

¿Quiere participar en un estudio clínico?



Una guía para los pacientes y sus familiares

Presentación	1
¿ La medicina de hoy lo cura todo?	2
¿ Qué son y para qué sirven los estudios clínicos?.....	3
¿ Se hacen en mi hospital?.....	4
¿ Qué tipos de estudios clínicos existen?	5
¿ Quién los lleva a cabo?	6
¿ Qué es un tratamiento “estándar”?	7
No hay dos personas iguales.....	8
¿ Cómo se decide el tratamiento que voy a recibir?	9
¿ Cuánto dura un estudio clínico?	10
¿ Qué gano yo con participar?	11
¿ Cómo puedo participar?	12
¿ Qué es el consentimiento informado?.....	13
¿ Puedo negarme a participar en el estudio?	14
¿ Puedo resultar perjudicado?.....	15
¿ Cómo se protege mi salud durante el estudio?	16
¿ Estoy protegido económicamente si acepto participar?.....	17
¿ Cómo se protege mi intimidad?	18
Mecanismos de seguridad.	19
¿ Dónde puedo llamar si me encuentro mal?	20
¿ Cómo puede afectar el estudio a mi vida diaria?.....	21
¿ Cómo son los aspectos económicos del estudio y quién los controla?	22
¿ Qué papel desempeña mi médico de cabecera o médico de familia?	23
Si tengo alguna duda, ¿ a dónde puedo dirigirme?	24
Vocabulario.....	25
Otras fuentes de información.....	27

Autores

Dr. Fernando Ramos Ortega. Jefe de sección de Hematología.
Dr. Adrián Arés Luque. Médico especialista en Neurología.

Hospital de León.

Revisores

Dña. Carmen Bailón Sánchez. Maestra.
Dña. Ana María Fernández Marcos. Psicóloga especialista en Psico-Oncología.
Asociación de Lucha Contra la Leucemia y Enfermedades de la Sangre (ALCLÉS).

Tiene usted en sus manos una pequeña guía que pretende mostrarle una faceta, quizá poco conocida, de su hospital.

En este centro se están llevando a cabo diversos estudios de investigación para conocer mejor por qué se producen algunas enfermedades y cómo mejorar la forma de diagnosticarlas y tratarlas. Estos estudios se realizan sobre muestras de sangre, orina o diversos tejidos obtenidos a partir de personas que son atendidas en este hospital, o bien se llevan a cabo en personas que son sometidas a pruebas diagnósticas o que están siendo tratadas en nuestro centro, razón por la que se les denomina ***estudios clínicos***.

Algunas de las cosas que pueda leer aquí pueden resultarle sorprendentes y en muchos casos pueden abrirle nuevos horizontes para el tratamiento de su enfermedad. En este manual encontrará respuestas a algunas de las preguntas más frecuentes sobre los estudios clínicos, un pequeño vocabulario con el significado de las palabras técnicas más utilizadas en ellos y cómo encontrar más información sobre el tema. Sin embargo, no encontrará aquí información sobre su problema particular, que le recomendamos que solicite a su médico, enfermera o a asociaciones de personas afectadas por su enfermedad.

¿La medicina de hoy lo cura todo?

Los avances médicos de los últimos años han sido espectaculares y cada día son más las personas que se curan por completo de su enfermedad, o en las que el tratamiento prescrito les permite llevar una vida prácticamente normal. Igualmente, las pruebas diagnósticas son cada día menos molestas y más eficaces. Estos avances se han conseguido en pequeños pasos, cada uno de los cuales ha precisado de un gran esfuerzo y tenacidad por parte de los investigadores, las personas enfermas y sus familiares. Sin embargo, los avances no se han producido por igual en todas las enfermedades y en muchas de ellas todavía las pruebas para diagnosticarlas son excesivamente molestas o su tratamiento no es tan satisfactorio como nos gustaría.

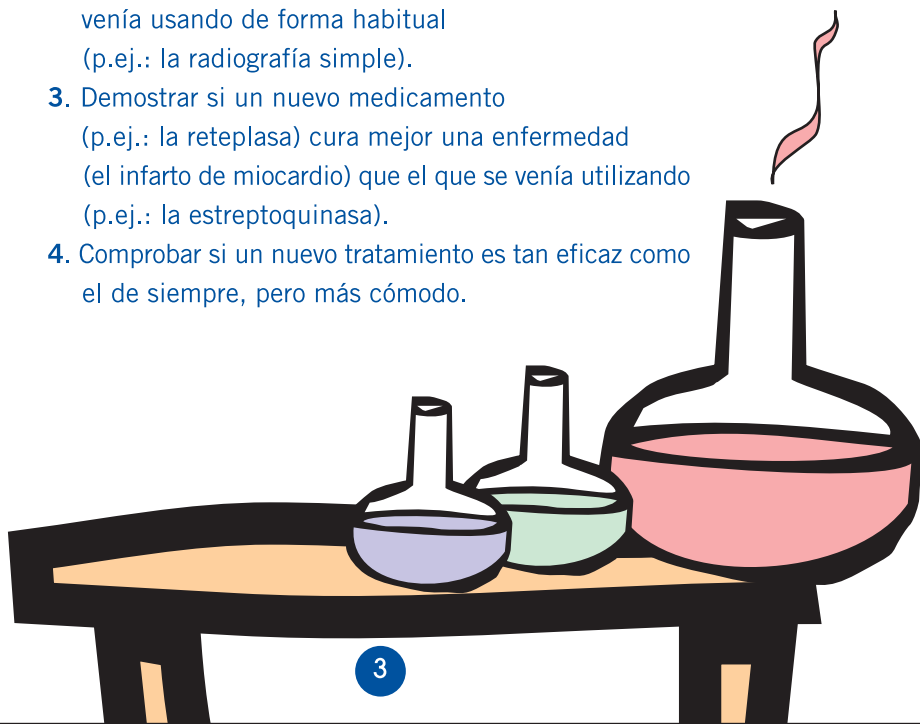


¿Qué son y para qué sirven los estudios clínicos?

Todos los avances médicos han pasado antes por una o varias pruebas antes de poder ser aplicados a cualquier persona enferma. Estas pruebas consisten en estudios de investigación que en primer lugar se realizan en los laboratorios, luego se repiten en animales, y por último se llevan a cabo con la colaboración de personas enfermas que participan en ellos de forma voluntaria. Estos últimos estudios son los que denominamos estudios clínicos.

