

# ¿ Qué Debemos Saber Sobre los Ensayos Clínicos?



**Oficina de Investigación CAU**

**[investigacion@caunet.org](mailto:investigacion@caunet.org)**



Confederación  
Americana de  
Urología

# Ensayo Clínico

Tabla 1. Tipos de Estudios Epidemiológicos I

Experimentales	No Experimentales
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ensayo clínico</li><li>• Ensayo de campo</li><li>• Ensayo comunitario de intervención</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estudios ecológicos</li><li>• Estudios de prevalencia</li><li>• Estudios de casos y controles</li><li>• Estudios de cohortes o de seguimiento</li></ul>

**Los sujetos son pacientes y se evalúa un o más tratamientos para una enfermedad o proceso**



# Ensayo Clínico



Confederación  
Americana de  
Urología

*Mac Mahon B. et al Epidemiology 1996*

# Ensayo Clínico

**Tabla 6. Ventajas y limitaciones de los diferentes estudios epidemiológicos**

<b>Ensayos Clínicos</b>	
<b>Ventajas</b>	<b>Limitaciones</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mayor control en el diseño.</li><li>• Menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos.</li><li>• Repetibles y comparables con otras experiencias.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coste elevado.</li><li>• Limitaciones de tipo ético y responsabilidad en la manipulación de la exposición.</li><li>• Dificultades en la generalización debido a la selección y o a la propia rigidez de la intervención.</li></ul>



# Clasificación Ensayos Clínicos

**1) En base a su finalidad existen ensayos de: Tratamiento, Prevención, Detección, Diagnóstico, Registro y Estudios de Calidad de Vida (QOL).**

**Sin embargo la clasificación más conocida es aquella que se establece en función de la fase del desarrollo clínico del nuevo fármaco o tratamiento en el que se realicen**



