



Tu Farmacéutico de Atención Primaria te ayuda

¿QUÉ DEBERÍAS SABER ANTES DE PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?



 **CLIC para más información**

+ info **CLIC para ir a otras infografías**

Tu participación en un ensayo clínico es siempre voluntaria. Debes asegurarte de conocer los beneficios y los riesgos antes de participar. Recuerda que podrás salirte del ensayo clínico cuando quieras.

1

¿Qué es un ensayo clínico?

Es un **estudio de investigación** que se realiza con personas para evaluar los nuevos medicamentos y comprobar que son **eficaces y seguros**.

Los ensayos clínicos suelen dividirse en varias fases.

Todos los ensayos clínicos tienen que ser aprobados por un **Comité de Ética de investigación** que vela por tus derechos y tu bienestar

2

¿Quién puede acceder a un ensayo clínico?

No todo el mundo puede acceder a un ensayo clínico. Cada ensayo tiene sus propios **criterios** de inclusión y exclusión.

Estos criterios para poder participar en un ensayo se definen en un **protocolo**.

¿Quieres participar?

Todos los ensayos clínicos se encuentran en el **Registro Español de Estudios Clínicos**.

3

¿Qué información necesito?

- La información que recibas debe ser clara y suficiente.
- Antes de participar, te explicarán y darán una **hoja de información al paciente**.
- Evalúa todos los **riesgos y beneficios**.

¡Consulta todas tus dudas antes de entrar en un ensayo!

4

Conoce tus derechos

- Tu participación en el estudio es **voluntaria y libre**.
- Puedes **abandonar el estudio** cuando quieras.
- Tienes que firmar un **consentimiento informado** antes de participar en el ensayo.

Ante cualquier duda, consulta a un farmacéutico u otro profesional sanitario

Para saber más:

- "Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano". Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Atribuciones de imágenes:

- Todas las imágenes de Genially y Freepik (citación de la autoría en "Clic para más información" de "Autoría y revisión")

Publicación: 05/2025. Nº 39

Editado en Madrid por la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)
ISSN 2952-1734

Para consultas o información sobre conflictos de intereses:
pacientes@sefap.org

Autores: M. Peláez Agudo (CPC, SEFAP), B. Ferrer Jaillard (CPC, SEFAP), R. Prieto Sánchez (CPC; SEFAP), AR. Solorzano Martín (CI, SEFAP)
Revisión interna: C. Mozo Avellanad (CPC, SEFAP)



"Infografías sobre medicamentos dirigidas a pacientes y ciudadanía". Más información sobre medicamentos en www.sefap.org/ciudadania



Todos los ensayos clínicos se pueden encontrar en el **Registro Español de Estudios Clínicos**.

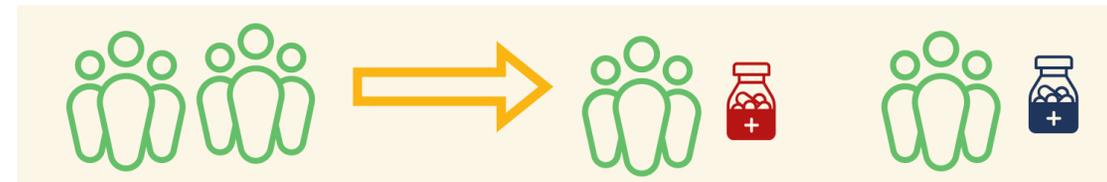
Podrás consultar los criterios, participantes y sus protocolos.
Para acceder a este registro pulsa en este enlace:

<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>

¿Que es un ensayo clínico?



En un ensayo clínico los participantes se dividen en grupos. Pueden recibir el medicamento que se está estudiando, un tratamiento ya aprobado o un placebo (sustancia sin efecto), según cómo esté diseñado. Generalmente no sabrás cuál estás recibiendo.



Fases del ensayo clínico



Ensayo clínico en FASE 1: El medicamento se estudia en un pequeño grupo de voluntarios sanos (decenas) para ver la dosis más adecuada y la seguridad.



Ensayo clínico en FASE 2: Se estudia en un grupo mediano (200-300 personas) para ver si es eficaz y si tiene efectos secundarios.



Ensayo clínico en FASE 3: Se prueba en grandes grupos (miles) de participantes para comprobar la eficacia y seguridad, confirmando si es eficaz y seguro para las personas.



Ensayo clínico en FASE 4: Una vez que el nuevo medicamento está disponible en el mercado, se continúa estudiando los efectos secundarios y su efectividad en la población.



Si quieres saber más sobre **Farmacovigilancia** tenemos esta infografía para ti:

FARMACOVIGILANCIA: ¿SABES QUÉ ES?