Los estudios clínicos sirven, entre otras cosas, para:

1. Aclarar el origen de una enfermedad a través del análisis de los tejidos enfermos.
2. Comprobar si una nueva técnica (p.ej.: el escáner) permite diagnosticar una enfermedad de forma más rápida, fiable y mejor tolerada que la técnica que se venía usando de forma habitual (p.ej.: la radiografía simple).
3. Demostrar si un nuevo medicamento (p.ej.: la reteplasa) cura mejor una enfermedad (el infarto de miocardio) que el que se venía utilizando (p.ej.: la estreptoquinasa).
4. Comprobar si un nuevo tratamiento es tan eficaz como el de siempre, pero más cómodo.



¿Se hacen en mi hospital?

Muchos de los hospitales españoles llevan a cabo este tipo de estudios. Sin embargo, no todos los centros participan en los mismos estudios, por lo que para conocer si existe algún estudio clínico en marcha sobre su enfermedad concreta, bien en el centro sanitario donde se encuentra o en otros hospitales a los que pueda acceder, debe preguntárselo a su médico, enfermera o acudir a la sede de la asociación de enfermos que tienen su mismo problema. También puede recabar información en la unidad de investigación de que disponen muchos centros sanitarios o a través de Internet (vea la página 27).



¿Qué tipos de estudios clínicos existen?

Hay muchos tipos de estudios clínicos y su descripción puede resultar compleja.

En esencia, los estudios clínicos pueden ser **no experimentales** (en los que se anotan datos de la historia clínica o se hacen pruebas sobre los tejidos enfermos, pero no se interviene directamente sobre las personas enfermas) y **experimentales** (se utiliza una técnica nueva para diagnosticar una enfermedad o para tratarla). Los estudios experimentales más frecuentes son los **ensayos clínicos**, que sólo se llevan a cabo después de minuciosos estudios en el laboratorio (estudios pre-clínicos). Cuando no todas las personas que participan en él reciben el tratamiento nuevo, sino que algunas reciben un tratamiento distinto, se les denomina ensayos clínicos **controlados**. Cuando estos estudios se llevan a cabo en varios hospitales de forma simultánea, reciben el nombre de ensayos clínicos **multicéntricos**.



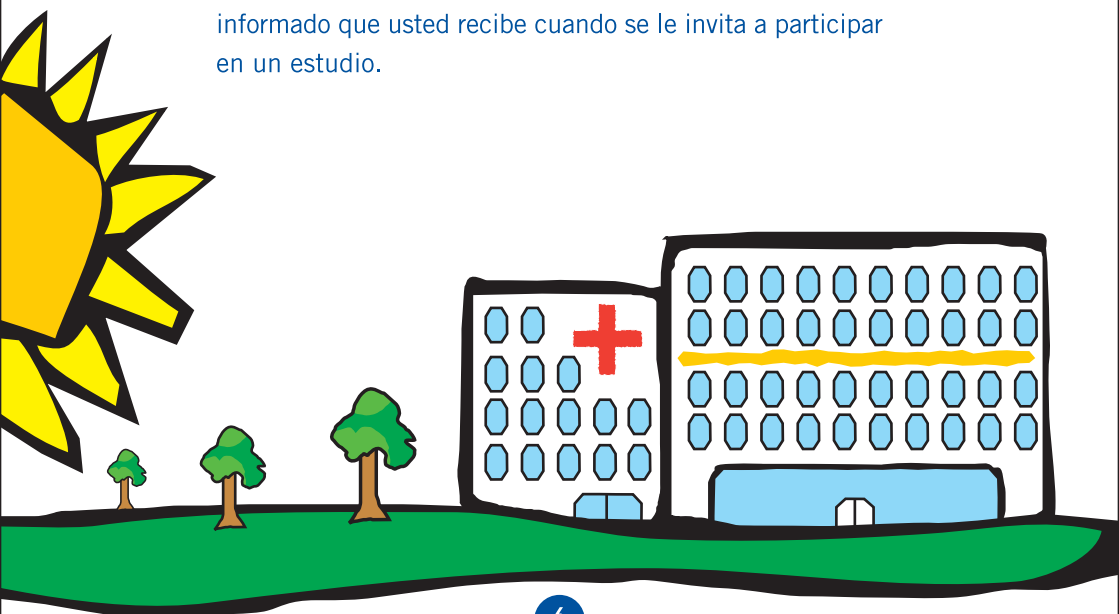
¿Quién los lleva a cabo?

Los estudios clínicos se realizan en el hospital o en la consulta de los profesionales de atención primaria. Estas personas tienen experiencia demostrable en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad que usted padece y además han adquirido la cualificación suficiente para enfrentarse a la complejidad de un estudio de investigación.

Todos los estudios tienen un **investigador principal** y una serie de **investigadores colaboradores**.

Cuando se trata de ensayos clínicos multicéntricos es frecuente que exista un **coordinador** para todos los hospitales y un investigador principal en cada centro sanitario participante.

También participan muchos otros profesionales, de los que se responsabiliza el investigador principal. El nombre del investigador principal y la forma de contactar con él, están recogidos en los formularios de consentimiento informado que usted recibe cuando se le invita a participar en un estudio.



¿Qué es un tratamiento “estándar”?

Para que un nuevo tratamiento sustituya al que se viene utilizando hasta ahora, debe ser más eficaz, tan eficaz pero menos tóxico, o bien tan eficaz y más barato.

