



Términos frecuentes de la investigación médica

GUÍA PARA PERSONAS QUE VIVEN CON FIBROSIS PULMONAR

A medida que se expande la investigación sobre la fibrosis pulmonar (FP), muchas personas que viven con FP están interesadas en leer sobre los ensayos clínicos, e incluso participar en ellos. Ya sea que desee participar en un estudio o simplemente desee comprender mejor lo que está leyendo sobre la investigación de la FP, esta guía ayuda a explicar los términos frecuentes de la investigación médica.

TIPOS DE INVESTIGACIÓN

La **investigación científica básica** estudia los procesos biológicos y químicos en organismos vivos y los mecanismos moleculares de la enfermedad. La investigación científica básica generalmente se lleva a cabo en un laboratorio utilizando células o tejidos cultivados en un laboratorio o animales, como ratones o ratas.

La **investigación traslacional** toma lo que se ha aprendido en la investigación científica básica y lo aplica al desarrollo de soluciones para problemas médicos en seres humanos.

La **investigación clínica** explora si una estrategia, un tratamiento o un dispositivo médicos son seguros y efectivos para los seres humanos. Estos estudios de investigación clínica también pueden mostrar qué enfoques médicos funcionan mejor para determinadas enfermedades o grupos de personas.

Un **registro de pacientes** es una recopilación de información relacionada con la salud sobre personas con un diagnóstico, enfermedad o afección específicos. Los investigadores pueden usar esta información para estudiar aspectos de la afección de interés.

TIPOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

En los **estudios de intervención**, el investigador asigna a los participantes (o "sujetos del estudio") un fármaco, tratamiento, procedimiento o actividad (conocida como "intervención"), y se miden sus resultados.

En los **estudios de observación**, se observa a los participantes sin que se realice ninguna intervención relacionada con el estudio, y los investigadores miden y comparan los resultados.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) de los EE. UU. permite que los fabricantes administren terapias nuevas que aún se están investigando a pacientes con enfermedades graves o afecciones potencialmente mortales que no pueden participar en un ensayo clínico en curso. Los participantes de estos ensayos, denominados **estudios de acceso extendido**, tienen cierta información clínica, como datos demográficos o resultados, recopilada como parte del estudio.

FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Los estudios de **fase I** a menudo se realizan con voluntarios sanos y ponen el énfasis en la seguridad con el objetivo de averiguar los eventos adversos graves y más frecuentes del tratamiento y, si se trata de un estudio de medicamentos, cómo se metaboliza y excreta el fármaco.

Los estudios de **fase II** recopilan datos preliminares sobre la efectividad (si la intervención funciona en personas que tienen una determinada enfermedad o afección). Por ejemplo, los participantes que reciben un fármaco del estudio pueden compararse con participantes similares que reciben un tratamiento diferente, a menudo una sustancia inactiva denominada placebo. En este tipo de estudio, se pueden usar diferentes dosis de un fármaco del estudio y compararse. Se continúa evaluando la seguridad y se documentan los eventos adversos.

Los estudios de **fase III** recopilan información más definitiva sobre la seguridad y la efectividad al comparar la intervención del estudio con un placebo en poblaciones más grandes. En un estudio de fase III, la intervención del estudio puede usarse en combinación con otros tratamientos disponibles.

Los estudios de **fase IV** se realizan después de que la FDA haya aprobado un fármaco para su uso en pacientes. Estos incluyen estudios que el patrocinador del estudio requiere o acepta hacer, y que recopilan información adicional sobre la seguridad, la eficacia o el uso en el mundo real de un fármaco.

INTEGRANTES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Patrocinador: una persona, compañía, institución u organización que asume la responsabilidad por el inicio, la gestión y/o el financiamiento de un estudio o ensayo clínico.

