

7.1 Ensayo clínico

A lo largo de la enfermedad, el médico puede ofrecerle si quiere participar en un ensayo clínico.

Un ensayo clínico en humanos de un fármaco es el **modo científico de obtener más información sobre la eficacia y seguridad de un tratamiento** comparado con el estándar.



- Todos los ensayos clínicos requieren su **autorización escrita** (el consentimiento informado) para participar.
- Aunque decida participar en un ensayo, **usted es completamente libre de dejar el ensayo clínico en cualquier momento**, simplemente comunicándolo al equipo médico responsable.

7.2 Clasificación de los ensayos clínicos

Tras estudiar el fármaco en el laboratorio y en animales, existen **4 fases de ensayos en humanos**. Cada una de ellas se basa en la información recopilada en la fase anterior.

Fase del ensayo clínico	Pregunta a la que se pretende responder
Fase I	¿Es seguro el tratamiento?
Fase II	¿Es eficaz el tratamiento?
Fase III	¿Es mejor que el tratamiento actual?
Fase IV	¿Cómo funciona el tratamiento en una población más amplia y diversa?

7.3 Protección y seguridad de los pacientes

Su seguridad como **paciente**, la **protección de sus derechos** y el **impacto en su calidad de vida durante su participación en un ensayo clínico** son los factores más importantes que se tienen en cuenta.

Por ello, los ensayos clínicos deben:



Seguir la legislación vigente a nivel nacional e internacional (Buenas Prácticas Clínicas).



Ser aprobados por la Agencia Española del Medicamento y por los comités éticos de los hospitales participantes en el ensayo para salvaguardar sus derechos y los de todos los participantes.



La **decisión de participar** en un ensayo es una **opción totalmente personal** basada en el balance entre los beneficios y riesgos potenciales.

Es importante que usted se pregunte por qué debería entrar en un ensayo clínico y cuáles son los **posibles beneficios** que puede obtener de ello.

7.4 Consejos para la participación en un ensayo



Pregunte el objetivo del ensayo y averigüe qué puede esperar y qué pasará antes, durante y al acabar el estudio (duración del estudio, tratamientos que puede recibir, qué pruebas se le realizarán, efectos adversos y su manejo, etc.)



Apunte el nombre de las personas de contacto involucradas en el ensayo para saber **a quién tiene que contactar en cada situación**.



Solicite todos los materiales educativos que los médicos puedan proporcionarle, incluyendo el consentimiento informado, y **léalos atentamente**.



Pregunte cualquier duda a su médico y coménteles cualquier aspecto del que desee más información.