

# *Tipología de Ensayos Clínicos*

Ana Gallego  
CRA  
Novartis

# Definición

---

- Ensayo Clínico es toda evaluación experimental de una sustancia, medicamento, intervención terapéutica a través de su aplicación en seres humanos

# Objetivos del Ensayo Clínico

---

- Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos , recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción.
- Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica.
- Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.
- Reunir la suficiente información documental que demuestre el adecuado balance beneficio-riesgo, que la información se ha obtenido de una forma ética y metodológicamente adecuada y siguiendo la normativa vigente

# Fases del Desarrollo Clínico



**NUEVA  
MOLÉCULA**

## FASE PRE-CLÍNICA

- Toxicología
- Farmacocinética
- Farmacología y seguridad

## FASE CLÍNICA

- |            |                  |
|------------|------------------|
| •Fase I    | •Pre - Registro  |
| •Fase II   |                  |
| •Fase III  |                  |
| •Fase IIIb | •Post - Registro |
| •Fase IV   | •Post - Registro |



**MERCADO**

# Ensayos Clínicos. Fase I

---

- Sujetos
  - 20 – 80 Voluntarios sanos
- Objetivo
  - Establecer la tolerabilidad del fármaco en humanos
- Información que podemos obtener
  - Farmacodinámica
  - Farmacocinética
  - Biodisponibilidad
  - Bioequivalencia
  - Metabolismo

# Ensayos Clínicos. Fase II

---

- **Sujetos**
  - 200 – 300 Pacientes con patología del estudio
- **Objetivo**
  - Definir la dosis terapéutica, eficacia y seguridad en el tto pacientes con la patología de estudio
  - Determinar el efecto farmacológico / terapéutico de un medicamento en una enfermedad concreta
  - Completar datos de seguridad
  - Evaluar datos farmacocinéticos en pacientes

# Ensayos Clínicos. Fase III

---

- **Sujetos**
  - 100-1000 pacientes patología (Pob. Diana)
- **Objetivo**
  - Seguridad y eficacia en gran número de pacientes y con la dosis terapéutica bien definida
  - Nuevas Indicaciones (Fase IIIb)
- **Información que podemos obtener**
  - Eficacia y seguridad
  - Interacciones
  - Información riesgo/beneficio

# Comparativa. Fase II y III

	Fase II	Fase III
<b>Objetivo</b>	Búsqueda de Dosis	Eficacia Clínica / Seguridad
<b>Población</b>	100-300	100-1.000
<b>Criterios Inc./ Exc.</b>	Estrictos	Más laxos
<b>Seguimiento</b>	Corto	Largo
<b>Diseño</b>	Paralelo / Cruzado	Paralelo
<b>Aelatorización</b>	Si	Si
<b>Controles</b>	Si/No	Si
<b>Enmascaramiento</b>	Si/No	Si
<b>Eficacia</b>	Acción Farmacológica	Efecto terapéutico
<b>Seguridad</b>	Tolerabilidad / AEs	AEs