Investigador principal (IP): el investigador, generalmente un médico u otro profesional médico, que dirige el equipo de investigación clínica y, junto con los otros integrantes del equipo de investigación, monitorea regularmente la salud de los participantes del estudio para determinar la seguridad y la efectividad del estudio. Un IP es el principal responsable de la preparación, la realización y la administración de una subvención para la investigación, un acuerdo de cooperación u otro proyecto patrocinado en cumplimiento con las leyes y reglamentaciones aplicables. Un IP también debe cumplir con las políticas de su propia institución (como un sistema de atención médica o una universidad) que rigen la realización de la investigación clínica.

Coordinador de investigación clínica (clinical research coordinator, CRC): un profesional de la salud que trabaja directamente con los pacientes, o utiliza datos de pacientes, para investigar sobre la salud y las enfermedades y desarrollar nuevos tratamientos.

OTROS TÉRMINOS CLAVE DE LA INVESTIGACIÓN

Evento adverso: un cambio desfavorable en la salud de un participante, incluidos los resultados anormales de laboratorio, que ocurre durante un estudio clínico o dentro de un determinado período después de que el estudio haya finalizado. Un evento adverso puede o no ser causado por la intervención que se está estudiando.

Eficacia: la capacidad de un fármaco o tratamiento de producir un resultado beneficioso.

Requisitos de elegibilidad: estándares clave que las personas que desean participar en un estudio clínico deben cumplir o características que deben tener. Los ejemplos frecuentes incluyen la edad, el tipo y el estadio de una enfermedad, los antecedentes de tratamiento previo y otras afecciones médicas. Los estudios generalmente tienen dos tipos de requisitos de elegibilidad:

- Criterios de inclusión: características que una persona debe tener para participar en el estudio clínico.
- Criterios de exclusión: características que una persona no debe tener para participar en el estudio clínico.

Criterios de valoración: resultados objetivo de un ensayo clínico que se analizan estadísticamente para ayudar a determinar la eficacia y la seguridad de la intervención que se está estudiando.

Consentimiento informado: es el proceso utilizado por los investigadores para comunicarse con los participantes potenciales e inscritos en relación a un estudio clínico, para compartir información importante, como los posibles riesgos y beneficios del estudio, y las evaluaciones que se realizarán durante el período del estudio. Una persona debe firmar un documento de consentimiento informado para inscribirse en un estudio clínico.

Placebo: píldora, polvo o infusión inactivos que no proporcionan tratamiento, a veces llamado “comprimido de azúcar”. Se puede administrar un placebo a algunos participantes en un ensayo clínico en lugar del tratamiento experimental activo para ayudar a determinar si el tratamiento experimental es eficaz. Los placebos se utilizan para evitar el “efecto placebo”, en el que las personas que reciben una intervención pueden experimentar mejoras en su salud simplemente al creer que la intervención les ayudará.

Población del estudio: el grupo de personas que participan en un estudio o ensayo clínico en particular.

Estudio a ciego: estudio en el cual el participante del ensayo clínico no sabe si está recibiendo el fármaco del estudio o un placebo.



Estudios a ciego

Muchos estudios incluyen el “ciego”, una forma de manejar la información que los participantes y/o los investigadores tienen sobre qué participantes están recibiendo el fármaco del estudio o un placebo.

Estudio doble ciego: estudio en el cual ni el participante del ensayo clínico ni el investigador que administra el tratamiento saben si el participante está recibiendo el fármaco del estudio o un placebo.

Estudio no cegado: estudio en el cual hay información disponible sobre el tratamiento del estudio asignado para todas las personas y grupos que participan en la investigación, incluidos los investigadores y los participantes del ensayo.

¿Todavía tiene preguntas?

Visite el Centro de Educación sobre Ensayos Clínicos de la Fundación para la Fibrosis Pulmonar (Pulmonary Fibrosis Foundation, PFF) en pulmonaryfibrosis.org/clinicaltrials.



Boehringer
Ingelheim

Genentech
A Member of the Roche Group

United
Therapeutics
A PUBLIC BENEFIT CORPORATION