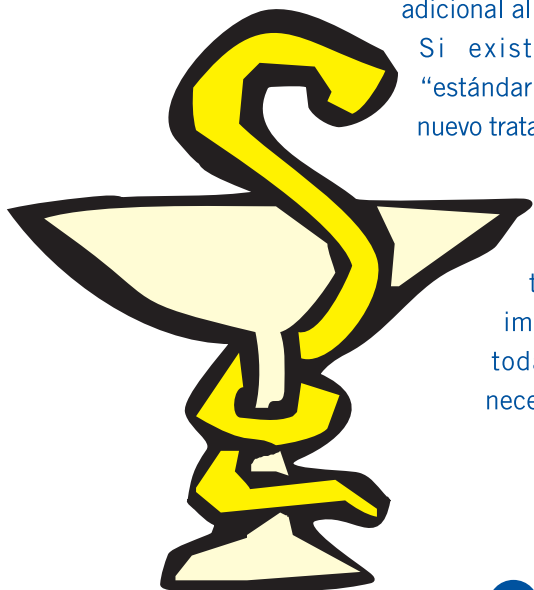
El **tratamiento habitual** de su enfermedad es el denominado “tratamiento estándar” o tratamiento convencional. Es el mejor tratamiento disponible hasta ese momento y el que recibiría si su equipo sanitario no estuviese efectuando ningún estudio clínico en este momento. También es el tratamiento que recibiría si decidiese no participar en el estudio. Frente a él se comparan las posibles ventajas e inconvenientes del nuevo tratamiento que se está estudiando. A veces, el medicamento en estudio no sustituye al antiguo, sino que se añade a él con la intención de comprobar si la nueva combinación es más eficaz que el tratamiento que se viene utilizando. En este caso, el grupo de pacientes que no recibe el tratamiento nuevo recibirá un producto inerte

adicional al que se denomina **placebo**.

Si existe ya un tratamiento “estándar”, ¿para qué hace falta un nuevo tratamiento? Hace falta cuando

todavía no cura a todas las personas, cuando es muy molesto o tóxico y

también cuando su precio impide que se administre a todas las personas que lo necesitan.



No hay dos personas iguales

Su médico le debe explicar qué enfermedad padece. Su equipo sanitario usa un lenguaje especializado para comunicarse entre sí en el que se resumen sus principales quejas, alteraciones internas, etc. a través de un nombre técnico (su diagnóstico). Pero somos conscientes de que esa es solamente la parte que le hace parecido a otras personas y que realmente no hay dos personas iguales. No las hay, porque además de lo común (el diagnóstico) ***cada persona tiene toda una serie de aspectos absolutamente personales (su historia personal, familiar y laboral, su forma de ser y pensar, su forma de enfrentarse a los problemas...), que le hacen único.*** Por esta razón, no todas las personas responden del mismo modo al tratamiento “estándar”. Para saber si un tratamiento es mejor que otro, se debe administrar a muchas personas distintas que tienen un diagnóstico común y anotar bien todos los datos que las diferencian, por si fuese posible más adelante prever a quién le convendría recibir el nuevo tratamiento y a quién el antiguo.



¿Cómo se decide qué tratamiento voy a recibir?

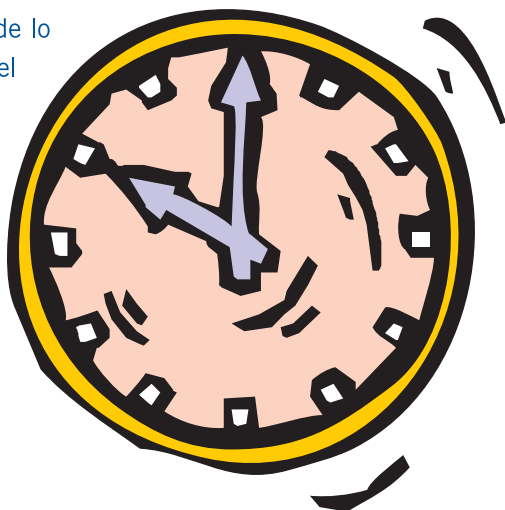
Cuando un tratamiento es eficaz, se tolera bien y es barato, no hay necesidad de ningún tratamiento nuevo. Desgraciadamente esto no es lo habitual y con frecuencia necesitamos seguir mejorando el tratamiento que se viene aplicando hasta ahora para su enfermedad. Cualquier posible nuevo tratamiento debe tener una “historia” (estudios pre-clínicos) que haga pensar que pueda ser al menos igual o mejor que el tratamiento estándar. Sin embargo, el resultado final sólo se sabe después de finalizar el estudio. Por esta razón y porque cada persona que va a participar en el estudio es distinta, en algunos casos se decide el tratamiento que va a recibir cada persona mediante un sistema parecido a un sorteo (***asignación aleatoria***, también llamada “randomización”). De esta manera las personas que participan en el estudio quedan divididas en dos (o más) grupos según el tratamiento que se les asigna, lo que permite comprobar cuál es el mejor. Este sistema puede resultarle un poco chocante, pero cuando no se sabe si un tratamiento es mejor que otro ***lo mejor es dar a todas las personas la oportunidad de recibir el tratamiento que el futuro dirá que ha sido el mejor***. Esto no se hace en todos los estudios, pero sí en los mejores ya que la mayoría de los investigadores médicos consideran que es el método ideal para comparar dos tratamientos.



¿Cuánto dura un estudio clínico?

La duración de cada estudio es muy variable. Desde la fecha de inicio del mismo (fecha de “activación”) hasta la fecha en que se decide que ya no van a ser estudiadas más personas (fecha de “cierre”), con frecuencia pasan varios años. Este tiempo es necesario para diseñar el estudio, recabar las oportunas autorizaciones, invitar a los pacientes a participar, recoger los datos de sus historias clínicas y hacer las pruebas de laboratorio necesarias. Cuando se cierra el estudio, se procede al análisis final de los datos y su posterior divulgación entre la comunidad médica internacional a través de congresos o de su publicación en revistas biomédicas.

