



**La importancia de las Técnicas Cuantitativas en el Campo de la
EECC**

Tabla de contenidos

01

Ensayos Clínicos (EECC)
Definición

04

Resultados de los EECC

02

Objetivo de los EECC

05

Bibliografía

03

**Pasos y Fases de un
EECC**

Definición de Ensayo Clínico (EC)

Los EECC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar la eficacia y la seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes

Definición

Un EC es una evaluación experimental de un **producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica** que, a través de su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad.

Definición de Ensayo Clínico (EC)

Se trata pues de un procedimiento vital en la investigación médica y farmacéutica por el que todo tratamiento debe pasar antes de llegar a ser comercializado y empleado en pacientes.



Definición de Ensayo Clínico (EC)

Todo ensayo clínico debería de cumplir las siguientes características:

- ✓ 1. Ser prospectivo.
- ✓ 2. Emplear intervenciones.
- ✓ 3. Utilizar un grupo control.
- ✓ 4. Idealmente ser randomizado.
- ✓ 5. Idealmente ser doble ciego.
- ✓ 6. Llevarse a cabo en una muestra.

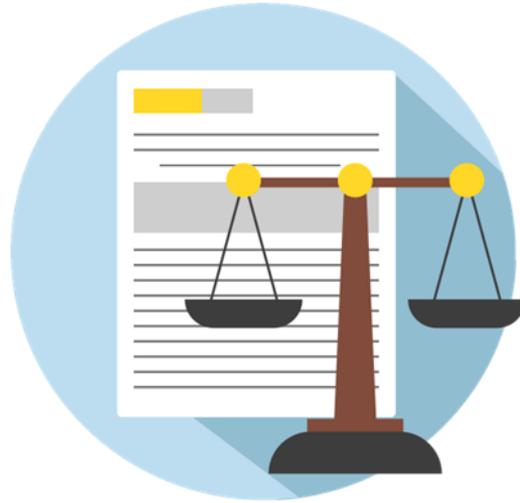
Objetivo de los EECC



- ✓ En general, el objetivo de los estudios experimentales es evaluar la eficacia de cualquier intervención terapéutica, incluyendo tanto fármacos de nueva aparición como nuevas pautas terapéuticas.
- ✓ Se interviene en un grupo de pacientes (**grupo experimental**) y el resultado observado se compara con el que se observa en un grupo de pacientes de idénticas características (**grupo control**) que es intervenido con otra alternativa o con un placebo.

Objetivo de los EECC

- ✓ Un ensayo clínico es una investigación científica cuyo objetivo es conocer mejor el funcionamiento de un medicamento, **vacuna, técnica diagnóstica o procedimiento terapéutico** para comprobar si es eficaz y seguro en humanos y comparar su acción con lo empleado hasta ese momento en la práctica clínica.
- ✓ El objetivo de estos estudios es obtener datos **que avalen que el balance beneficio/riesgo es positivo** en una determinada terapia, y así poder solicitar posteriormente una autorización de comercialización para el medicamento



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **(AEMPS)** es la autoridad competente en España para emitir una autorización de ensayo clínico con medicamentos. Sin embargo, hay que destacar que la revisión de los diferentes aspectos científico-éticos del estudio se realiza de manera coordinada entre la AEMPS y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos **(CEIm)**

Pasos y Fases EECC

1 Diseño del estudio

mediante la elaboración de un protocolo, en el que se describe todo el proceso que se va a seguir.

2 Aprobación del ensayo

Autorizado por organismos oficiales, autoridades sanitarias y comités éticos, siendo evaluado por un comité de investigadores, todos ellos certificarán que cumple la normativa y que es seguro y ético para el paciente.

3 Reclutamiento de pacientes

por parte del médico. Este selecciona las pacientes que cumplen los criterios establecidos en el ensayo.

4 Realización del estudio

Mientras dura el estudio, las pacientes pueden en algunas ocasiones tener que acudir con mayor frecuencia a las visitas de control, o acudir para la realización de analíticas y pruebas de imágenes.

5 Análisis de resultados

Una vez finaliza el estudio, los datos se analizan para su posterior comunicación a la comunidad científica.

