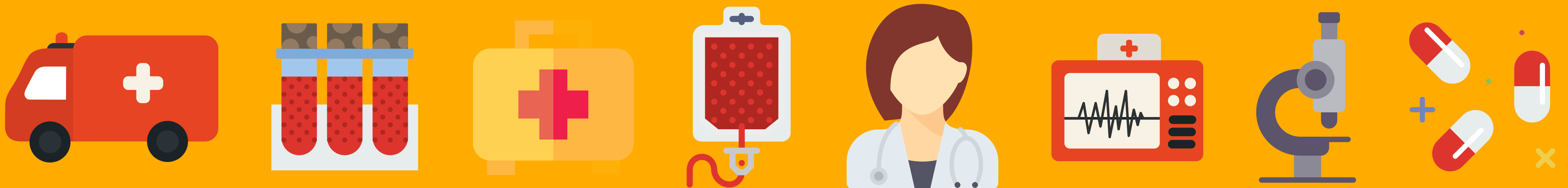


Ensayos clínicos

EN QUÉ CONSISTEN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Son estudios de **investigación médica de nuevos fármacos** que reclutan a voluntarios, tanto sanos como pacientes. Se prueban **nuevos tratamientos** o se comparan diferentes tipos de aplicación de tratamientos ya existentes. Es la única manera de evaluar qué es **efectivo para los pacientes** y con qué riesgo.



El 40% de los ensayos clínicos en España se dirige a enfermedades de la sangre

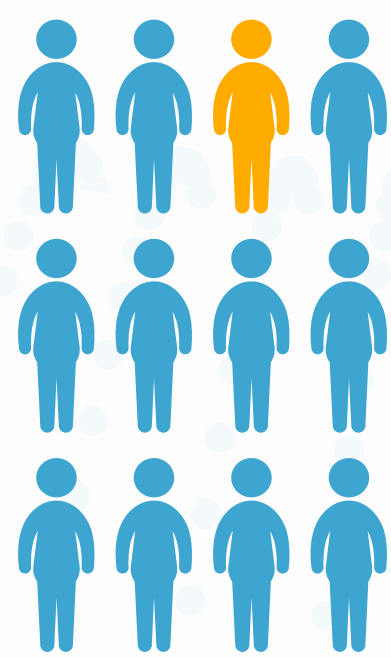
FASES

Fase I: se determina la **dosis máxima tolerada** de un nuevo fármaco o combinación de medicamentos, que no han sido previamente usados en humanos.

Fase II: se determina la **tasa de respuesta** de un nuevo agente simple o de una combinación de medicamentos, que ya ha superado previamente la fase I del ensayo.

Fase III: se separa a los pacientes en grupos (ramas), con el objeto de comparar una o más terapias con el tratamiento estándar.

Los **pacientes**, pieza clave de la **investigación**



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es una parte vital del proceso de investigación y es **de obligado cumplimiento por ley para cada participante** en un ensayo clínico.

Requiere que el investigador clínico informe convenientemente al paciente para que éste sea consciente de su **implicación voluntaria y no coaccionada en un proceso de estudio**, y para que adquiera toda la información necesaria y el entendimiento de las implicaciones que conlleva la inclusión en un ensayo clínico.



¿CÓMO SE ACCEDE A UN ENSAYO CLÍNICO?

El médico es la persona más indicada para proponer al paciente la participación en aquellos ensayos clínicos que puedan resultarle beneficiosos, si éste cumple los requisitos necesarios.

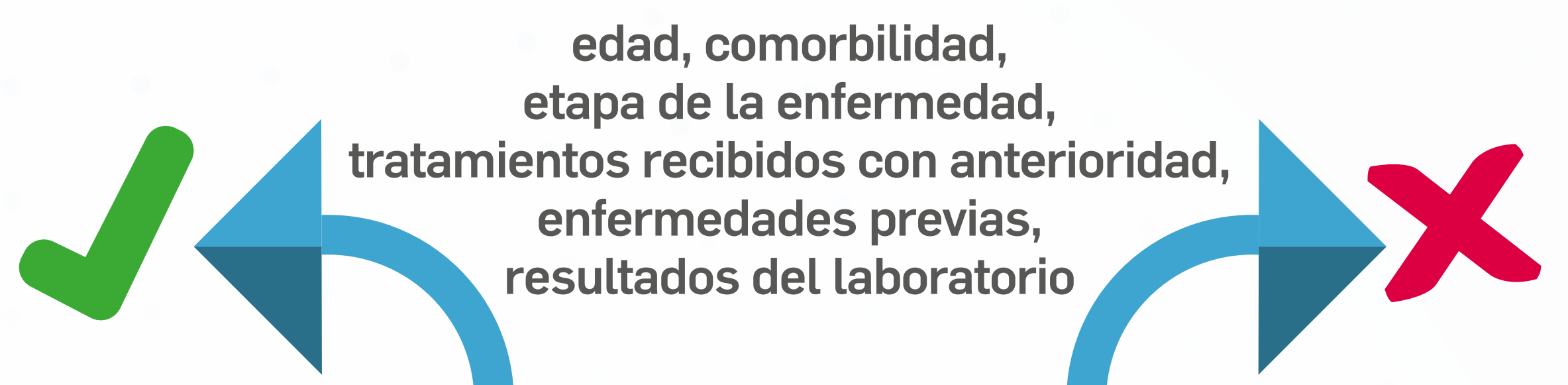
Si el paciente conociese de la existencia de algún ensayo clínico que se estuviera llevando a cabo y que podría ser beneficioso para tratar su enfermedad, en todo momento la persona de referencia será su médico, quien le dirá si cumple los criterios necesarios.



CRITERIOS DE ACCESO

De inclusión: determinan qué características deben tener los pacientes que vayan a participar en el estudio.

De exclusión: determinan cuándo un paciente no es apto para ser incluido en un estudio.



HEMOTRIAL.ES

Una plataforma promovida por la SEHH, cuyo objetivo es facilitar la búsqueda de información sobre los ensayos clínicos abiertos en España en el ámbito de la Hematología y Hemoterapia, tanto a los hematólogos y profesionales de especialidades afines como a los pacientes y sus familiares.