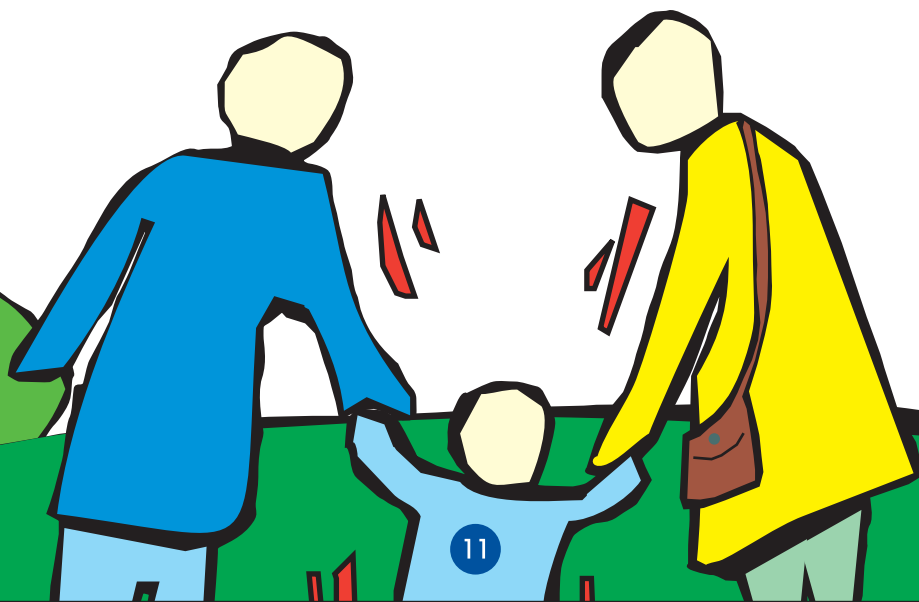
Durante el desarrollo del estudio, el coordinador del estudio y sus colaboradores van analizando la información remitida por los médicos participantes. Esta información permite conocer precozmente los datos de eficacia y toxicidad de los tratamientos en estudio, de forma que, si se considera que el tratamiento está resultando más eficaz o más tóxico de lo previsto, se pueda cerrar el estudio antes de lo previsto. Es otro mecanismo de seguridad adicional para el paciente y de control de los gastos que genera todo estudio clínico.



¿Qué gano yo con participar?

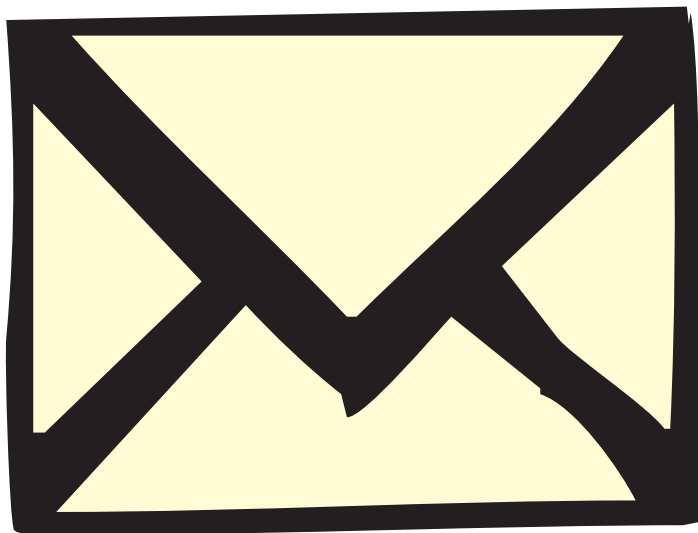
Las personas que participan en un estudio clínico contribuyen con su decisión a que la enfermedad que padecen se conozca cada vez mejor (la causa que la produce, cómo se desarrolla, cómo detectarla de forma más temprana, cómo diagnosticarla con mayor seguridad) y que las personas que la desarrollen en el futuro puedan ser atendidas de un modo más eficaz. Además de este beneficio, participando en un estudio clínico en el que se comprueba el efecto de un nuevo tratamiento usted **puede beneficiarse directamente** de, al menos, dos formas:

1. Tiene la oportunidad de ser una de las primeras personas que se beneficie de los nuevos avances médicos.
2. Será atendido de una forma más minuciosa de lo habitual, ya que los efectos del tratamiento deben ser analizados con gran detalle para poder asegurar si el nuevo tratamiento es mejor que el antiguo.



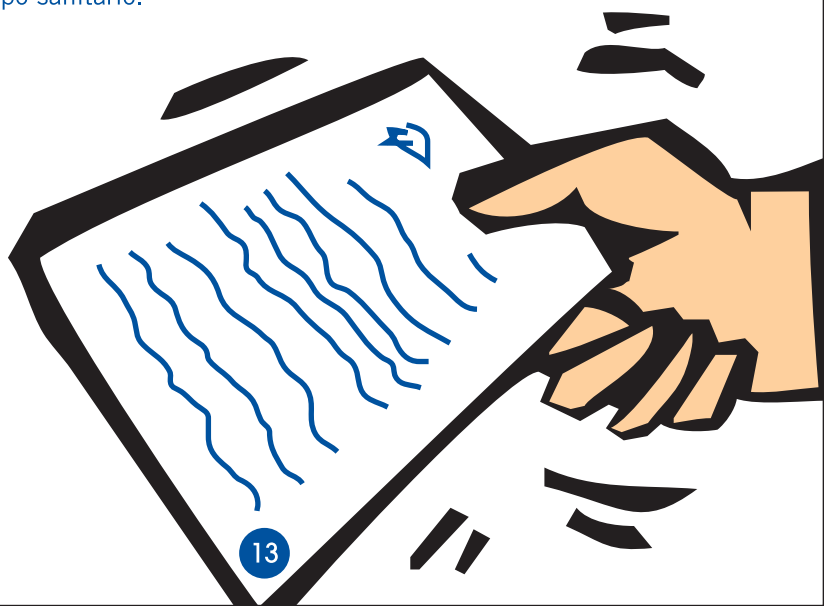
¿Cómo puedo participar?

No todas las personas que lo deseen pueden participar en un estudio. Solamente pueden participar en él las personas que cumplan una serie de condiciones (***criterios de inclusión***) y que no incurran en alguna de las circunstancias que el equipo de investigación haya considerado que impiden su participación en el estudio (***criterios de exclusión***). Los criterios de inclusión se eligen en función de las personas a las que se pretende beneficiar con el tratamiento en estudio y los criterios de exclusión tienen como función evitar que lo reciban aquellas personas que los médicos consideran que pueden verse perjudicadas por él de una forma casi segura.



¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es un mecanismo que garantiza a los pacientes, investigadores y autoridades sanitarias que la participación de una persona en el estudio se produce como consecuencia de una decisión personal consciente basada en la información aportada por su equipo sanitario y en la que el paciente ha tenido la oportunidad de aclarar todas las dudas que se le han presentado sobre los objetivos del estudio, su desarrollo, posibles beneficios por participar, posibles efectos secundarios y alternativas al tratamiento que se le ha propuesto. El consentimiento se suele solicitar tras aportar el equipo sanitario dicha información al paciente de forma verbal y escrita, y se suele plasmar en un documento de autorización que firma la persona enferma y que queda archivado en el centro sanitario por si las autoridades sanitarias lo solicitasen. Dicho consentimiento puede ser anulado en cualquier momento por la persona que lo firmó, sin tener que dar explicación alguna y sin que ello modifique su relación con el equipo sanitario.