Gracias a la realización de ensayos clínicos, actualmente se dispone de más **fármacos eficaces contra el Cáncer de Mama Avanzado.**

Tipos de ensayos clínicos.

La **participación** en un ensayo clínico es totalmente **voluntaria** y **eres libre de dejarlo en cualquier momento**, por la razón que desees y sin dar explicaciones.

Fase I



Estudia la seguridad de un fármaco en humanos, así como la vía de administración y las dosis más adecuadas. Se estudia en pequeños grupos de pacientes y distintos tipos de tumor.

Fase II



Evalúa la eficacia y seguridad del medicamento con más pacientes que en el ensayo de fase I pero con el mismo tipo de cáncer.

Fase III



Confirma los beneficios terapéuticos y la seguridad del nuevo fármaco o combinación de fármacos en un grupo de pacientes definido y más amplio.

Fase IV



Se realiza una vez el fármaco está comercializado. Se busca más información sobre el fármaco en un población mucho más amplia.



En los ensayos clínicos no siempre se demuestra obtener mayor beneficio con el fármaco en estudio. Es posible que aparezcan efectos adversos que no se esperan, estos siempre serán detectados y abordados de forma rápida dado el intenso seguimiento que realizará tu equipo médico.

Mayor número de visitas al médico.

Existen estudios en los que habrá grupos de pacientes para comparar. Estos estudios se denominan aleatorizados, y no se podrá elegir el grupo de tratamiento.

