

# ENSAYOS CLÍNICOS

## APROBACIÓN DE UN MEDICAMENTO

Requiere de varios ensayos

| Fases                | Qué se estudia   | Cómo se estudia                          |                                      |
|----------------------|--|--|--------------------------------------|
| Estudios preclínicos | Efecto del medicamento en las células, farmacocinética, toxicidad... | Cultivos celulares<br>Animales           |                                      |
| Ensayos clínicos     | <b>FASE I</b>  | Farmacocinética, seguridad, dosis eficaz | Voluntarios sanos                    |
|                      | <b>FASE II</b>   | Seguridad y eficacia                     | Pacientes con la enfermedad          |
|                      | <b>FASE III</b>  | Eficacia y seguridad                     | Miles de pacientes con la enfermedad |
|                      | Aprobación y comercialización del medicamento                        |  |                                      |
| <b>FASE IV</b>       | Nuevas pautas  | Pacientes que reciben el medicamento     |                                      |

## HITOS DE UN ENSAYO

Cada una de las fases requiere varios pasos:

- 1 El promotor que desea realizar un ensayo clínico se pone en **contacto** con la clínica.**
- 2 Documentación necesaria**  
Protocolo, autorizaciones, certificación de la idoneidad del centro sanitario para realizar el estudio, memoria económica, información para el paciente...
- 3 Asignación de personal**
  - Monitor del promotor
  - Coordinador del ensayo
  - Responsable de las muestras
- 4 Firma del **contrato****
- 5 Visita de inicio**  
El monitor acude a la clínica a fijar los requisitos y otros detalles acerca del desarrollo del ensayo.
- 6 Desarrollo del estudio**  
Se realiza en la clínica. El monitor acude periódicamente para revisar la marcha del ensayo.
- 7 Visita de cierre**  
El monitor verifica que el ensayo ha finalizado según lo previsto y que no quedan tareas pendientes.
- 8 Informe de resultados**  
El monitor lo envía a la administración