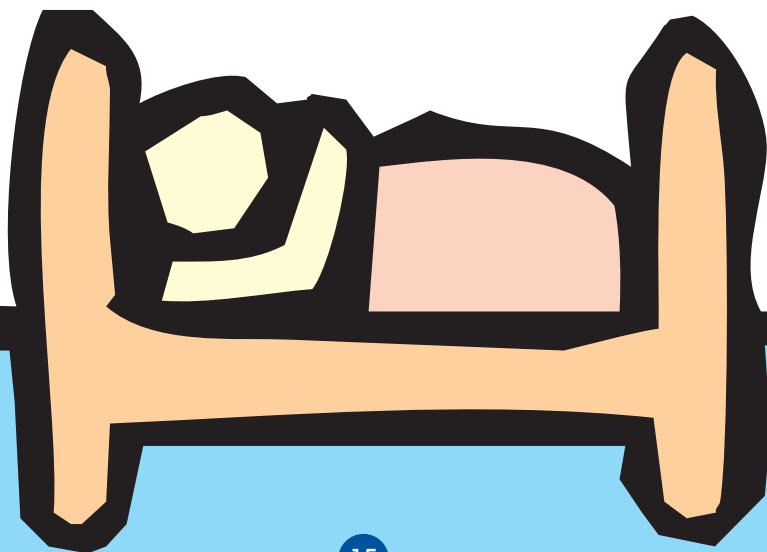
¿Puedo negarme a participar en el estudio?

Por supuesto que puede decir que no desea participar en un estudio. La participación es ***totalmente voluntaria***. Una de las condiciones para que un equipo sanitario pueda llevar a cabo un estudio y recibir la autorización administrativa correspondiente es que sus miembros se comprometan a ***garantizar*** a los posibles candidatos que ***recibirán siempre el mismo trato sea cual sea su respuesta y que la atención sanitaria a recibir no se verá modificada***. Además, puede volverse atrás en cualquier momento sin que se le puedan pedir explicaciones sobre su decisión.



¿Puedo resultar perjudicado?

Todos los tratamientos que recibe una persona enferma pueden producir algún efecto secundario. Los medicamentos nuevos pueden ser más eficaces que los antiguos, pero son menos conocidos y pueden dar lugar a algún problema no previsto. Para intentar evitarlo, se hacen multitud de pruebas de laboratorio antes de ofrecer el tratamiento a las personas. Sólo pueden ser aplicados a personas enfermas los tratamientos que han resultado seguros en los estudios pre-clínicos. Aún así, a veces se observa un efecto secundario inesperado durante el desarrollo del ensayo clínico o incluso después de que el medicamento esté en las farmacias y se haya aplicado sin problemas a miles de personas. Si desea participar en un estudio clínico debe ser consciente de este riesgo.



¿Cómo se protege mi salud durante el estudio?

De todos los modos posibles.

En primer lugar, un estudio clínico no se puede efectuar si no existen datos pre-clínicos (de laboratorio y en animales) que permitan decir que el riesgo para los posibles candidatos es bajo.

Tampoco se puede llevar a cabo en cualquier sitio ni de cualquier manera, sino que el equipo de investigadores debe acreditar su experiencia en el tratamiento de su enfermedad y su preparación para llevar a cabo un estudio de investigación. También debe someter su proyecto a una autorización previa del **comité ético de investigación clínica** del que dependa su centro sanitario (integrado por médicos, farmacéuticos, enfermeras, un abogado y una persona que no pertenezca a las profesiones sanitarias) y de las **autoridades sanitarias**.

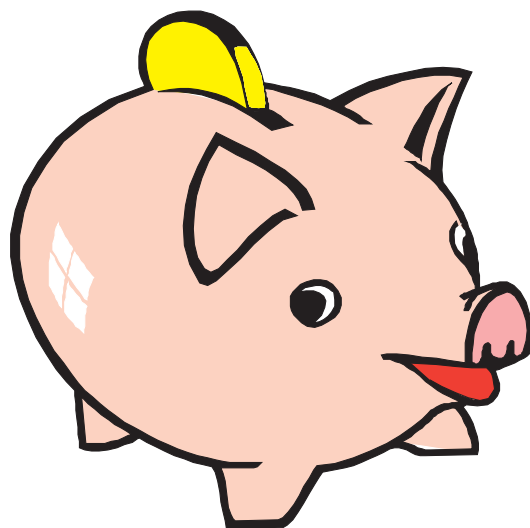
Además, el equipo sanitario le somete a una vigilancia superior a la habitual y un equipo independiente analiza periódicamente el desarrollo del estudio para interrumpirlo antes de lo previsto si las cosas van mejor o peor de lo esperado.



¿Estoy protegido económicamente si acepto participar?

Cuando usted participa en un *ensayo clínico* en el que puede ser sometido a un tratamiento cuya eficacia se está poniendo a prueba, está cubierto por un **seguro** que le compensaría económicamente por cualquier posible daño que surgiese durante su desarrollo. Dicho aseguramiento es obligatorio por ley en la mayoría de los estudios y tanto el Comité Ético de Investigación Clínica como la administración sanitaria comprueban sus características y coberturas antes de autorizar el comienzo del estudio y velan por su cumplimiento y renovación anual.

En el caso de estudios menos exigentes (evaluación de nuevas pruebas diagnósticas, estudios observacionales, etc.), le recomendamos que pregunte a su médico al respecto ya que en dichas circunstancias no siempre es obligada ni necesaria este tipo de cobertura.



¿Cómo se protege mi intimidad?

Cuando se le solicita a Vd. su consentimiento para participar en el estudio, también se le pide autorización para usar aquellos datos personales que sean necesarios para alcanzar el objetivo del estudio. Dichos datos serán manejados de un modo totalmente confidencial por el equipo investigador. Además, si se considerase conveniente, se le podría asignar un código de seguridad para ocultar su identidad. En estos casos, la clave para descifrar el código que le identifica está en poder únicamente del investigador principal local.

