

PROHIBIDA LA PUBLICACIÓN HASTA EL 12 DE JULIO DE 2010

HOJA INFORMATIVA SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico (también conocido como un estudio clínico) se define ampliamente como un estudio de investigación relacionado con la salud en voluntarios humanos que sigue un protocolo previamente definido.¹

¿Cuáles son los diferentes tipos de ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos pueden ser de intervención o de observación.

- Los estudios de intervención comparan una o más enfermedades (como la memoria, el nivel de colesterol, la capacidad pulmonar o el tiempo hasta la curación) entre dos o más grupos de personas que deliberadamente reciben diversos regímenes de medicamentos o cambios en el estilo de vida.
- En los estudios de observación se hacen deducciones o se ponen ideas a prueba mediante la observación de los participantes en el estudio y el análisis de las observaciones, sin imponer o añadir una “intervención”, como un medicamento o un cambio en el estilo de vida.

Tipos de ensayos clínicos:

- **Los ensayos de tratamiento** estudian nuevos tratamientos o nuevas combinaciones de tratamientos.
- **Los estudios de prevención** investigan formas de prevenir la aparición o reaparición de enfermedades.
- **Los ensayos diagnósticos** tienen como objetivo encontrar nuevas pruebas o procedimientos para el diagnóstico de una enfermedad o condición.
- **Los ensayos de detección (“screening”)** analizan los métodos para identificar determinadas enfermedades o condiciones en las primeras etapas.
- **Los ensayos sobre la calidad de vida** examinan diferentes formas de mejorar la calidad de vida de las personas que tienen una enfermedad crónica, los cuidadores y los miembros de la familia.¹

¿Quién puede participar en un ensayo clínico?

Cada ensayo clínico tiene directrices y criterios de inclusión/exclusión específicos, como la edad, el sexo, el tipo y estadio de una enfermedad, los antecedentes de tratamiento y otras condiciones médicas para identificar a los participantes. Los ensayos clínicos pueden requerir participantes sanos, únicamente participantes con determinadas enfermedades o afecciones o una combinación de ambos.¹



PROHIBIDA LA PUBLICACIÓN HASTA EL 12 DE JULIO DE 2010

¿Qué sucede durante un ensayo clínico?

El proceso de ensayo clínico varía según el tipo de ensayo. En general, el equipo del ensayo clínico, formado por profesionales sanitarios, evalúa primero la salud de los participantes potenciales. En espera de los resultados de la evaluación, si un participante resulta elegido, el equipo del ensayo clínico le dará instrucciones específicas para participar en el ensayo, le controlará durante la duración del ensayo y, a menudo, mantendrá el contacto con el participante después de la finalización del ensayo.¹

¿Por qué participar en un ensayo clínico?

Además de contribuir al desarrollo de nuevos tratamientos, los participantes de los ensayos clínicos son capaces de desempeñar un rol más activo en su propia salud, a la vez que acceden a nuevos tratamientos en investigación antes de que estén disponibles ampliamente.¹ La participación en estudios clínicos proporciona una oportunidad para avanzar y acelerar la investigación médica y contribuir a mejorar la salud de las generaciones futuras.

¿Son seguros los ensayos clínicos para los participantes?

Organizaciones como la Administración de Alimentos y Fármacos de EE. UU. (FDA) y los comités éticos de investigación clínica (IRB) desempeñan un rol importante en la supervisión de la seguridad de los participantes de investigación.² Los códigos éticos y legales que rigen la práctica médica se aplican a los ensayos clínicos y el ensayo sigue un protocolo cuidadosamente controlado.¹

¿Por qué son importantes los ensayos clínicos sobre la enfermedad de Alzheimer?

Los ensayos clínicos son esenciales para la investigación sobre la enfermedad de Alzheimer.³ Los ensayos clínicos llevan al descubrimiento y desarrollo de herramientas diagnósticas, tratamientos y estrategias de prevención nuevos y mejores para la enfermedad de Alzheimer y demencias relacionadas. Por lo general, la Administración de Alimentos y Fármacos de los EE. UU. (FDA) requiere que se los lleven a cabo antes de la comercialización de un nuevo producto.²

PROHIBIDA LA PUBLICACIÓN HASTA EL 12 DE JULIO DE 2010

¿Cómo puedo saber más acerca de los ensayos y estudios sobre la enfermedad de Alzheimer?

Actualmente se está realizando una investigación innovadora que podría tener un impacto considerable en los enfermos de Alzheimer actuales y futuros. Existe información acerca de los últimos ensayos y estudios clínicos sobre la enfermedad de Alzheimer a través de varias fuentes, como:

- TrialMatch™ de la Asociación de Alzheimer, la primera herramienta interactiva, confidencial y gratuita creada por la Asociación de Alzheimer que proporciona información exhaustiva sobre ensayos clínicos y un servicio de selección de ensayos individualizado para personas con enfermedad de Alzheimer. TrialMatch de la Asociación de Alzheimer estará disponible en julio de 2010 y se puede acceder en línea en www.alz.org/TrialMatch o llamando al número gratuito (800) 272-3900.
- Su médico, que puede tener conocimiento de los estudios de investigación locales o específicos que pueden ser adecuados para usted.
- Centros especializados en la enfermedad de Alzheimer o clínicas de la memoria o neurológicas de su comunidad que cuentan con el apoyo del National Institute on Aging (NIA) y que pueden estar realizando ensayos.

###

La tecnología y la plataforma TrialMatch de la Asociación de Alzheimer son provistas por EmergingMed.

Contacto: Niles Frantz, Alzheimer's Association, 312-363-8782 o niles.frantz@alz.org
Public Relations Office, Alzheimer's Association, 312-335-4078 o media@alz.org

Referencias

1. National Institutes of Health, ClinicalTrials.gov, Understanding Clinical Trials, acceso el 8 de abril de 2010: <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>.
2. Department of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration, FDA 101: Clinical Trials and Institutional Review Boards. Acceso el 8 de abril de 2010: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm134723.htm>.
3. National Institutes of Health, National Institute on Aging, AD Clinical Trials: Questions & Answers. Acceso el 8 de abril de 2010: <http://www.nia.nih.gov/Alzheimers/ResearchInformation/ClinicalTrials/trialsQandA.html>.