¿Qué es un ensayo clínico?

Información básica sobre ensayos clínicos



CISCRP
Center for Information & Study on Clinical Research Participation

¿Qué son los ensayos clínicos y por qué son importantes?

Los ensayos clínicos son la mejor forma de estudiar nuevos tratamientos o vacunas para saber si funcionan y qué tan seguros son. Si alguna vez ha tomado medicamentos o se ha vacunado, entonces se ha beneficiado de los ensayos clínicos. Los ensayos también pueden probar nuevos dispositivos médicos, cirugías, fisioterapias o dietas.

Los ensayos intentan responder a preguntas de salud específicas, como:

- ¿En qué medida es seguro un tratamiento o una vacuna?
- ¿Funciona el tratamiento?
- ¿El tratamiento mejora la calidad de vida de los pacientes?
- ¿Cuál es la mejor dosis de un tratamiento?
- ¿Este tratamiento funciona mejor que los tratamientos existentes?

Si los ensayos clínicos muestran que un nuevo tratamiento funciona y es seguro, puede aprobarse para que lo utilicen las personas que lo necesitan.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios de un ensayo?

Cada ensayo clínico conlleva diferentes riesgos y beneficios potenciales. El tratamiento de un ensayo puede ayudarlo o no, y usted puede tener efectos secundarios. Los ensayos llevan tiempo y pueden tener algunos costos. Todos los participantes ayudan a los investigadores a saber más acerca de cómo un tratamiento podría afectar a las personas que lo necesitan.

Pregunte a su médico cómo le puede afectar un ensayo. Es posible que también desee hablar con sus familiares, amigos de confianza o miembros de su comunidad.

¿Qué sucede en los ensayos?

Si acepta participar en un ensayo clínico, podría recibir un nuevo tratamiento o un tratamiento que ya esté aprobado para su uso público.

Algunos ensayos utilizan un placebo, que tiene el mismo aspecto que un fármaco o una vacuna pero no contiene ningún fármaco ni vacuna. Si los participantes tienen una afección que requiere atención médica, no recibirán un placebo como único tratamiento. Los participantes no pueden elegir qué tratamiento reciben y el tratamiento que recibe cada participante se suele decidir de forma aleatoria.

Es posible que los participantes tengan que acudir al centro del ensayo para pruebas y tratamientos, y para que los médicos revisen su estado de salud. Estas visitas también pueden producirse mediante telemedicina, en los domicilios de los participantes.

Antes de unirse a un ensayo

El personal del ensayo se asegura de que entienda la información del ensayo, incluidos los riesgos, y le permite hacer cualquier pregunta. Este proceso se denomina "consentimiento informado". Si acepta participar en un ensayo, es posible que le hagan una "evaluación", lo que significa que los médicos harán pruebas para asegurarse de que puede participar en el ensayo.

Durante un ensayo

Durante un ensayo, recibirá tratamiento, que podría ser un fármaco, una vacuna, un dispositivo médico, un placebo o cualquier otra cosa. Los médicos realizarán pruebas, como la toma de muestras de sangre o la realización de exploraciones por imágenes. Es posible que también tenga que rellenar cuestionarios sobre cómo se siente.

Después de un ensayo

Después del ensayo, los médicos pueden hacer más pruebas y mediciones para continuar comprobando su salud. Es posible que tenga visitas de seguimiento, que pueden hacerse por teléfono.

Los ensayos pueden durar semanas, meses o incluso años. La cantidad de visitas y la duración de la participación en el ensayo en general son diferentes para cada ensayo.

¿Cómo funciona la investigación clínica?

Los investigadores quieren saber si un tratamiento puede ayudar a una determinada afección.

Ensayos de fase I y II

Los investigadores incluyen pequeños grupos de participantes para saber cómo funciona un tratamiento y qué tan seguro es. También encuentran cuál es la mejor dosis de tratamiento.

Si el tratamiento es seguro, los investigadores pueden pasar a la siguiente fase.

Ensayos de fase III

Los investigadores incluyen grupos más grandes de participantes para saber más sobre si un tratamiento funciona y sobre su seguridad.

Si el tratamiento funciona y es seguro, los investigadores pueden pasar a la siguiente fase.

