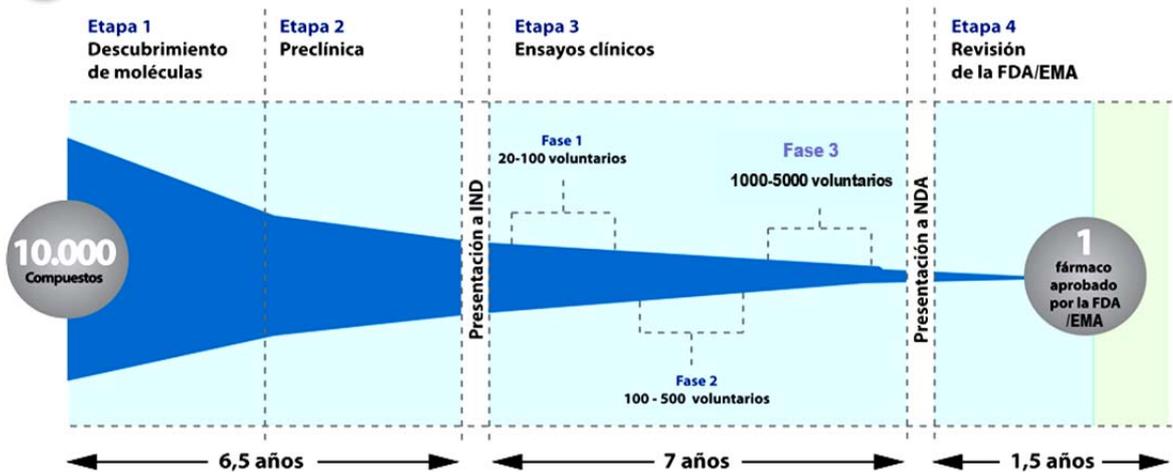


¿Qué me podría interesar saber como PACIENTE sobre tipología y terminología de los ensayos clínicos?

1

Los tipos de estudios ("Las fases")



Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Drug Discovery and Development Understanding the R & D Process. 2007

IND: en inglés, Nuevo Fármaco en Investigación (Investigational New Drug). NDA: en inglés, Solicitud de Nuevo Fármaco (New Drug Application)

Y ¿para qué sirve cada fase?





2

¿Qué términos se utilizan en investigación clínica?

De los que participan...



Promotor	Individuo o entidad que gestiona y financia un ensayo clínico.
Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)	Organismo independiente, formado por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo clínico.
Investigador	Médico o persona con la formación y experiencia adecuada para realizar ensayos clínicos.
Monitor	Profesional capacitado con formación y conocimientos adecuados, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo clínico.
Sujeto del ensayo (PACIENTE)	Individuo que participa en un ensayo clínico.

De los documentos...

Protocolo	Documento donde se describen los objetivos, los criterios, el diseño, la metodología y el funcionamiento de un ensayo.
Manual del investigador	Conjunto de todos los datos disponibles sobre el medicamento en investigación
Hoja de Información(1) y Consentimiento Informado(2)	(1) Documento para informar al paciente sobre el ensayo y el medicamento y (2) Hoja que firma el paciente para confirmar su consentimiento para participar en el ensayo clínico.
Cuaderno de recogida de datos	Documento electrónico o en papel donde se introducen los datos que deben recogerse según indica el protocolo.

Del medicamento que se investiga...



Medicamento en investigación	Fármaco que se investiga o se utiliza en un ensayo clínico.
Placebo	Sustancia no activa que se puede utilizar como control en un ensayo clínico.
Eficacia	Capacidad del medicamento para conseguir el resultado esperado en los pacientes.
Acontecimiento adverso	Cualquier incidencia perjudicial para la salud de un paciente tratado con un medicamento, aunque no tenga necesariamente relación con el tratamiento.