Cuando se publiquen en una revista médica los resultados del estudio en el que usted ha participado, nunca aparecerá su nombre u otros datos de identificación personal.



Mecanismos de seguridad

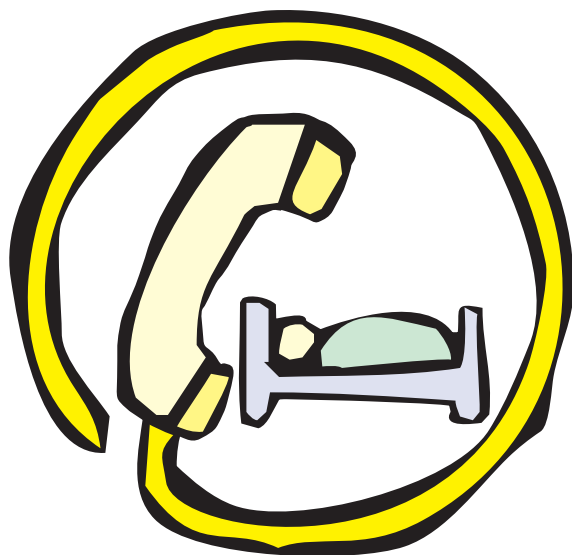
Los mecanismos que se utilizan para garantizar su seguridad durante la realización del estudio son ***muchos*** y se los resumimos a continuación:

- Es obligatorio disponer de estudios pre-clínicos (de laboratorio y en animales) antes de poder usar un medicamento nuevo en personas enfermas.
- La experiencia del equipo sanitario que le atiende.
- Revisión del estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica, del que forman parte personal sanitario y personal que no trabaja en la sanidad.
- Autorización previa por parte de las autoridades sanitarias.
- Con frecuencia los centros sanitarios que participan en un estudio son visitados (visitas de “monitorización”) por personal entrenado para comprobar que el tratamiento se está haciendo según el plan previsto.
- Se le suministra al paciente el nombre y teléfono del investigador responsable del estudio en su centro sanitario.
- Puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin dar explicaciones sobre su decisión y sin que ello afecte a los cuidados que se le dispensan en el centro.
- Si sufre algún tipo de estudio, puede ser económicamente que dicha repercuta sobre familiar. daño durante el compensado por ello de forma circunstancia no su economía



¿Dónde puedo llamar si me encuentro mal?

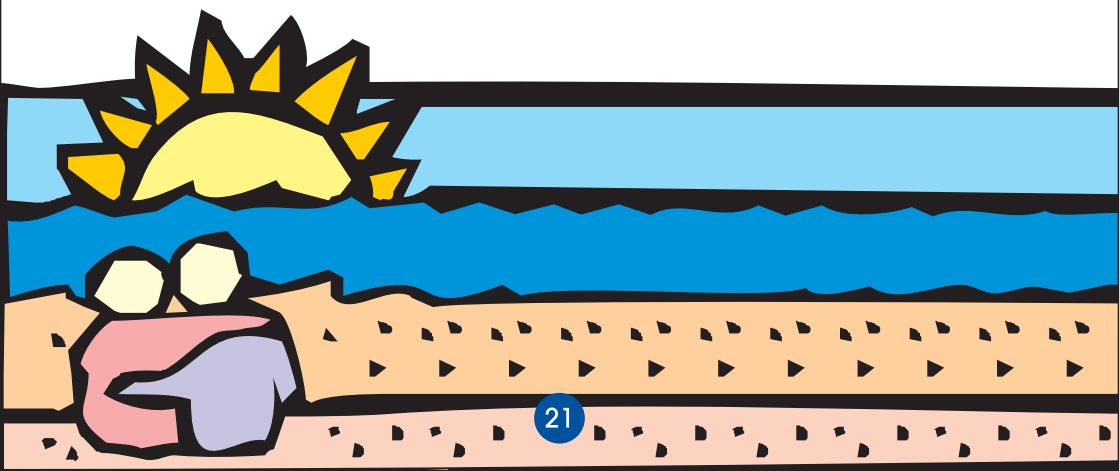
Aunque su participación en el estudio estará claramente reseñada en su historia clínica (a través, p.ej. de una etiqueta especial) y todos los datos de su tratamiento estarán disponibles para cualquier médico que le atienda, sea cual sea su especialidad, el equipo investigador debe conocer también cualquier incidencia que le ocurra durante el estudio. Por esta razón, conviene que disponga del ***nombre y número de teléfono de contacto del investigador principal de su centro hospitalario***, que podrá resolverle a usted o al médico que le esté atendiendo en ese momento cualquier duda acerca del estudio en el que está implicado. En algunos casos, dichos datos se encuentran en una tarjeta que su equipo sanitario habitual le entrega al inicio del estudio.



¿Cómo puede afectar el estudio a mi vida diaria?

Cuando una persona cae enferma, a veces es preciso modificar ciertos hábitos o costumbres, bien porque hayan contribuido de una forma clara al desarrollo de la enfermedad (p.ej.: el hábito tabáquico) o porque su nueva situación le impida seguir con el mismo plan de vida (p.ej.: vida sedentaria). Además de estos aspectos, que son comunes a todas las personas enfermas independientemente de su participación o no en un estudio clínico, participar en él implica a veces algunas molestias adicionales que usted debe conocer.

Si está siendo atendido de forma “ambulatoria” (sin estar ingresado), es posible que con motivo de su participación en el estudio deba acudir a consulta alguna vez más de las habituales. Es conveniente que se asegure de si alguno de los procedimientos en estudio puede afectar a su capacidad de conducir vehículos. También es posible que se le tenga que efectuar alguna prueba adicional, o las de siempre pero con una frecuencia algo mayor de la habitual. Como cada estudio tiene unos niveles de exigencia distintos, le recomendamos que ***aclare estos aspectos con el médico que le invita a participar en él.***



¿Cómo son los aspectos económicos del estudio y quién los controla?