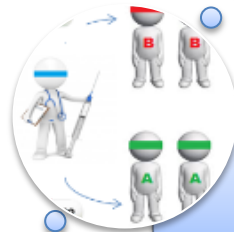
Confederación  
Americana de  
Urología



FASE PRECLINICA



FASE I: SEGURIDAD Y  
DOSIS



FASE II: EFICACIA Y  
SEGURIDAD

**Duración Larga  
Rigidez**



FASE III: CONFIRMATORIA

**IIIB  
Nuevas Vías y Formulaciones**



APROBACION Y  
COMERCIALIZACION

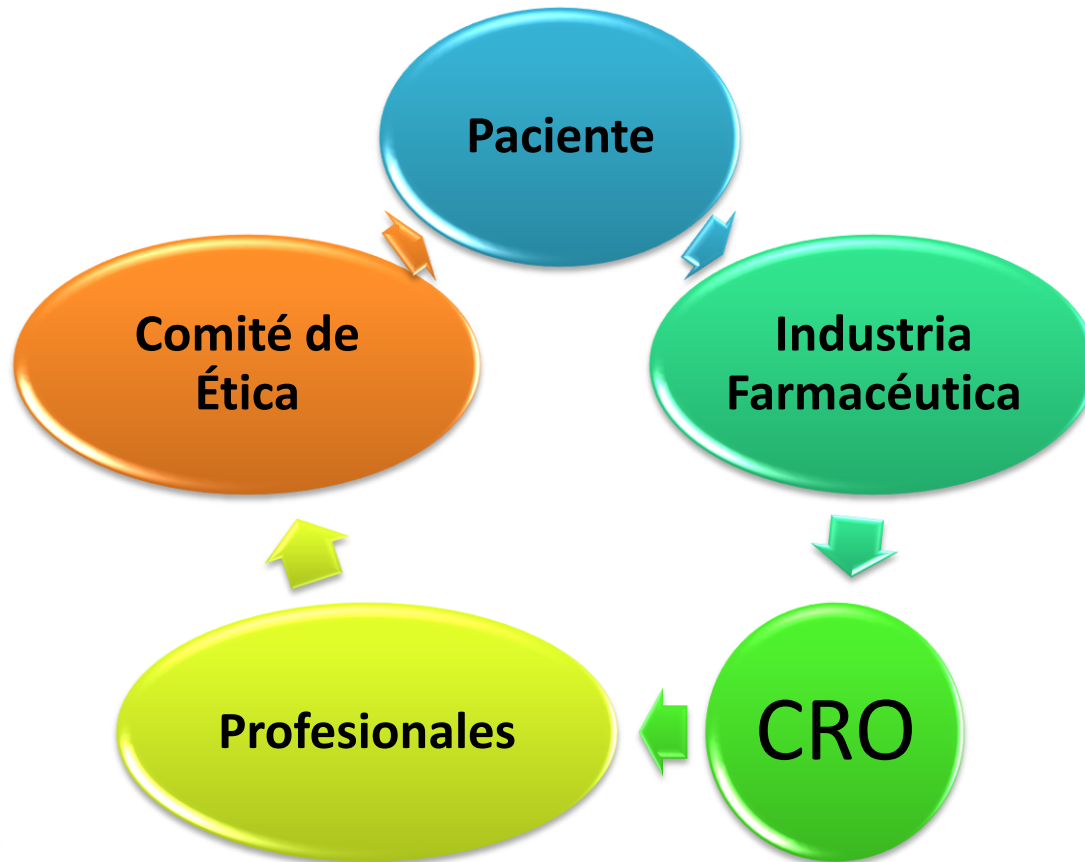


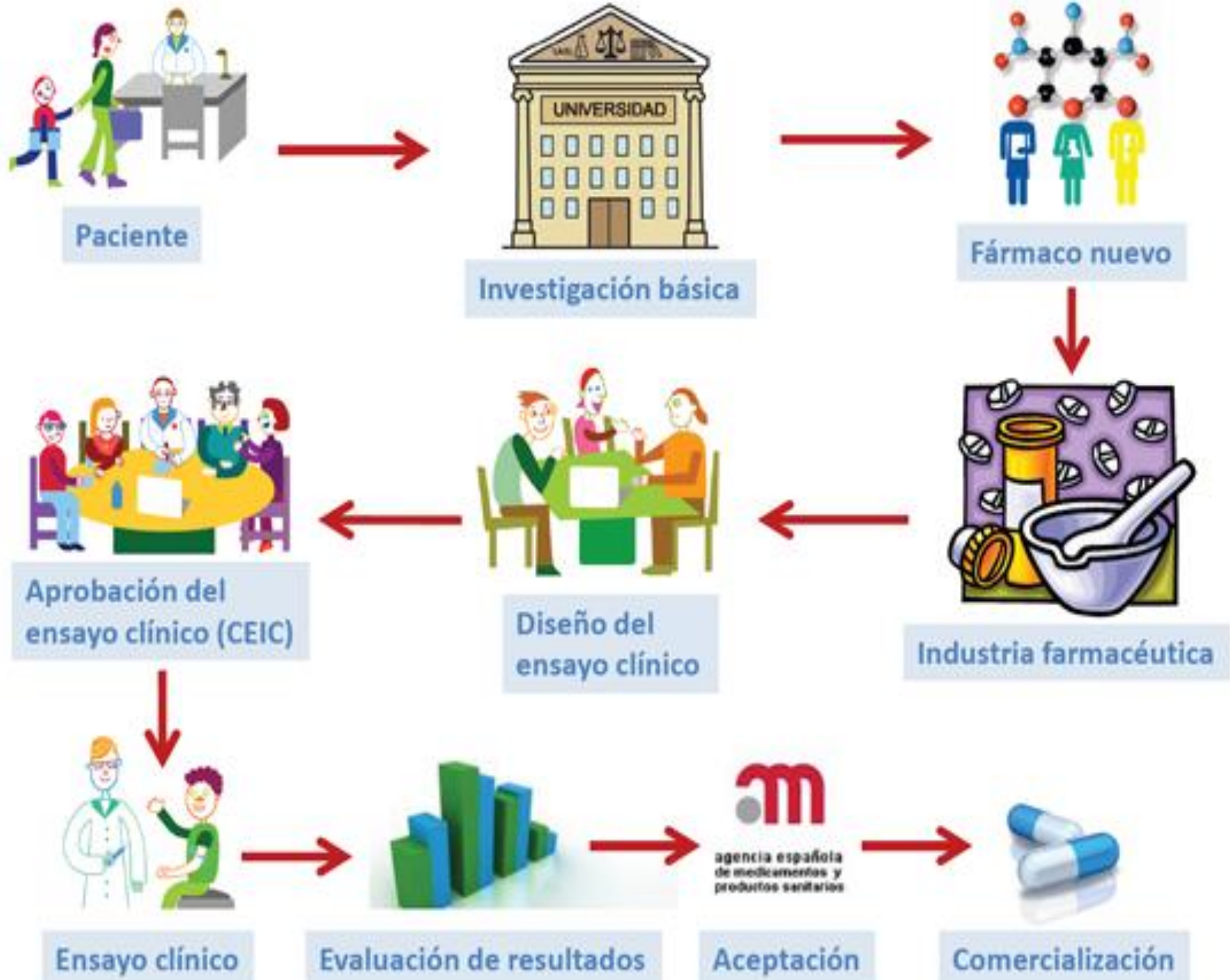
FASE IV: OBSERVACIONAL

# Diseño de un Ensayo Clínico

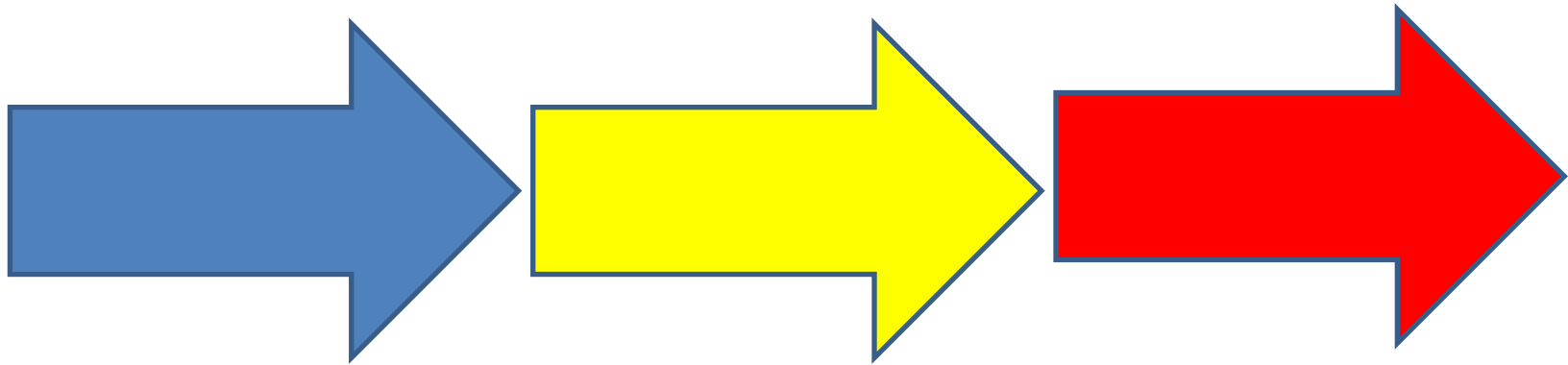
- 1) La Etica y Justificación del Ensayo
- 2) Población susceptible de ser estudiada
- 3) Selección de los pacientes con su consentimiento a participar
- 4) Proceso de Aleatorización
- 5) Descripción Minuciosa de la Intervención
- 6) Seguimiento
- 7) Medición de la variable final
- 8) Comparación de los resultados en los Grupos de Intervención y Control

# Participantes en un Ensayo Clínico





# Proceso de Inclusión de un Paciente



**Pre-Screening**

**Screening**

**Aleatorización**



Confederación  
Americana de  
Urología

# Conceptos Básicos

**Aleatorización ( Randomización).**- Los sujetos se distribuyen al azar a las formas de tratamiento estudiadas ( No existan perjuicios).



Confederación  
Americana de  
Urología

