



Acerca de los Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que determinan si una estrategia, tratamiento o dispositivo médico es seguro y eficaz para los seres humanos.

Los ensayos clínicos son esenciales para el desarrollo de tratamientos seguros y eficaces.

Un ensayo clínico es un estudio de investigación diseñado para responder a preguntas específicas sobre un nuevo tratamiento o una nueva manera de usar un tratamiento actual. Son de utilidad para que los investigadores y los médicos avancen en sus conocimientos, desarrollen una mejor comprensión sobre las lesiones, condiciones y enfermedades humanas, y para establecer si los tratamientos potenciales son seguros y eficaces.

En esta sección:

- [Cómo funcionan los ensayos clínicos](#)
- [Fases de los ensayos clínicos](#)
- [Variaciones por país](#)

Los ensayos clínicos son una parte crítica de la traslación clínica, el proceso por el cual la ciencia se convierte en la medicina. Obtenga más información sobre la traslación clínica [aquí](#).



Aspectos a considerar con los ensayos clínicos.

Piensa participar en un ensayo clínico?
[Comience aquí.](#)

Cómo funcionan los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos están diseñados para ayudar a los investigadores, a fin de que puedan brindar respuestas a preguntas específicas. El hecho de que un procedimiento sea experimental, no lo convierte automáticamente en parte de un estudio de investigación o ensayo clínico. Los ensayos generalmente comienzan con el desarrollo de un protocolo clínico, que describe cómo será el ensayo que se llevará a cabo, incluyendo objetivos, diseño, metodología y organización. En el diseño se procura eliminar el sesgo por parte de los investigadores y médicos participantes.

Un ensayo clínico a menudo incluye una comparación para determinar si el tratamiento tiene efecto. Los participantes del brazo experimental, o brazo de prueba de un ensayo reciben el tratamiento y los del brazo de control no reciben ningún tratamiento, o reciben un placebo o el nivel de cuidado estándar.

La participación en un ensayo clínico puede ser *randomizada* (aleatoria), es decir que los participantes son asignados al azar al brazo experimental o de control. En un ensayo abierto no enmascarado, tanto los participantes como los investigadores saben quiénes están en el brazo experimental o de control.

En un ensayo simple ciego, los participantes no saben si están recibiendo el tratamiento de prueba pero el investigador si lo sabe. En un estudio doble ciego, ni los participantes ni los investigadores saben quién está participando en la prueba o en el brazo de control. Esto ayuda a reducir el sesgo por parte de los que están llevando a cabo los ensayos de prueba, por este motivo, se considera que los estudios doble ciego son los más confiables.

A veces, al intentar nuevas técnicas quirúrgicas o ante la presencia de una enfermedad o condición poco frecuentes, se pueden probar tratamientos en sólo una o dos personas fuera del ámbito de un ensayo clínico. En estos casos, también se deben aplicar las protecciones estándares a los pacientes.



Células Madre y Medicina

Entender el potencial y las limitaciones de las células madre como tratamiento.



Recursos para el Paciente

Recursos y materiales para facilitar la comprensión sobre las células madre y los tratamientos con células madre.

Fases de los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos comienzan típicamente con un pequeño número de personas y se centran en la seguridad del ensayo. A medida que los procedimientos se perfeccionan y se evalúan los riesgos, el número de participantes se incrementa gradualmente y la eficacia del tratamiento se examina con más cuidado. Los pasos a través de los cuales se desarrolla el ensayo se denominan fases. Si bien la terminología puede variar entre los países, se mantiene la idea de un desarrollo progresivo del conocimiento.



Fase 1: ¿Es seguro?

Los investigadores prueban un nuevo medicamento o tratamiento en un pequeño grupo de personas por primera vez para evaluar su seguridad, determinar un rango de dosis segura e identificar los efectos secundarios más frecuentes.



Fase 2: ¿Es suficientemente seguro continuar probando, y funciona?

El medicamento o tratamiento se aplica a un grupo mayor de personas para ver si es efectivo, y para continuar evaluando su seguridad.



Fase 3: ¿Funciona para un grupo incluso mayor de personas?

El medicamento o tratamiento se aplica a grandes grupos de personas para confirmar su efectividad, para monitorizar efectos secundarios, para compararlo con tratamientos utilizados comúnmente, y para recolectar información que permitirá utilizar el medicamento o tratamiento de forma segura.



Fase 4: Seguimiento a largo plazo: ¿Cuáles son los beneficios y riesgos a largo plazo?

Los estudios se llevan a cabo después de que el medicamento o tratamiento se haya comercializado, para reunir información acerca de la efectividad del medicamento en varias poblaciones y acerca de los posibles efectos secundarios asociados con el uso a largo plazo.

Variaciones por país

La estructura del proceso de ensayo clínico varía en cada país, al igual que las leyes y reglamentos que rigen los ensayos y estándares de prueba requeridos para la aprobación de nuevos tratamientos. Sin embargo, los ensayos clínicos acreditados siguen un proceso similar al de que se ilustra anteriormente y generalmente tienen estas cosas en común:

- Respeto de los derechos y protección de los participantes para su bienestar
- Tratamiento basado en la evidencia respaldado por investigación de laboratorio con células, tejidos y animales
- Aprobación, revisión y supervisión por parte de un comité, junta o agencia independiente,
- Cumplimiento de las leyes y reglamentos pertinentes relativos a la investigación en seres humanos

Si está pensando en participar en un ensayo clínico, debería tener en [cuenta estos aspectos](#).

Aprenda traducción:

El contenido de Una mirada más cercana de la página web fue traducido al español por el Comité asesor en terapia celular y medicina regenerativa del Ministerio de ciencia, tecnología e innovación productiva de Argentina, Fabiana Arzuaga, Amalia Botto, Fernando Pitossi, PhD, Fundación Instituto Leloir- IIBBA CONICET Buenos Aires, Argentina y Ricardo Pardo, PhD, Instituto de biomedicina de Sevilla, Sevilla, España. La traducción del contenido de Una mirada más cercana a las células madre en idiomas distintos del inglés es para la conveniencia del público que no lee inglés. Nuestra intención es entregar traducciones precisas del material escrito original, pero pueden existir pequeñas diferencias debido a las variaciones de los diferentes idiomas.

Exención de responsabilidad:

Este sitio se proporciona únicamente con fines informativos y no tiene la intención de tomar el lugar de la consulta médica. [Lea aquí en su totalidad](#).