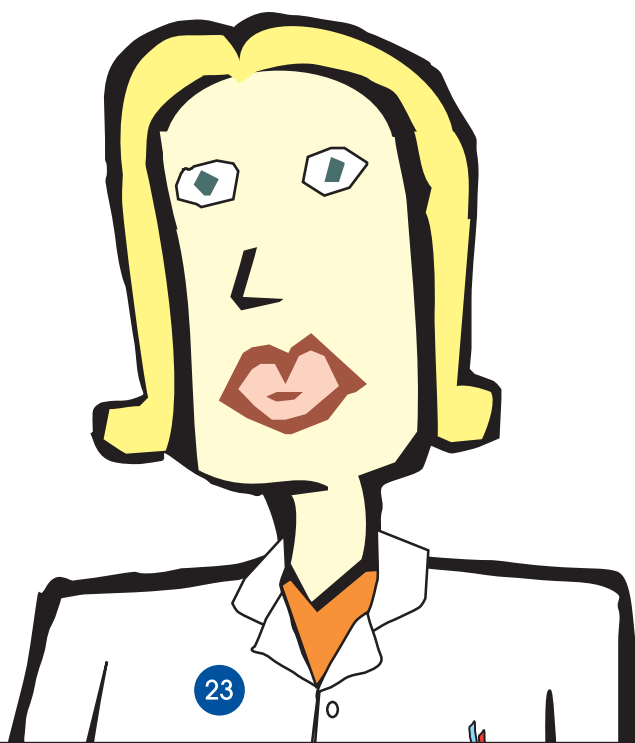
La realización de un estudio clínico suele tener un coste económico muy alto al que contribuyen los gastos de diseño, las labores de recogida de los datos, los gastos sanitarios (pruebas médicas, medicamentos, personal sanitario), la gestión administrativa, las visitas de monitorización, la dedicación del investigador fuera de su horario laboral habitual, etc. Algunos de estos gastos son los propios del tratamiento habitual y corre con ellos el centro sanitario a través de sus presupuestos asistenciales. Otros son específicos del estudio y se financian a través de los fondos de investigación del centro o los aporta la empresa farmacéutica que ha desarrollado el medicamento o técnica diagnóstica en estudio.

En ciertas ocasiones los participantes en un estudio clínico reciben una compensación económica por su colaboración. Este es el caso, por ejemplo, cuando se prestan voluntarias personas sanas para que se estudien en ellas aspectos relativamente inocentes de un tratamiento (preferencias en el sabor de un medicamento, el tiempo que tarda en eliminarse un fármaco por la orina, cómo afecta un medicamento a los reflejos en el laboratorio, etc.). También a veces hay compensaciones económicas para los pacientes cuando la participación en el estudio les obliga a desplazamientos adicionales. El organismo encargado de evaluar los aspectos económicos del estudio, incluida la remuneración a investigadores, colaboradores y participantes, es ***el comité ético de investigación clínica***.



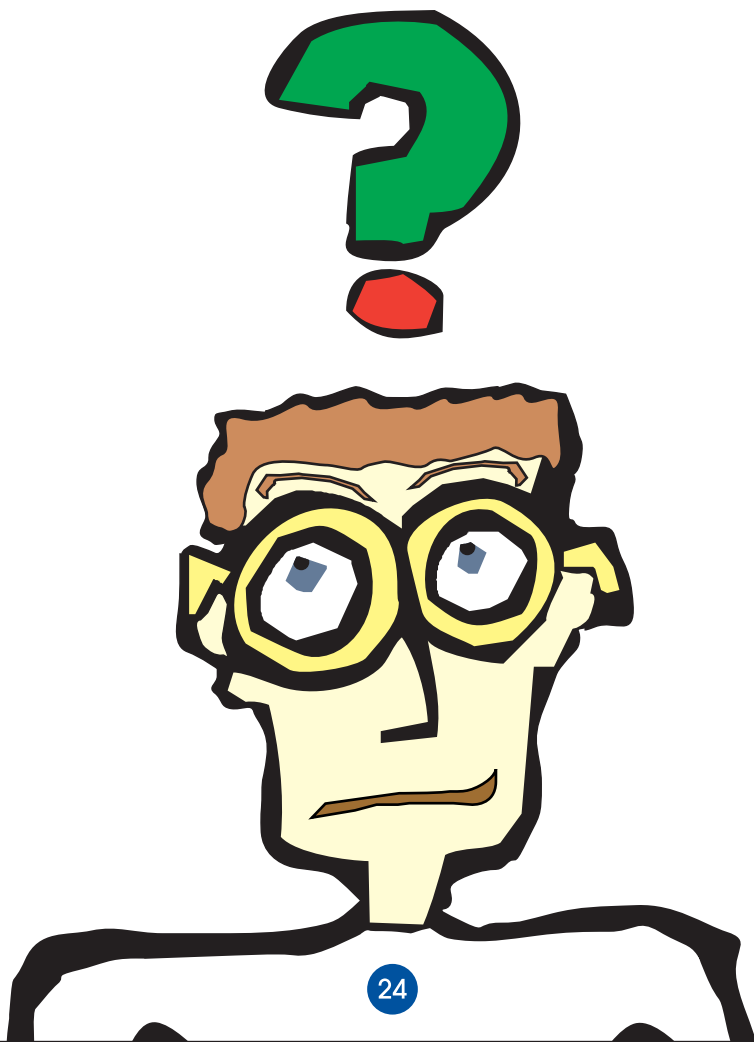
¿Qué papel desempeña mi médico de cabecera o médico de familia?

Su médico de cabecera o médico de familia es con frecuencia una de las personas que mejor le conoce y desempeña un papel ***fundamental*** en sus cuidados extrahospitalarios. Es deseable que le haga saber su participación en un estudio clínico, por lo que le recomendamos que converse con él al respecto y ***le haga llegar todos los informes hospitalarios que se le vayan entregando, así como el nombre y número de teléfono de contacto del investigador responsable del estudio en su centro hospitalario.*** Es una persona generalmente muy cualificada que, como colega de su médico especialista del hospital, tiene acceso directo a su equipo hospitalario, circunstancia muy recomendable para asegurar que recibe el tratamiento según el plan previsto y con toda la ***seguridad*** deseable.



Si tengo alguna duda, ¿a dónde puedo dirigirme?

Si desea que se le aclare algún aspecto acerca de los estudios clínicos en general, puede recurrir a la Unidad de Investigación de su centro sanitario. Si la duda se refiere a su enfermedad, al tratamiento previsto o a aspectos concretos de un estudio clínico, le recomendamos que se dirija al médico que le ha propuesto participar en dicho estudio.



