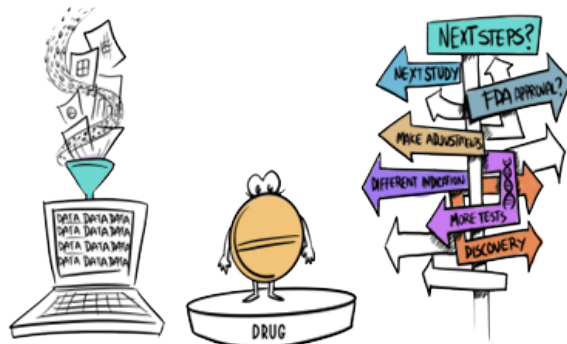


Pero cuando se escucha “estudio de investigación clínica” o “ensayo clínico”, es posible que le vengan a la mente palabras como “experimental” o “conejo de Indias”. Sin embargo, no es así como se trata a los pacientes en los estudios.



Como parte de un estudio, los médicos siguen un protocolo, que es el manual sobre cómo realizar el estudio. Muchos expertos aprueban y supervisan el protocolo para asegurarse de que se sigue exactamente como se describe, porque su seguridad es nuestra prioridad.



Un estudio bien diseñado puede ayudar a responder muchas preguntas sobre el fármaco y su seguridad, lo que proporciona a los investigadores y médicos información sobre qué hacer a continuación.

Se invita a todos los pacientes potencialmente elegibles a considerar un estudio, independientemente de su raza, ascendencia, orientación sexual, identidad de género o estado de discapacidad.



Existen muchos motivos por los que un estudio puede o no ser adecuado para usted. Hable con su médico y su familia sobre las opciones.

**USTED** decide qué es lo correcto para **USTED**.

Para obtener más información sobre los estudios clínicos, consulte a su médico hoy mismo.

# ¿QUÉ ES UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

## COMPRENSIÓN DE TÉRMINOS COMUNES



Los estudios de investigación clínica se utilizan para averiguar si el **fármaco del estudio funciona** y es **seguro**.

Algunos de estos fármacos pueden ser de nuevo desarrollo y otros pueden existir desde hace tiempo, pero ahora se están estudiando en diferentes enfermedades.



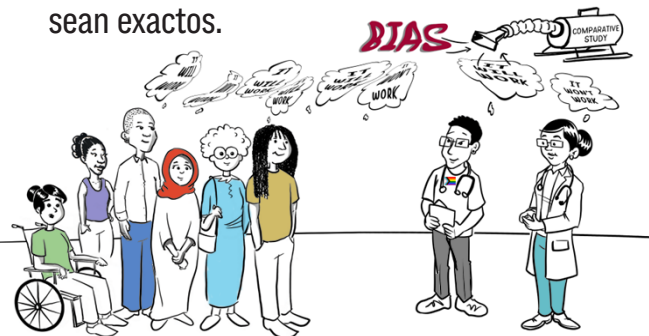
INGLÉS



ESPAÑOL

# LOS ESTUDIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA ELIMINAR LOS SESGOS

Los sesgos son los pensamientos e ideas profundos que afectan cómo creemos que deben ser las cosas, aunque no sean exactos.



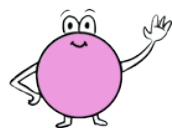
## ESTUDIO COMPARATIVO



Por ejemplo, en los estudios **comparativos**, algunos pacientes recibirán el tratamiento estándar más el fármaco del estudio, mientras que otros recibirán el tratamiento estándar más un placebo.

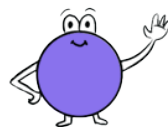
## ¿Qué se administra?

### TRATAMIENTO ESTÁNDAR



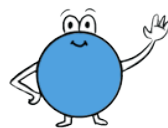
El actual tratamiento administrado a las personas para la enfermedad o afección en el estudio clínico.

### FÁRMACO DEL ESTUDIO



Un posible tratamiento aún no aprobado por la FDA\* para la afección en el estudio clínico.

### PLACEBO



Un placebo es una sustancia que tiene el mismo aspecto que el fármaco del estudio, pero que no contiene componentes "activos".

Si no hay tratamiento estándar aprobado para una enfermedad, los participantes pueden recibir el **fármaco del estudio** o un **placebo**.

Se utiliza placebo solo cuando no existen tratamientos eficaces, lo que proporciona un control para evaluar la efectividad del nuevo tratamiento. La salud del participante se **monitorea atentamente** durante todo el estudio.

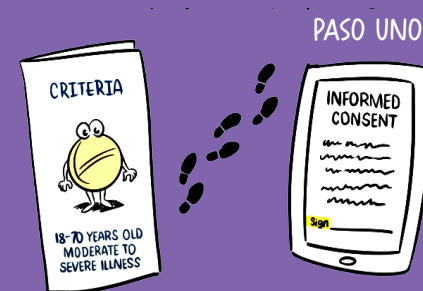


## ESTUDIO COMPARATIVO



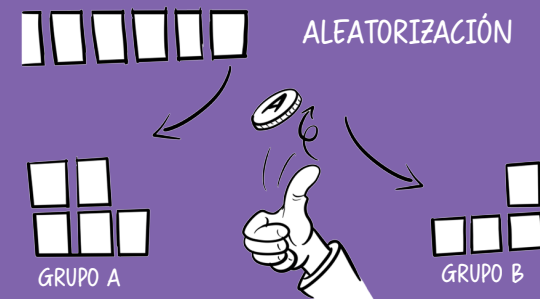
Los estudios **comparativos** a menudo se realizan en condiciones de "doble enmascaramiento" para evitar el sesgo. Esto significa que **ni los pacientes ni los médicos** saben quién recibe el **fármaco del estudio**, el **tratamiento estándar** o el **placebo**.

## ¿Quién puede participar?



No todos los pacientes son elegibles para la inscripción en el estudio, ya que se necesitan cumplir ciertos requisitos de elegibilidad.

Si es elegible y decide participar, se necesitará su consentimiento informado antes de comenzar el estudio.



Se aleatoriza a los pacientes a diferentes grupos del estudio, es decir, se los asigna aleatoriamente, como cuando se lanza una moneda al aire, a un grupo en particular.

\*Administración Federal de Medicamentos