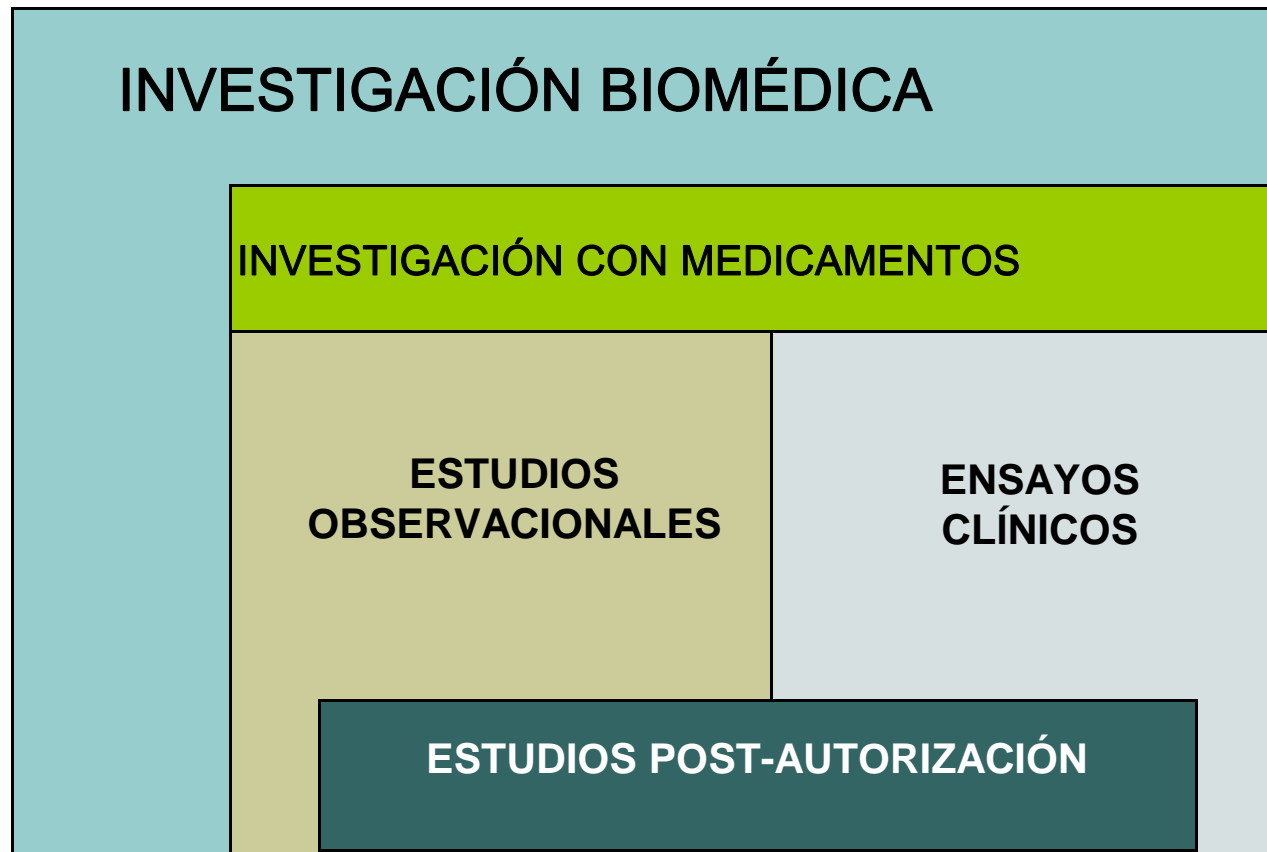
# Ensayos Clínicos. Fase IV

---

- **Sujetos**
  - Más de mil pacientes (Condiciones reales de uso)
- **Objetivo**
  - Seguridad en condiciones reales de uso en poblaciones con gran número de sujetos
- **Información que podemos obtener**
  - Otros datos de eficacia
  - Datos de fármaco-economía
  - Farmacovigilancia
    - Seguridad tras el empleo prolongado y/o en grandes grupos
    - Detección de efectos indeseables de baja y/o muy baja frecuencia