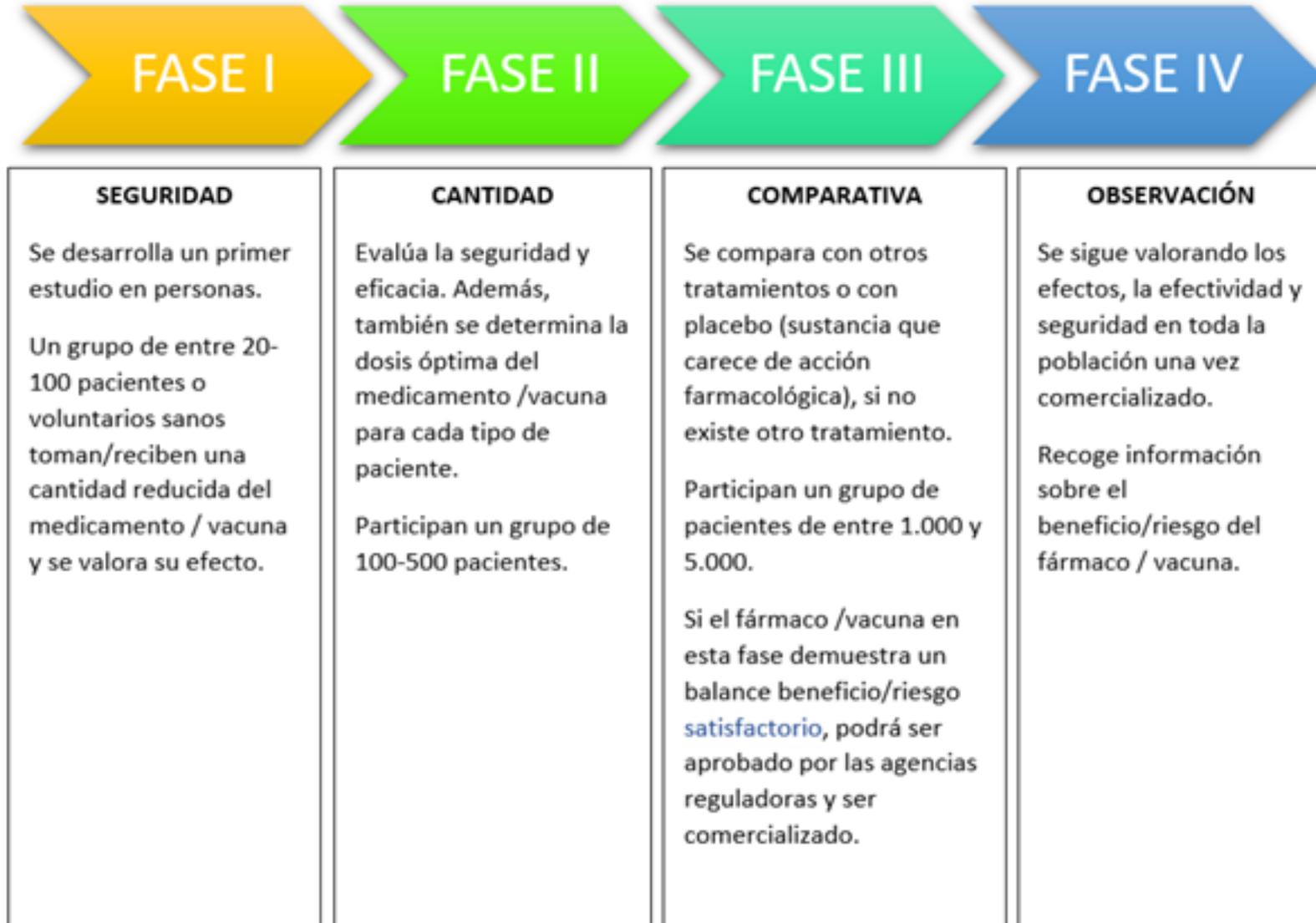


Es una oportunidad en la que podrás ser tratada con un medicamento nuevo o bien con fármacos que se conocen pero se combinan por primera vez.

Estarás controlada por un equipo médico dedicado completamente al ensayo.

Serás parte importante de la investigación acerca de la enfermedad que padeces.

Puedes ayudar a muchas personas con tu misma enfermedad.



Voluntariedad para participar en un EC

¿Qué debo saber si voy a participar en un ensayo clínico?

Lo más importante que debes saber es lo siguiente:

- Nadie te obliga a participar. Los ensayos clínicos son libres al 100%.
- Puedes dejar el ensayo en el momento en el que tú quieras. Nadie te puede obligar a permanecer en ellos hasta el final.



Elementos del Consentimiento Informado

Descripción/propósito

- ✓ El ensayo es de carácter experimental
- ✓ Explicación del propósito del ensayo
- ✓ Duración de la participación
- ✓ Descripción de procedimientos

Riesgos

- ✓ Descripción de riesgos o molestias previsibles
- ✓ Posibles reacciones adversas en lenguaje común
- ✓ Importancia de las reacciones adversas

Beneficios

- ✓ Descripción de beneficios para el paciente
- ✓ Descripción de beneficios para otros

Tratamiento alternativo

- ✓ Explicación de tratamientos de carácter alternativo

Elementos del Consentimiento Informado

Confidencialidad

- ✓ Explicación del grado de confidencialidad que es posible mantener
- ✓ Explicación de que las autoridades y el promotor pueden inspeccionar la documentación clínica

Compensación (médica/económica)

- ✓ En caso de daño derivado del ensayo Explicación de que las autoridades y el promotor pueden inspeccionar la documentación clínica
- ✓ Por participación en el ensayo (desplazamiento)

Consultas/abandono

- ✓ Personas a quienes consultar
- ✓ Declaración de poder abandonar el ensayo sin efectos negativos sobre la atención médica
- ✓ Consecuencias del abandono y procedimiento de terminación correcta del ensayo
- ✓ Circunstancias en que la participación en el ensayo puede terminar sin consentimiento del sujeto

Elementos del Consentimiento Informado

Participación voluntaria

- ✓ Declaración de que la participación es voluntaria
- ✓ Negativa a participar
- ✓ Copia del formulario entregado al sujeto

Resultados del Ensayo Clínico



La interpretación de los resultados de los ensayos clínicos depende **del adecuado análisis estadístico** y la comprensión del impacto que tiene en los pacientes.

Resultados del Ensayo Clínico

El promedio de pacientes en el grupo control y en el grupo de tratamiento del estudio que alcanza un objetivo determinado, dice mucho sobre el efecto real del fármaco. Aunque lo verdaderamente importante es determinar si la diferencia entre los grupos de tratamiento es estadísticamente significativa (si la diferencia observada refleja un patrón y no se debe a la casualidad) y por lo tanto puede ofrecer un verdadero beneficio a los pacientes.