Aprobación

Un tratamiento es aprobado para su uso público en el tratamiento de una afección específica por parte de un organismo gubernamental, lo que significa que puede encontrarlo en farmacias o que los médicos pueden prescribirlo.

Ensayos de fase IV

Los investigadores estudian el tratamiento incluso después de que esté aprobado para saber más sobre sus riesgos y beneficios, así como la mejor forma de utilizarlo.

Los investigadores pueden iniciar este proceso de nuevo con un tratamiento aprobado para averiguar si puede ayudar a personas con una afección diferente o para averiguar si se puede utilizar de una forma diferente.

Si en algún momento de este proceso los investigadores creen que el tratamiento no es seguro o que los beneficios no superan los riesgos, interrumpirán el ensayo.

Participar en un ensayo es decisión suya

Cuando firma un formulario de consentimiento informado para participar en un ensayo, no está renunciando a sus derechos. **Participar en un ensayo es opcional.** Puede dejar de participar en cualquier momento y por cualquier motivo. El personal del ensayo le ayudará a hacerlo de forma segura.



¿Quién realiza los ensayos clínicos?

La organización que lleva a cabo un ensayo clínico se denomina **patrocinador**. Podría ser una empresa farmacéutica, una empresa de biotecnología, una institución de investigación o médicos individuales. El patrocinador es responsable de planificar, supervisar y financiar el ensayo.



¿Quién participa en los ensayos?

Pacientes

La mayoría de los ensayos necesitan pacientes que tengan la afección que el tratamiento intenta ayudar. También hay **estudios observacionales** que solo recopilan datos sobre salud, lo que significa que los participantes continúan su plan de salud habitual.

Voluntarios sanos

Algunos ensayos piden "voluntarios sanos". Estos participantes ayudan a los investigadores a saber cómo actúa un nuevo tratamiento en el organismo antes de dárselo a las personas a quienes podría ayudar.

Niños (ensayos pediátricos)

Los ensayos pediátricos estudian un tratamiento que ya está aprobado para adultos con el fin de averiguar si puede ayudar a los niños o encontrar la dosis adecuada para los niños.

Los tratamientos o las vacunas pueden afectar de manera diferente a personas de distintas edades, sexos, razas u orígenes étnicos. Es importante que personas de todos los orígenes participen en ensayos clínicos para que sepamos cómo funcionan los nuevos tratamientos y si son seguros para todos.

¿Cómo se le protegerá si participa?

Las leyes federales protegen la seguridad de los participantes en ensayos clínicos. Los ensayos clínicos deben:

- Seguir las leyes y los lineamientos que garantizan que los ensayos sean éticos.
- Incluir un proceso llamado consentimiento informado para informar completamente a las personas sobre un ensayo antes de que puedan aceptar participar en él.
- Ser aprobados por un grupo de expertos llamado junta de revisión institucional (institutional review board, IRB) que ayuda a garantizar que el ensayo sea lo más justo y seguro posible.
- Seguir un plan desarrollado cuidadosamente, llamado "protocolo", que fue revisado y aprobado por una IRB.

¿Cómo puede encontrar más información?

CISCRP tiene recursos para ayudarle a decidir si unirse a un ensayo es adecuado para usted. Visite www.ciscrp.org/resources para obtener folletos, videos, preguntas frecuentes y más.

- Si necesita ayuda para encontrar un ensayo, le recomendamos nuestro folleto "Cómo encontrar un ensayo clínico".
- Si ya tiene un ensayo en mente, le recomendamos nuestro folleto "¿Debo participar?", que le ayuda a tomar la mejor decisión para usted y su familia.
- Para obtener información sobre los posibles costos y reembolsos, consulte nuestro folleto "Costos y pagos".
- Para otras preguntas, visite ciscrp.org/faqs.

Un grupo de pacientes, profesionales y miembros del público general revisó este folleto educativo.

CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a involucrar al público y a los pacientes como socios en el proceso de investigación clínica.

CISCRP no recluta pacientes para ensayos clínicos y no lleva a cabo investigaciones clínicas. CISCRP también se conoce como Center for Information and Study on Clinical Research Participation.

Visite www.CISCRP.org o llame al número gratuito 1-877-633-4376.

© 2026 Center for Information and Study on Clinical Research Participation ES-US Versión 1.0 2026_10_08