



ESTUDIOS CLINICOS

UNA PUERTA A MEDICAMENTOS EFFECTIVOS Y SEGUROS

QUE ES UN ESTUDIO CLINICO?

Probar la seguridad y eficacia...

de una medicina ...

con voluntarios...

con un diseño, control y
supervision cuidadoso.

CUAL ES LA RAZON POR LA QUE SE CONDUCCEN ESTUDIOS CLINICOS?

- Para probar la eficacia y seguridad de
 - Nuevos usos de medicinas comercialmente disponibles
 - Nuevas medicinas
- Requeridas para
 - Aprobación comercial de la Administración de Drogas y Alimentos
 - La Aceptación de los medicos
- Todas las medicinas, aparatos médicos, pruebas de diagnostico, y equipo

EXISTEN DIFERENTES TIPOS DE ESTUDIOS CLINICOS?

- Fase I
 - Seguridad
 - 10-100 voluntarios
- Fase II
 - Seguridad y efectividad
 - 100-500 voluntarios
- Fase III
 - Efectividad y seguridad
 - 500-10,000 voluntarios
- Fase IV (posterior a la aprobación)
 - Una nueva aplicación o Observacion Segura
 - 1,000+ voluntarios

QUIEN CONDUCE LOS ESTUDIOS CLINICOS?

- Doctores (“Investigadores”)
- Coordinadores de Estudio
- Enfermas de Estudio
- Farmacista de Estudio

QUIEN PUEDE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLINICO?

- Gente con una condicion medica
- Gente saludable

- Requisitos para participar
 - Edad
 - Genero (masculino o femenino)
 - Otras condiciones medicas
 - Otras medicinas

PORQUE LA GENTE SE OFRECE COMO VOLUNTARIA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLINICO?

- Tratamiento para una enfermedad
- Drogas, exámenes, consejos y exámenes de laboratorio sin costo
- Conocer a cerca de su condicion medica
- Ayudar a descubrir nuevas medicinas
- Ayudar a su comunidad

- Comprender los beneficios para usted!

CUALES SON LOS RIESGOS?

- Todas las drogas comerciales tienen riesgos
 - Un pequeño malestar
 - Un dano serio
 - Muerte
- Drogas experimentales también tiene riesgos
- Monitoreo cercano de su salud
- Ayudar a su comunidad

- Entender los riesgos!

QUIEN CUIDARA DE MIS INTERESES?

- El investigador principal
- La compañía farmacéutica
- El comité de etica (IRB)
- La Administración de Drogas y Alimentos
- Su doctor primario
- Usted!

COMO PUEDO OBTENER LA INFORMACIÓN QUE ME AYUDE A TOMAR UNA DECISIÓN?

- Formulario de Consentimiento Informado
- Haga preguntas
- Pregunte a su medico primario
- Amigos y parientes
- Internet

- Investigue!

DONDE ENCUENTRO ESTUDIOS CLINICOS?

- Su doctor primario
- Diario, radio y television
- Internet
 - www.centerwatch.com
 - www.cancer.org
 - www.clinicaltrials.gov
- Y muchos mas

ESTUDIOS CLINICOS

UNA PUERTA A MEDICAMENTOS EFFECTIVOS Y SEGUROS