A

Vocabulario

M

H

- **ASIGNACIÓN ALEATORIA:** significa lo mismo que “asignación al azar”.
- **ASIGNACIÓN AL AZAR:** sorteo.
- **ATENCIÓN AMBULATORIA:** la que se dispensa sin necesidad de ingresar en el hospital (p.ej.: en las consultas o en el hospital de día).
- **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA:** grupo de personas, entre las que figura tanto personal sanitario como no sanitario, que se encargan de revisar y vigilar los ensayos clínicos de un hospital o área sanitaria.
- **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** autorización que da el paciente a su participación en un estudio, una vez que ha sido informado por el investigador de forma veraz, clara y completa.
- **COORDINADOR:** persona que dirige un estudio en el que participan varios centros sanitarios.
- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:** causas por las que una persona no puede participar en un estudio (suele tratarse de razones relacionadas con el estado del paciente).
- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:** condiciones que debe reunir un paciente para poder participar en un estudio clínico.
- **DIAGNOSTICAR:** llegar a conocer la enfermedad concreta que padece una persona.
- **DIAGNÓSTICO:** nombre por el que se conoce entre el personal sanitario la enfermedad que padece una persona.
- **EFFECTOS SECUNDARIOS:** problemas no deseados que aparecen durante el tratamiento de una enfermedad.
- **EFICAZ:** que resuelve el problema que se le plantea al médico y al enfermo.
- **ENSAYO CLÍNICO:** estudio clínico en el que se administra un tratamiento no habitual a una persona enferma, con el fin de comprobar su eficacia seguridad, etc.
- **ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS:** aquellos en los que existe un grupo control de comparación (por lo general, un grupo de personas que reciben un tratamiento “estándar”).
- **ESTUDIO CLÍNICO:** estudio que se lleva a cabo sobre personas enfermas.

E






M

A

B

A

M

- 
- **ESTUDIOS EXPERIMENTALES:** estudios en los que se actúa sobre personas para conocer más datos sobre una enfermedad, su diagnóstico o su tratamiento.
 - **ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS:** los que se hacen a la vez en varios centros sanitarios.
 - **ESTUDIOS NO EXPERIMENTALES:** aquellos en los que se estudian las causas de una enfermedad sin intervenir de un modo distinto al habitual sobre las personas enfermas (se anotan sus hábitos, se preguntan sus síntomas, se analizan muestras de tejidos almacenados, etc.), por lo que no se modifica el plan de cuidados habitual.
 - **ESTUDIOS PRE-CLÍNICOS:** los que se efectúan en el laboratorio (con tejidos o animales de laboratorio) antes de actuar sobre seres humanos.
 - **GRUPO CONTROL:** el grupo de personas que sirve de comparación en el estudio (p.ej.: porque reciben un tratamiento comúnmente utilizado).
 - **INERTE:** que no tiene actividad terapéutica ni presenta efectos secundarios.
 - **INVESTIGADOR (O INVESTIGADORA) PRINCIPAL:** el que se responsabiliza del desarrollo del estudio en un determinado centro sanitario o grupo de ellos.
 - **INVESTIGADORES COLABORADORES:** los que ayudan al investigador principal a contestar a la pregunta planteada en el estudio.
 - **MONITOR (O MONITORA) DE ENSAYOS CLÍNICOS:** persona que comprueba que el ensayo clínico cumple unos requisitos de calidad acordados con anterioridad.
 - **PLACEBO:** producto que se administra a una persona en un ensayo clínico y que carece de capacidad curativa por sí mismo.
 - **RANDOMIZACIÓN:** anglicismo que significa lo mismo que “asignación al azar” o sorteo.
 - **TÓXICO:** que hace daño.
 - **TRATAMIENTO ESTÁNDAR:** el que se utiliza habitualmente en una determinada enfermedad porque se considera el más eficaz hasta el momento.
- 
- 
- 
- 

Otras fuentes de información

A continuación le sugerimos algunas referencias que pensamos que pueden resultarle útiles:

- *Ley 14/1986, de 25 de Abril (B.O.E. 29-ABR-00), General de Sanidad. Versión accesible a través de Internet:*
<http://www.aragob.es/san/dap/legisla/lgs.htm>
- *Ley 25/1990, de 20 de Diciembre (B.O.E. 22-DIC-90), del Medicamento. Versión accesible en Internet:*
<http://www.msc.es/farmacia/legislacion/leymedicamento/indice.htm>.
- *R.D. 561/1993, de 16 de Abril (B.O.E.13-Mayo-93), de Ensayos Clínicos con medicamentos. Queda derogado a partir del 1 de Mayo de 2004. Disponible en Internet en formato MS-Word a través de la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:*
<http://www.msc.es/agemed/princip.htm>
- *R.D. 223/2004, de 6 de Febrero (B.O.E. 7-Febrero-2004), por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos. Fecha de entrada en vigor: 1 de Mayo de 2004. Disponible también en Internet en formato MS-Word a través de la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la página Web de la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia.*
<http://www.aehh.org/documentos/documentos.php>
- *Servicio de información sobre el cáncer del Instituto Nacional de Cáncer de E.E.U.U.. Teléfono desde España (atención en castellano) : 00-1-800-422-6237.*
- *¿ En qué consisten los estudios clínicos ? Un folleto para los pacientes de cáncer. Institutos Nacionales de la Salud. Instituto Nacional del Cáncer. Publicación número 95-2706S del National Cancer Institute, E.E.U.U., Bethesda, Maryland, Julio de 1995.*
- *Taking part in clinical trials. What cancer patients need to know. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service. National Institutes of Health. NIH Publication No. 98-4270. June 1998.*
- *Understanding Trials. Cancer Treatment and Prevention Clinical Trials. Dirección en Internet:*
<http://mednav10.vh.shore.net/understanding/>
<http://cancertrials.nci.nih.gov/understanding/bookshelf/index.html>
- *Comité Ético de Investigación Clínica Regional de la Comunidad de Madrid. Dirección en Internet:*
http://www.madrid.org/web_ensayos_clinicos/
- *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre (B.O.E. 14-Diciembre-1999) de Protección de Datos de Carácter Personal. Disponible en Internet en:*
http://www.noticias.jurídicas.com/base_datos/admin/lo15-1999.html

