

AFIDRO

ABC

Investigación

Clínica

¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

Son los **estudios** que se hacen con seres humanos o datos o muestras de tejido de personas para entender la salud y la enfermedad.

¿Para qué sirve?

Para encontrar nuevas y mejores formas de **detección, diagnóstico, tratamiento y prevención** de una enfermedad, que muchas veces no tiene tratamiento existente.

¿Cuál es la diferencia con otros tipos de investigación?

La gran diferencia frente a otras investigaciones como las denominadas **básicas, in vitro o de laboratorio**, es su aplicabilidad casi que inmediata al servicio del cuidado de la salud de los seres humanos.

¿QUÉ SON LOS ESTUDIOS O ENSAYOS CLÍNICOS?

Son los instrumentos mediante los cuales se desarrolla la investigación clínica y se realizan bajo estrictos protocolos científicos, técnicos, humanos y éticos para conocer mejor ciertas enfermedades.

Cuándo se desarrollan nuevos medicamentos ¿desde el principio se administran a los humanos?

¿Cuál es la diferencia con otros tipos de investigación?

No, en general se desarrollan dos importantes tiempos de investigación de las moléculas:

A. Los estudios pre - clínicos: estudios en laboratorio, in vitro, con animales de experimentación, y luego, de darse las condiciones mínimas de seguridad y potencial eficacia.

B. Los estudios clínicos son la siguiente etapa.

¿Cuáles son los pasos de los estudios clínicos en la investigación clínica?

Los estudios clínicos tienen cuatro fases:

1

Fase I

Es la primera relación de la persona con la nueva molécula que ha cursado satisfactoriamente sus estudios preclínicos.

En esta fase se estudia:

- Vía de **administración**.
- **Distribución** en el organismo.
- La **eliminación** de este.
- La **seguridad** de la nueva sustancia.



Esta fase puede incluir a personas sanas o diagnosticadas con alguna enfermedad, acorde al producto y patología estudiadas.

2

Fase II

Si la **fase I** se ha superado con éxito, es decir, el balance beneficio versus riesgo es positivo:

Se estudia a un grupo más grande de humanos, se define dosis, frecuencia y confirmación de la patología primaria para la cual el producto está siendo evaluado.

3

Fase III

Superada con éxito la fase II:

Se procede a probar, ahora sí, la **eficacia** del producto en la enfermedad o el grupo de enfermedades determinadas. En general, estos estudios involucran miles de pacientes alrededor del mundo. **Jamás se olvida** el concepto de seguridad, el cual se registra a lo largo del estudio y se evalúa en forma permanente.

4

Fase IV

Es la vigilancia o conocida farmacovigilancia

Se verifica el **control y la seguridad** del producto durante su comercialización. Si llegan a presentarse eventos adversos estos deben ser reportados.



¿Qué pasa si se detecta algún riesgo?

Si el nuevo medicamento, en cualquier etapa de la investigación presenta datos de ineficacia o problemas de seguridad para los involucrados, de inmediato **se suspenden los estudios y se retira la molécula de la investigación.**

Por el contrario, si termina con éxito la fase III, se procede a la **solicitud de registro sanitario** que en el caso colombiano es otorgado por el Invima.



¿Qué tan segura es para los pacientes la investigación clínica?

Hay quienes creen que es un 'experimento' y ponen en tela de juicio su seguridad.

Existen compromisos de aceptación internacional como la Declaración de Helsinki, las normas de Buenas Prácticas Clínicas, los Códigos de Ética y Bioética, adoptados y reglamentados por Invima, que garantizan la seriedad de estos procesos y el respeto por los derechos de los participantes.

¿Es verdad que este tipo de investigaciones se hacen sobre todo en países en vía de desarrollo?

No, de hecho, los protocolos para el desarrollo de nuevos medicamentos buscan involucrar en forma simultánea al mayor número de países alrededor del mundo que tengan la capacidad y las condiciones para participar en el mismo. Esto es lo que se conoce como **estudios multicéntricos**.

De tal forma que, en el mismo periodo y bajo un mismo protocolo de investigación, se encuentran participando ciudadanos de los 5 continentes sin ninguna excepción. Todo esto permite el ver los resultados con mucha mayor evidencia frente a múltiples factores culturales, sociológicos, de raza/etnia, condiciones de salud, etc.

¿Entonces no utilizan a nuestros países más que otros para hacer estudios clínicos?

No, incluso **Estados Unidos** tiene **9.253** estudios clínicos en proceso, **Europa 6.315**, mientras que en **Colombia** tenemos apenas **106** investigaciones andando, según clinicaltrials.gov

¿Quién financia estos estudios?

En general un gran patrocinador de estudios clínicos y por obvias razones de descubrimiento y desarrollo de nuevas moléculas es la industria farmacéutica multinacional. No obstante, esta condición no es cerrada o exclusiva.

