

# Preguntas frecuentes

## Preguntas frecuentes sobre los estudios clínicos

En esta sección se enumeran algunas de las preguntas más frecuentes que suelen plantear los posibles voluntarios o participantes en ensayos clínicos.

### ¿Qué sucede antes de que comience un estudio clínico?

Antes de que pueda comenzar un estudio clínico, se crea un plan de investigación. El plan detalla lo que los investigadores harán en el estudio y está diseñado para salvaguardar el bienestar de los participantes y ayudar a responder preguntas de investigación específicas.

- El plan de investigación también se denomina "protocolo". El protocolo es la hoja de ruta de la investigación y describe:
  - La duración del estudio.
  - Los criterios que definen quien puede participar o no en el estudio.
  - El calendario de pruebas, procedimientos y tratamientos.
  - La información que los investigadores desean recopilar sobre el tratamiento.

El protocolo suele ser revisado por un grupo independiente de científicos y otros profesionales. Quienes ayudan a garantizar que el estudio sea seguro para las personas con la enfermedad o afección. Una vez que se aprueba el protocolo, es posible comenzar el estudio clínico y los participantes pueden unirse.

### ¿Qué sucede durante un estudio clínico?

Durante un estudio clínico, los participantes reciben tratamientos y se les realizan pruebas de acuerdo con el protocolo.

Algunos estudios comparan un tratamiento nuevo con uno estándar que ya está disponible. Otros estudios comparan un tratamiento con un placebo. Un placebo parece un tratamiento, pero no contiene ningún medicamento. También hay estudios que solo analizan un tratamiento sin comparaciones.

Los estudios clínicos se pueden llevar a cabo en una variedad de lugares, como hospitales, universidades, consultorios médicos o clínicas comunitarias. Cada lugar tiene un equipo de investigación. El equipo de investigación incluye médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud.

El equipo de investigación recopila información de los participantes durante el ensayo para determinar si los tratamientos son seguros y efectivos. Puede llevar meses o incluso años recopilar y revisar toda la información.

### ¿Cómo están regulados los estudios clínicos?

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son un estándar internacional de calidad ética y científica para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que involucran para su desarrollo la participación de seres humanos.

Este modelo garantiza que los métodos, datos y resultados reportados sean creíbles, precisos, y que estén

protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos participantes de estudios clínicos. (Tomado INVIMA [Biológicos y de síntesis química - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos \(invima.gov.co\)](#))

## **¿Cómo están regulados los estudios clínicos en Colombia?**

En Colombia, las instituciones prestadoras de salud que adelanten investigaciones con medicamentos en seres humanos deben contar con la certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

De esta manera, se garantiza que sus métodos, datos y resultados sean creíbles, precisos y que se protejan los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes.

Asimismo, cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos de productos en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia, debe ser registrada y aprobada por el Invima. Una vez se haya diseñado un estudio, el Invima evalúa y autoriza el inicio del estudio en los centros de investigación clínica certificados en Buenas Prácticas Clínicas presentados por su patrocinador.

Por último, durante el curso del estudio, la entidad realiza el seguimiento al cumplimiento de las condiciones aprobadas, con el fin de garantizar la seguridad de los participantes. (Tomado de INVIMA [Ensayos clínicos: ¿qué son y para qué se realizan? - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos \(invima.gov.co\)](#))

## **¿Cuáles son los pasos para desarrollar un estudio clínico?**

Los ensayos clínicos se dividen en pasos más pequeños que se denominan "fases". Hay cuatro fases de ensayos, que van de la 1 a la 4, también escritas como fase I a IV. Cada fase tiene un propósito diferente y ayuda a los investigadores a responder diferentes preguntas. Una fase no puede concluir hasta que cumpla con todos sus objetivos.

Las fases tempranas determinan la seguridad de un tratamiento y los posibles efectos secundarios, mientras que las etapas posteriores examinan si un nuevo medicamento es más eficaz que las terapias existentes:

- Los ensayos de fase I prueban un medicamento, vacuna o dispositivo experimental en un grupo pequeño de participantes sanos (entre 20 y 80 personas aproximadamente) para evaluar la seguridad, identificar los efectos secundarios y determinar cómo se debe usar o administrar el medicamento. Esta fase puede durar varios meses.
- Los ensayos de fase II involucran grupos más grandes de participantes que la fase I (entre 100 y 300 personas aproximadamente) y están diseñados para evaluar si un tratamiento experimental es seguro y si funciona en pacientes con la enfermedad. Esta fase puede durar varios años.
- Los ensayos de fase III suelen ser estudios grandes (entre 1.000 y 3.000 personas aproximadamente) que comparan el fármaco experimental o la vacuna con un placebo o un tratamiento estándar, para evaluar si el fármaco funciona y recopilar información que permita su uso seguro. Esta fase puede durar varios años. La autoridad sanitaria reguladora, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA), o el INVIMA en Colombia, considerará los resultados de los ensayos clínicos hasta los ensayos de fase III inclusive para determinar si aprobar un nuevo medicamento o vacuna.
- Los ensayos de fase IV se realizan una vez que un medicamento ha llegado al mercado, para brindar información adicional sobre el mejor uso del medicamento, sus riesgos y sus beneficios.

## List of links present in page

- <https://www.novartis.com/co-es/co-es/preguntas-frecuentes>
- <https://www.invima.gov.co/en/biol%C3%B3gicos-y-de-s%C3%ADntesis-qu%C3%ADmica>
- <https://www.invima.gov.co/en/ensayos-clinicos-que-son-y-para-que-se-realizan>