# ¿Cómo se asigna aleatoriamente un paciente a un estudio Clínico?

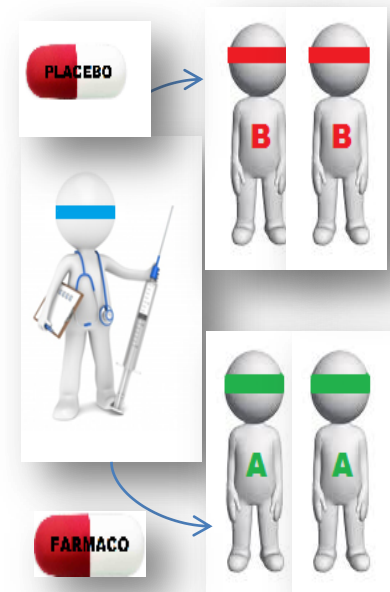
- 1) Paciente con el diagnóstico para ese tratamiento
- 2) Paciente “Elegible” para inclusión en el estudio en base al protocolo
- 3) Consentimiento por escrito del paciente
- 4) Análisis estadístico y generada por la computadora



Confederación  
Americana de  
Urología

# Conceptos Básicos

Resultado= **Ciego “ Enmascarado”**  
( No se sabe cual es el tratamiento experimental)

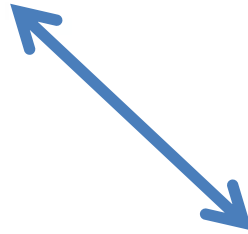


**Doble Ciego**= Ni el paciente ni el médico saben cual es el control, cual el medicamento

**Triple Ciego**= Doble ciego y además los encargados de analizar los resultados desconocen las intervenciones asignadas



**Inclusión en el Estudio**



**Tratamiento**

## **Formularios y Manejo de Datos**

Registro y almacenamiento de datos (CRF).-  
Instrumentos de recolección de datos

## **Intervención de las CRO**

( Compañías de Investigación por Contrato  
Independiente)

- 1) Calidad y Rigor del Cumplimiento del Protocolo
- 2) Análisis de los Datos
- 3) Soporte técnico y seguimiento



# Aspectos Académicos- Financieros

¿ Qué tanto en realidad interviene la Industria Farmacéutica ?