Los análisis estadísticos miden y evalúan los datos del estudio para tratar de proporcionar medidas objetivas de la eficacia de los tratamientos, la probabilidad de que las diferencias entre los tratamientos muestren cambios relevantes en el riesgo de ciertos eventos (signos, síntomas o factores de la enfermedad) y dan una medida matemáticamente precisa de la eficacia y beneficios de los tratamientos..

Resultados de los ensayos clínicos?

Los resultados de un estudio o **ensayo clínico** son todos los datos, mediciones y análisis estadísticos generados durante dicho estudio clínico.

Los resultados del estudio incluyen los siguientes elementos:

Descripción de la población del estudio:

Número de participantes por grupo de tratamiento del estudio que han iniciado, completado o abandonado el estudio.

Datos iniciales: datos recopilados al inicio de un estudio clínico.

Estos datos son: **características demográficas** (por ejemplo, edad y sexo), características del paciente (por ejemplo, peso, altura, tensión arterial, etc.) y mediciones específicas para el estudio (por ejemplo, características de la enfermedad o tratamientos anteriores).

Resultados de los ensayos clínicos

Mediciones para determinar el efecto del tratamiento en los participantes:

Ejemplo, actividad del fármaco en un ensayo de fase II, supervivencia de los pacientes o calidad de vida en los ensayos de fase III.

Acontecimientos adversos experimentados por los participantes del estudio:

Ejemplo, dolor, náuseas y otros efectos secundarios.

Publicación de resultados de estudios clínicos



Publicación de resultados de estudios clínicos

Al final de un estudio clínico y su análisis, los investigadores pueden presentar sus conclusiones en reuniones de especialistas y revistas médicas. Antes de la publicación en revistas médicas, el original es revisado por especialistas independientes designados por el director de la publicación.

Las publicaciones deben incluir datos suficientes para permitir al lector formarse su propia opinión sobre los resultados del estudio. La calidad de la publicación influye en la confianza que un lector tiene en la validez de los resultados. Por lo tanto, hay varias directrices y listas de comprobación disponibles para facilitar la presentación de los resultados de forma estandarizada según el tipo de estudio realizado.

Ensayo clínico internacional demuestra la eficacia de un fármaco en el cáncer de próstata



El ensayo clínico, publicado en 'New England Journal of Medicine', ha comprobado la eficacia de suministrar este fármaco a pacientes antes de que se desarrollen metástasis, tomando como reto principal frenar la aparición de metástasis en pacientes con tumores de este tipo.

Regulación legal de los EECC



SÍGUENOS

Así es el nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado en la Unión Europea

La AEMPS [Medicamentos de uso humano](#) [Medicamentos veterinarios](#) [Productos sanitarios](#) [Cosméticos](#) [Biocidas y cuidado personal](#)

[Comunicación](#) [Industria farmacéutica](#) [Profesional Sanitario](#) [Ciudadanía](#) [CNCps](#)

La nueva norma comunitaria, junto con el Sistema de Información CTIS, armonizará el proceso de solicitud, evaluación y supervisión de ensayos clínicos en la UE, contribuyendo a la búsqueda de mejores tratamientos y mayor eficiencia.



Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano

[Inicio](#) > [Medicamentos de uso humano](#) > [Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#)

Última actualización: 18 de noviembre de 2022



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SÍGUENOS

[La AEMPS](#) [Medicamentos de uso humano](#) [Medicamentos veterinarios](#) [Productos sanitarios](#) [Cosméticos](#) [Biocidas y cuidado personal](#)

[Comunicación](#) [Industria farmacéutica](#) [Profesional Sanitario](#) [Ciudadanía](#) [CNCps](#)



Información sobre el Clinical Trial Information System
(CTIS)

[Inicio](#) > [Medicamentos de uso humano](#) > [Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#) > [Información sobre el Clinical Trial Information System \(CTIS\)](#)

Apartados

Resumen

Palabras clave

Abstract

Keywords

Introducción

•••

ORIGINAL

DOI: 10.1016/j.recot.2022.01.007

 Open Access

Ensayo clínico comparando el uso de tornillos y del sistema TighRope® Knotless en el tratamiento de las lesiones agudas de la sindesmosis