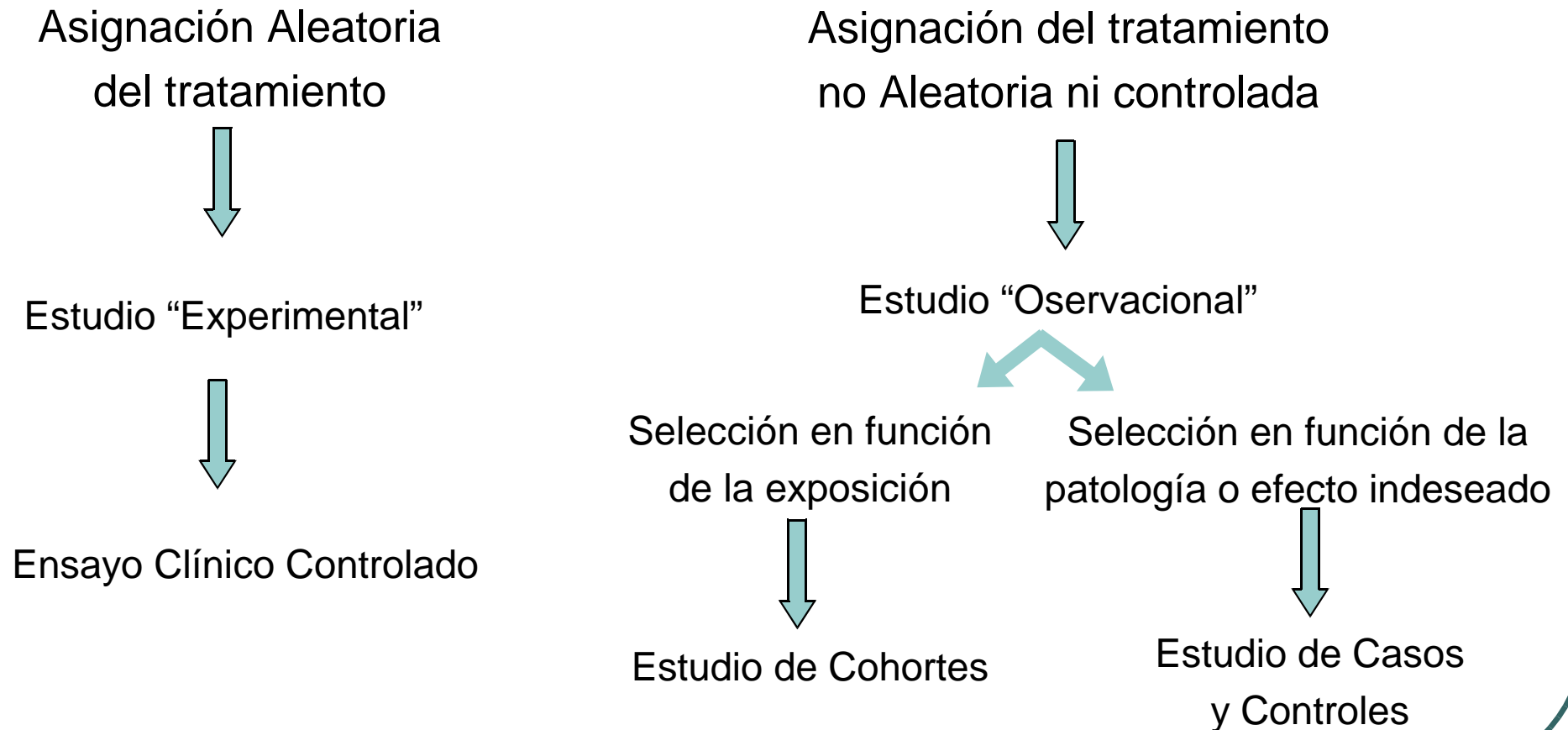
# Tipos de diseño de Estudios

---

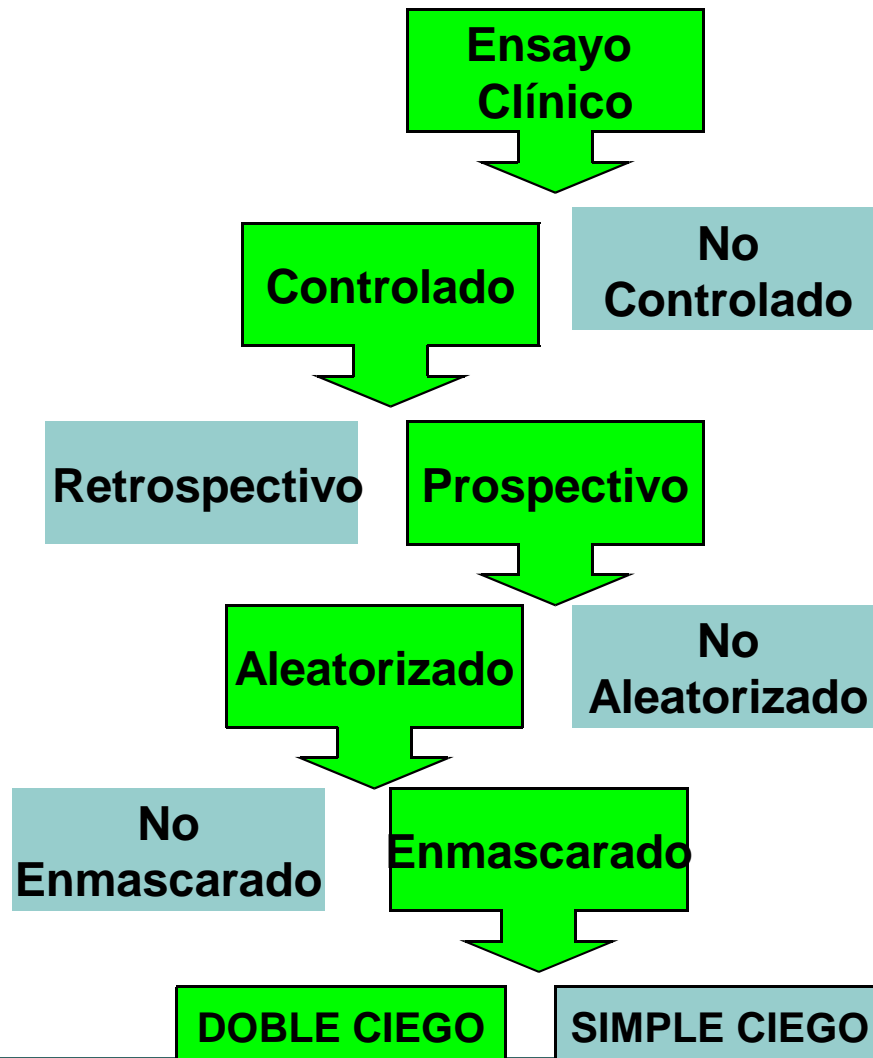


# Tipos de ensayo según metodología

---



# Tipos de ensayo según metodología



# Tipos de ensayo

---

- EECC con grupo control (controlado)
  - Cruzado
  - Paralelo
  - Factorial
- EECC no controlado

# Tipos de ensayo según número de centros

---

- **Unicéntricos**

- Fase I y II
- Un solo equipo investigador
- Pocos pacientes
- Validez interna (Homogeneidad)

- **Multicéntricos**

- Fases III y IV
- Gran exposición de paciente
- Dos o más centros con un mismo protocolo
- Mayor complejidad logística
- Validez externa (Heterogeneidad)

---

!!! Muchas gracias!!!