**Presentación Selectiva de Datos**

**Presión sobre los Investigadores**

**Ataduras a las líneas de Compañía**

**Supresión de Datos Negativos**



**Puntos a Considerar**

# Reglamento General de Protección de Datos de la UE ( GDPR)

- 1) Datos personales más seguros
- 2) Los pacientes toman el control de los datos
- 3) Derecho a ser Olvidados
- 4) Estructurar e Integrar Datos: Patient Cloud, Bigdata

## **Consentimiento Informado**

# Tiempo de Desarrollo de un Nuevo Fármaco

## Investigación

### \*Descubrimiento Molecular

5,000-10,000  
Compuestos

4-6 años

### \*Fase Clínica

250 Compuestos  
1 año

## Desarrollo

### \*Ensayos Clínicos

5 Compuestos Fase I, II, III  
6-7 años

### \*Revisión y Producción ( Comercialización)

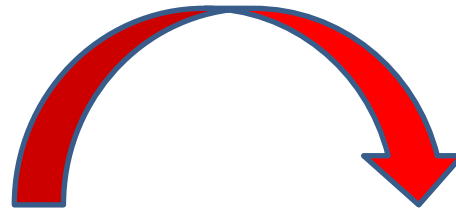
0.5- 2 años

### \* Farmacovigilancia ( Continuo)

# Participación Activa del Paciente



Regularización de  
los Ensayos Clínicos



Derechos del  
Paciente

Fuente de Datos

Agentes Activos

Investigar a los Pacientes  
Investigar con y para los pacientes

En España, en el 2016 se pone en vigor el **Real Decreto 1090/2015**, el cual regula los ensayos clínicos, situando al paciente en el centro de la Investigación Clínica, ya que por primera vez establece la participación obligatoria de los pacientes en los **Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)**.



Canadian Institutes  
of Health Research

Instituts de recherche  
en santé du Canada

Canada

Strategy for Patient-Oriented Research

---

**S** **P** **O** **R**

---

Putting Patients First

---

Putting Patients First

---





## VISION

*Patients are active partners in health research that will lead to improved health outcomes and an enhanced health care system*

---

## OBJECTIVE

The SPOR Patient Engagement Framework is designed to establish key concepts, principles and areas for patient engagement to be adopted by all SPOR partners.

---

## DESIRED OUTCOMES OF PATIENT ENGAGEMENT

Inclusive mechanisms and processes are created

Respectful collaboration is established amongst patients, researchers and health care providers

The experiential knowledge of patients is valued as evidence as part of the research process

Research is informed and co-directed by patients

Common goal of timely implementation of quality research

---

*Patient-oriented research is ultimately aimed at achieving benefits that matter to patients:*

- *Improved health*
- *Improved access to the health care system*
- *The right treatment at the right time*
- *Being an active and informed partner in health care*
- *Quality of life that is tied to patient-oriented outcomes*
- *Make a contribution to improving the cost effectiveness of the health care system*



Confederación  
Americana de  
Urología

# Retos actuales en los Ensayos Clínicos UE

El **80%** de los **Ensayos Clínicos** no cumplen con los objetivos temporales de inclusión

El **28%** de personas de la UE viven en áreas rurales con poco acceso a **Ensayos Clínicos**

El **57%** de los costes I+D se dedican al desarrollo de evaluación de Ensayos Clínicos Fase I, II, III

# Nuevas Tendencias en Ensayos Clínicos

Medicina Personalizada

Digitalización de la Investigación en Salud

**Real World Data**

(Realidad virtual, blockchain...)