A randomized clinical trial comparing screws and the TighRope® Knotless system in the treatment of acute injuries of syndesmosis

P. Morales Muñoz^a, , V. Barroso Gómez^a, R. de los Santos Real^b, M. de Dios Pérez^a, J. Escalera Alonso^a, J. Varas Navas^a

^a Unidad de pie y tobillo, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de Los Reyes, Madrid, España

^b Unidad de pie y tobillo, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, Madrid, España

La sindesmosis es una articulación fibrosa que une huesos separados por una amplia distancia con una lámina de tejido fibroso, ya sea un ligamento o una membrana fibrosa. La sindesmosis solo tiene cartílago articular en la su parte más distal.

<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-articulo-ensayo-clinico-comparando-el-uso-S1888441522000182>

Ensayo clínico comparativo de eficacia y seguridad de la cifoplastia con balón vs la cifoplastia con implante expansivo de titanio en las fracturas vertebrales por compresión

Autores: Veronica Luengos Peña

Directores de la Tesis: David César Noriega González (dir..tes.), Jesús Francisco Bermejo Martín (codir..tes.), Miguel Angel Martín Ferrero (codir..tes.)

Lectura: En la Universidad de Valladolid (España) en 2017

Idioma: español

Tribunal Calificador de la Tesis: Luis R. Ramos Pascua (presid.), Francisco Ardura Aragón (secret.), Licesio J. Rodriguez Aragon (voc.)

Programa de doctorado: Programa de Doctorado en Investigación en Ciencias de la Salud por la Universidad de Valladolid

Materias:

- Ciencias médicas
 - Patología
 - Patología comparativa
 - Cirugía
 - Cirugía ortopédica
 - Traumatología

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=155866>

Tesis en acceso abierto en: **UVADOC** 

Resumen

Introducción Actualmente existen estudios que comparan la eficacia y seguridad de la cifoplastia con balón con vertebroplastia o con tratamiento conservador, no existiendo ningún ensayo clínico comparando dos técnicas de cifoplastia.

Hipótesis de trabajo Valorar la eficacia y seguridad de dos técnicas de cifoplastia en las fracturas vertebrales por compresión de origen osteoporótico.

Material y Métodos Se trata de un ensayo clínico-radiológico aleatorizado ciego, realizado en 30 pacientes con fracturas vertebrales que son sometidos a tratamiento quirúrgico, mediante un abordaje transpedicular percutáneo, previo consentimiento informado. Los paciente se dividen en dos grupos de tratamiento; uno mediante cifoplastia con balón y el otro mediante cifoplastia con implante expansivo de titanio.

Protocolo de seguimiento clínico-radiológico: 1. Tipo de fractura vertebral.

Ensayo clínico fase III para evaluar la eficacia y seguridad del uso de plasma rico en plaquetas frente a ácido hialurónico en coxartrosis

Randomized, double-blind, controlled trial, phase III, to evaluate the use of platelet-rich plasma versus hyaluronic acid in hip coxarthrosis

Aims of the study

To compare efficacy and safety of a home-made platelet-rich plasma (PRP) solution versus hyaluronic acid in patients with hip osteoarthritis not responding to conservative treatment and to correlate cellular composition of PRP to clinical outcomes.

<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-articulo-ensayo-clinico-fase-iii-evaluar-S1888441519301493>

Material and methods

This is a phase III clinical trial, double-blinded, controlled and randomised into two treatment groups (PRP and hyaluronic acid). Patients received one hip ultrasound-guided injection. Follow up was 12 months. Pain was assessed using VAS score, HHS and WOMAC were used as functional scores, analgesia, adverse events, cellular components (PRP group) in peripheral blood and in PRP were recorded. Clinical response was assessed using OARSI criteria.



El Hospital de La Princesa tiene en marcha 20 ensayos clínicos sobre cáncer de próstata avanzado

SE INVESTIGA SOBRE NUEVOS MEDICAMENTOS Y BIOMARCADORES DE LA ENFERMEDAD

<https://www.comunidad.madrid/noticias/2022/02/04/hospital-princesa-tiene-marcha-20-ensayos-clinicos-cancer-prostata-avanzado>



MUCHAS GRACIAS

