



# Cómo la Ciencia se Convierte en Medicina

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.

La traslación clínica es un proceso de múltiples pasos mediante el cual los descubrimientos científicos realizados en el laboratorio se convierten en tratamientos en el mundo real. Este proceso implica probar un nuevo tratamiento potencial en una serie de experimentos para evaluar su seguridad y eficacia.

Cuando se realizan las pruebas en las personas en el contexto de un ensayo clínico riguroso, se demuestra que muchos tratamientos novedosos no son seguros ni eficaces.

En esta sección:

- Investigación Básica
- Investigación preclínica
- Investigación clínica y protección de los pacientes
- Aprobación para el uso

### Investigación Básica

La investigación básica consiste en averiguar cómo funcionan los organismos vivos, desde el nivel celular hasta los animales



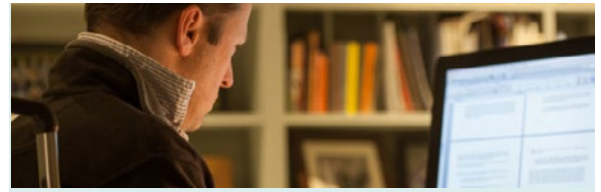
### Células Madre y Medicina

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

o personas, y también cómo se deterioran por enfermedades o lesiones. Mediante los experimentos en laboratorio los científicos llegan a entender y probar los principios científicos que subyacen a los descubrimientos médicos más importantes.

Los científicos de todas las áreas aprenden como seguir el método científico, un proceso diseñado para adquirir nuevos conocimientos de una manera objetiva. Los pasos básicos del método científico son los siguientes:

1. Hacer una pregunta
2. Investigación de antecedentes
3. Llegar a una hipótesis, una explicación propuesta para la pregunta
4. Prueba de la hipótesis a fin de probar o refutar la misma
5. Analizar los resultados de las pruebas
6. Arribar a una conclusión



## Recursos para el Paciente

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



Si bien el método científico a menudo se presenta como una secuencia lineal de pasos, la aparición de nueva información o ideas puede hacer que un científico retroceda y repita los pasos del proceso. No todos los pasos se llevan a cabo en toda investigación científica, y no siempre se abordan en el mismo orden, por lo tanto, se puede decir que se toman en cuenta las generalidades del método científico.

Una parte esencial del proceso de investigación es la replicación y la revisión externa (o por los pares). Los científicos abren sus métodos, resultados y conclusiones al escrutinio de expertos externos, por lo general a través de la publicación en revistas previa revisión por pares. Otros científicos reproducen los mismos experimentos para llegar a los mismos resultados.

De esta manera, los científicos colaboran regularmente y se basan en los descubrimientos de sus compañeros.

## La investigación preclínica

La investigación preclínica se basa en las conclusiones de la investigación básica y el conocimiento adquirido

de la enfermedad. Se trata de la traslación de este conocimiento científico para el desarrollo de tratamientos potenciales.

Los científicos estudian la manera en que estos nuevos tratamientos funcionan en animales y también pueden probar nuevos tratamientos en tejidos animales cultivados en laboratorio o en tejidos humanos. Simplemente porque un tratamiento parezca prometedor en un animal, no significa que vaya a ser eficaz en un ser humano, es por esto que los ensayos clínicos son tan importantes.

### **La investigación clínica y Protecciones de pacientes**

Si los resultados de la investigación preclínica son prometedores, pueden progresar hacia la investigación clínica, o ser probados en humanos.

Los ensayos clínicos comienzan con un pequeño número de personas y se centran en comprobar la seguridad. A medida que se perfeccionan los procedimientos y se evalúan los riesgos, el número de participantes se incrementa gradualmente y se puede examinar mejor la eficacia del tratamiento. Para obtener más información sobre los ensayos clínicos, [visitar este sitio](#).

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. Durante el proceso de ensayo clínico, existe una serie de controles para proteger los derechos de los pacientes.

Los siguientes aspectos son fundamentales para el proceso:

- Monitoreo de tratamientos experimentales para la seguridad del paciente y la práctica ética. Antes de comenzar, los ensayos deben ser revisados cuidadosamente por un grupo de personas, que en conjunto tengan una amplia experiencia y capacidad en las áreas de investigación, medicina y ética. Estos grupos, a menudo llamados Comités de Revisión Institucional (CRI) o Comités de Ética Médica, evalúan una serie de factores, incluyendo los posibles riesgos ponderados contra los beneficios potenciales.
- Supervisión de las agencias reguladoras. Los organismos nacionales de supervisión, como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Fármacos y Alimentos de los EE.UU. (FDA) y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón (PMDA), autorizan y supervisan el desarrollo de nuevos tratamientos. La naturaleza de las agencias reguladoras y de sus responsabilidades varían de un país a otro, pero la mayoría se encarga de velar por el cumplimiento de un código de conducta o directrices que deben seguir los investigadores y clínicos a fin de promover una práctica médica segura y eficaz.

Si usted está pensando en participar de un ensayo clínico para usted o un ser querido, puede averiguar más sobre los aspectos que debe tener en cuenta en el [siguiente enlace](#).

### **Aprobación para uso**

En muchos países, una agencia nacional revisa la investigación clínica para obtener evidencias de seguridad y eficacia, y luego aprueba los tratamientos médicos para su uso en pacientes. También se regula la comercialización de los tratamientos médicos para garantizar que las empresas no realicen ponderaciones o publicidad de propiedades saludables relativas a sus productos sin haberlas sometido al proceso de prueba. Sin embargo, el campo de la ciencia de células madre es nuevo y cambia rápidamente, y la regulación aún se está actualizando. Llegará un momento en que los tratamientos con células madre sean regulados por los gobiernos de todo el mundo. Hasta ese momento, los individuos que participen en tratamientos con células madre tienen que ser conscientes de que se regula y que no se regula en los países en los que procuran obtener tratamiento. La ausencia de regulación no implica aprobación ni sugiere eficacia. Por ejemplo, las clínicas pueden ofrecer tratamientos autólogos (del propio cuerpo) con células madre, que pueden no estar sujetas a supervisión si las células han sido mínimamente manipuladas. Sin embargo, las células tomadas de un individuo no son necesariamente seguras para uso en el mismo individuo, o como terapia.

### **Advertencia a los compradores**

Tal vez oyó hablar del “aceite de serpiente”, proviene de una práctica del siglo 19 que consistía en publicitar un único elixir como remedio para todo tipo de dolencias sin evidencia clara de su calidad o del beneficio para la salud. Desafortunadamente, la falsa publicidad y los comentarios exagerados siguen siendo un problema, y los tratamientos con células madre que no han sido aprobados son algunas de las curas milagrosas que se venden hoy en día. Infórmese sobre estos temas si usted está considerando realizarse un tratamiento con células madre.

#### **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 Pardal, 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.](#)