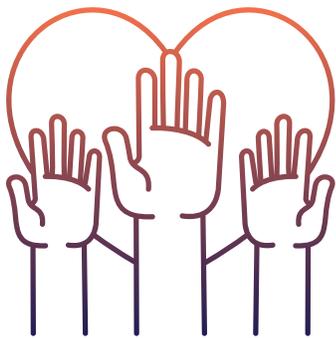
Patrocinadores pueden ser todos aquellos actores que tengan interés en desarrollar terapias innovadoras, por ejemplo, universidades, industria farmacéutica nacional, instituciones de salud, entre otros.

¿Cómo pueden estos estudios apoyar la sostenibilidad del sistema de salud?

Todos los gastos correspondientes a evaluación, diagnóstico y tratamiento de la patología para la cual está siendo evaluado, son asumidos por el estudio y **durante este periodo el paciente deja de utilizar recursos del sistema.**



¿Qué tipo de pacientes hacen parte de los estudios clínicos?



Pacientes que de **forma libre y autónoma** aceptan participar en el estudio, otorgando un consentimiento informado. Todas las investigaciones definen tanto la enfermedad que se va a estudiar como las condiciones clínicas básicas que debe poseer ese **voluntario** para participar.

¿Cómo hace un paciente para saber si hay un estudio que le interesa y cuál es el procedimiento para ingresar?



En **Colombia**, la información la recibe el paciente por parte de un **equipo de salud, un profesional de la salud o un paciente** que ya está participando en el estudio, ya que no hay una base pública donde se registren los estudios que se desarrollan en nuestro país.



En otros **países más desarrollados** en estas áreas como son Estados Unidos, Australia o Europa, el paciente puede conocer de estudios a través de **avisos en medios de comunicación**, en transporte público como **publicidad** o por **contacto** a través de asociaciones de pacientes.



Existen bases internacionales de estudios clínicos en donde cualquier persona podría “navegar” para ver opciones en su país como es ***clinicaltrials.gov***

¿Qué pasa si el paciente siente que el estudio, contrario a ayudarlo, lo está perjudicando?

El participante sabe que **puede retirarse de forma voluntaria** del estudio en cualquier momento, sin que esto implique ninguna consecuencia negativa o retaliación para su futuro tratamiento.

Y si la razón para retirarse es por un efecto adverso...

El debido proceso es el siguiente:



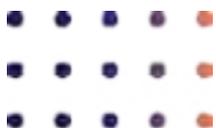
¿Por cuánto tiempo debe estar un paciente en un estudio clínico, cuáles son los promedios?

No hay un tiempo definido para todos. Esto se define protocolo por protocolo y se le da a conocer al paciente al momento de informarlo del mismo y obtener su consentimiento. En términos muy generales el tiempo promedio esta entre **1 a 3 años**.



¿Qué pasa cuando los pacientes terminan el estudio clínico?

Los pacientes deben ser informados del resultado del estudio en el cual participaron. El paciente regresa con su médico tratante, quien define la mejor opción terapéutica, incluida esta nueva, para seguir tratando al paciente.



¿Cuál podría ser un ejemplo exitoso de un caso de investigación clínica?

Muchos, pero podríamos mencionar la erradicación del virus de la poliomielitis mediante vacunación. Los tratamientos cada vez más exitosos de leucemias que hasta hace menos de dos décadas eran mortales.



¿Qué papel juega el gobierno con los estudios clínicos?

El estado y sus instituciones son fundamentales para la promoción, fortalecimiento, reglamentación y vigilancia de la investigación clínica en el país.

También de la actualización de la normativa a la luz de los avances y de los estándares internacionales de tal forma que se promueva la competitividad.



¿Por qué a Colombia le conviene fortalecer el desarrollo de estudios clínicos?

La investigación clínica es supremamente benéfica para un país y Colombia no es la excepción porque:

- A.** Da una nueva **oportunidad** de salud y vida a sus ciudadanos.
- B.** Incrementa exponencialmente el **conocimiento** de la medicina y de sus profesionales acorde con la triple meta del Ministerio de Salud para fortalecer el talento humano.
- C.** Trae **tecnología** innovadora y de punta.
- D.** Incrementa el **reconocimiento** como país de su nivel académico y científico.
- E. Genera empleos** directos e indirectos altamente calificados.
- F.** Atrae **inversión** extranjera.
- G.** Se pone al **mismo nivel** de los países de referencia como son Estados Unidos, Europa, Australia y Japón, donde se llevan a cabo cerca del 50 % de todos los estudios clínicos del mundo.



AFIDRO

**Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de
Investigación y Desarrollo**

Carrera 14 # 99-33 – oficina 602
Bogotá, Colombia
Tel.: (+57) (+1) 4867575 ext. 102
www.afidro.org

