

¿Qué es un ensayo clínico y cuáles son los beneficios de participar en uno?

Un ensayo clínico es la evaluación experimental de un nuevo tratamiento en seres humanos para medir su seguridad y eficacia.

Jun 08, 2022

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es la evaluación experimental de un nuevo tratamiento en seres humanos para medir su seguridad y eficacia¹. Comparando un medicamento experimental con placebo o con un medicamento ya aprobado y utilizado en la actualidad. Se comprobará si el fármaco bajo investigación es mejor y más eficaz que el medicamento que se utiliza en la práctica clínica habitual.

Los ensayos clínicos pueden ayudar a los médicos a conocer mejor el medicamento y responder dudas como pueden ser:

- Cómo de efectivo y de seguro es un nuevo tratamiento y si es mejor que las otras opciones que se estaban utilizando antes.
- Cuáles son los posibles efectos adversos asociados al uso del nuevo medicamento.
- Cuál es la dosis mínima y máxima del medicamento que resulta eficaz y segura para los pacientes a los que va dirigido.

¿Por qué son importantes los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son **de gran ayuda para que la medicina y la ciencia avancen**, ya que permiten analizar todos los aspectos de interés de las enfermedades de un modo controlado y bajo una serie de parámetros comunes.

En los ensayos de tipo oncológico, por ejemplo, a veces parece que se avanza muy lentamente o que los resultados son mínimos, **pero es la suma global de todas estas mejoras la que permite encontrar los mejores tratamientos contra el cáncer**. Gracias a este tipo de investigaciones, actualmente contamos con un mayor número de tratamientos eficaces contra el cáncer, de forma que los pacientes pueden convivir con su enfermedad con una mejor calidad de vida.

¿Qué tipos de ensayos clínicos existen?

Para que un nuevo fármaco se pruebe y pueda ser aplicado en personas, debe ser previamente probado en un laboratorio y en animales, para así valorar su seguridad y potencial terapéutico. **Esta fase se denomina preclínica** y, si logra cumplir los objetivos establecidos, puede pasar a las **fases clínicas** en las que será testado primero en personas sanas y posteriormente en pacientes que padecen la enfermedad diana del medicamento.

Una vez que se avanza en este proceso, el nuevo tratamiento se irá probando en un programa escalonado de ensayos clínicos. Sólo los que superan los objetivos marcados para cada estudio y las evaluaciones de seguridad y eficacia de las agencias europea (EMA) y estadounidense (FDA) en cada una de las cuatro fases de desarrollo, podrán llegar a comercializarse.

Sólo uno de cada 10.000 compuestos en investigación acaba siendo un medicamento. El proceso dura entre 10 y 12 años. Sólo tres de cada diez medicamentos comercializados compensa económicamente la inversión en I+D realizada. La inversión necesaria supera los 2.400 millones de euros por cada nuevo fármaco.

¿Quién participa en un ensayo clínico?

En este tipo de estudios solo pueden participar aquellas personas que reúnen una serie de condiciones médicas determinadas y definidas en un protocolo que los médicos investigadores y las agencias reguladoras de los países participantes en el ensayo deben validar, **y que se denominan criterios de inclusión y exclusión**.

Ser seleccionado para este tipo de estudios no necesariamente significa que no existan otras alternativas de tratamiento para la enfermedad, sino que el médico considera que participar en el ensayo es una buena oportunidad para el paciente, siempre y cuando el paciente así lo considere y confirme por escrito su participación firmando el denominado **consentimiento informado**. La participación en el ensayo clínico es voluntaria y se es libre de abandonarlo en el cualquier momento.

¿Cuáles son los beneficios para los participantes?³

- Tener la oportunidad de ayudar a la sociedad y a otras personas con la misma patología, contribuyendo a la investigación médica y a un conocimiento más profundo de la enfermedad.
- Acceder a tratamientos o medicamentos experimentales para pacientes que carecen de otras alternativas de tratamiento.
- Recibir seguimiento médico personalizado durante todo el desarrollo del ensayo clínico en el que participa.
- Estar mejor informado/a sobre la enfermedad que padece o su estado de salud.

En general, participar de este tipo de investigaciones es muy beneficioso, ya que **contribuyen a mejorar el conocimiento de la patología a tratar**, a que los profesionales de la salud estén mejor formados, al **desarrollo de nuevos tratamientos y guías de tratamiento, y permiten descubrir nuevas maneras de prevenir o curar enfermedades**.

Además ayudan a que los profesionales de la salud estén mejor formados y a crear leyes y financiamiento enfocados a mejorar los servicios de salud.

Referencias

- SEOM. [Ensayos Clínicos](#)
- Tú cuentas mucho. [¿Qué es un ensayo clínico?](#)
- American Kidney Fund. [Ventajas y desventajas de participar en ensayos clínicos.](#)

Source URL: <https://www.novartis.com/es-es/stories/que-es-un-ensayo-clinico-y-cuales-son-los-beneficios-de-participar-en-uno>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/es-es/stories/que-es-un-ensayo-clinico-y-cuales-son-los-beneficios-de-participar-en-uno>
- <https://www.farmaindustria.es/web/infografia/como-se-investiga-un-medicamento/>
- https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Ensayos_Clinicos_JUL18.pdf
- <https://www.kidneyfund.org/es/tratamientos/los-ensayos-clinicos/ventajas-y-desventajas-de-participar-en-ensayos-clinicos#:~:text=Posibles%20beneficios%20para%20los%20participantes%3A&text=Obtener%20m%C3%A1s%20informaci%C3%B3n%20acerca%20de>
- [un%20pago%2C%20en%20algunos%20casos](#)