97% de adherencia de pacientes

30% Rapidez para completar ensayos

**D**ata- driven Innovation

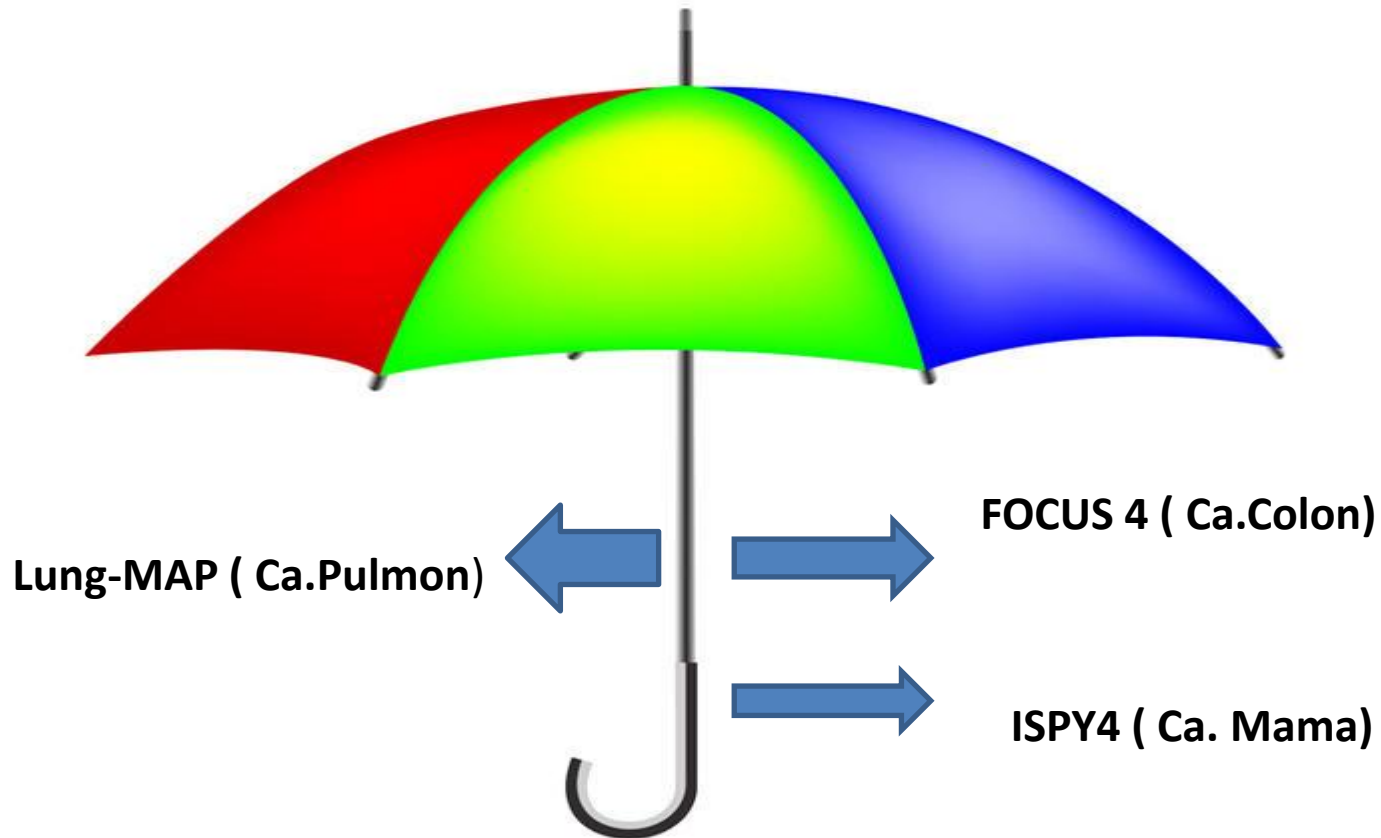
**D**emocratización

**D**ecentralización



# Nuevas Tendencias en Ensayos Clínicos

## Randomización



**Test Moleculares**

# Nuevas Tendencias en Ensayos Clínicos

## Manejo de Volumen de Datos



**Análítica Descriptiva**



**Análítica Prescriptiva**

**Resultados a la Vida Real**  
**Toma de Decisiones.- Optimización de recursos**  
**Inteligencia Artificial**

# Principios: Investigación Responsable

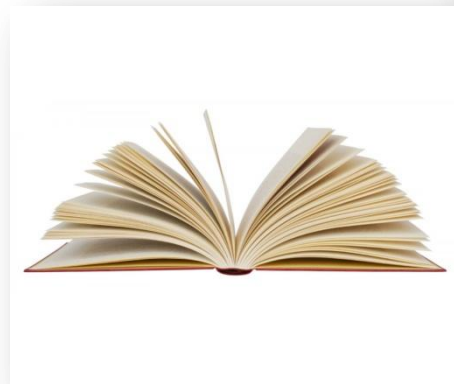


**Accesos y Datos Abiertos**



**Participación  
Médica y Ciudadana**

**Ética e Integridad**



**Educación: Médica  
Ciudadana**



**Gobierno: Toma de Decisiones  
compartidas**