Info



CLIC para
más información



Este cuadro informa sobre la existencia de información ampliada.

Concretamente, **al hacer clic en los círculos parpadeantes** que hay a lo largo de la infografía, **se abrirá información ampliada** del punto en concreto en el que nos encontremos: explicaciones, vínculos a otras fuentes...



¿Quién puede acceder al ensayo?

A un ensayo clínico sólo pueden acceder aquellas personas voluntarias que cumplan todos los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión. Estos criterios están descritos en el protocolo de estudio antes de iniciarse el ensayo.

PROTOCOLO DE ESTUDIO

Es un plan diseñado para proteger la salud de los participantes y responder a preguntas específicas de la investigación. Establece:

- cómo se llevará a cabo el estudio
- los requisitos para participar
- los procedimientos a seguir

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Son los requisitos que debe cumplir la persona voluntaria para acceder a un ensayo clínico y varían en cada uno. Garantiza que se elige a los voluntarios más adecuados y que los investigadores obtengan la información que buscan. Estos criterios pueden incluir:

- personas sanas
- con ciertas condiciones de salud
- la edad y el sexo
- el tipo y la fase de la enfermedad
- tratamientos previos

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Son los que impiden participar en el ensayo clínico. Pueden estar relacionados con la presencia de una enfermedad, la edad o los medicamentos que estás tomando.





¿Qué información necesito saber?

Para decidir si vas a participar en un ensayo debes informarte bien para poder tomar la decisión adecuada. Te entregarán una hoja de información al paciente que incluye:

- Para qué se hace el estudio y qué se pretende conocer
- Una descripción del estudio
- Número de participantes
- Procedimientos que se harán, como pruebas o visitas de seguimiento
- Cuánto durará el estudio
- Medicamentos que podrías recibir



Hay que tener en cuenta que participar en un ensayo no siempre trae beneficios para la salud y puede implicar ciertos riesgos. Serás de las primeras personas que van a utilizar el medicamento, lo que implica que aún no se conocen los beneficios y daños potenciales. Sin embargo, tu participación ayudará a que estos aspectos se conozcan. Tu participación en el estudio no supondrá un gasto extra para ti.



+ info

CLIC para ir a
otras infografías

Al hacer clic en el botón de "**+ info**", accederás a otra infografía (o folleto) que hemos elaborado desde SEFAP y que contienen información sobre el aspecto del que estamos hablando en ese punto.



Información sobre la elaboración/diseño de la infografía:

Autores:

- **Marina Peláez Agudo** (Comité Pacientes y Ciudadanía, SEFAP): Grado en Farmacia. Grado en Nutrición Humana y Ciudadanía por la Universidad de Granada.
- **Bárbara Ferrer Jaillard** (Comité Pacientes y Ciudadanía, SEFAP): Licenciada en Farmacia por la Universidad de Valencia. Grado en nutrición por la Universidad Alfonso X El Sabio.
- **Raquel Prieto Sánchez** (Comité Pacientes y Ciudadanía, SEFAP): Licenciada en Farmacia por la Universidad del País Vasco. Especialista en Farmacia Hospitalaria.
- **Ana Rosa Solorzano Marín** (Comité Investigación, SEFAP): Licenciada en Farmacia por la Universidad de Alcalá de Henares, Madrid.

Revisión Interna:

- **Carmela Mozo Avellaned** (Comité de Pacientes y Ciudadanía, SEFAP): Licenciada en Farmacia por la Universidad de Navarra. Especialista en Farmacia Hospitalaria.

Bibliografía:

- “Los estudios de investigación clínica y usted: preguntas y respuestas”. [Internet]. NIH. [Citado 24 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.nlm.nih.gov/health/publications/espanol/los-ensayos-de-investigacion-clinica-y-usted-preguntas-y-respuestas>
- MedlinePlus. “Estudios Clínicos”. [Internet]. NIH. [Citado 24 de febrero 2025]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/clinicaltrials.html>
- “Información sobre estudios clínicos para pacientes y cuidadores”. [Internet]. NIH. [Citado 24 de febrero 2025]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/investigacion/participe/estudios-clinicos>
- Blog "Un ensayo para mí: 9 preguntas frecuentes sobre los ensayos clínicos". [Internet]. [Citado 24 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.unensayoparami.org/es/noticias-medicas/articulo/9-preguntas-frecuentes-sobre-los-ensayos-clinicos>

Atribución de imágenes:

- Todas las imágenes de Freepik con la siguiente atribución: “Ilustración del sello aprobado” by rawpixel.com; “Gente, posición, juntos, forma, flecha” by iconicbestiary; “Composición de farmacia de medicina isométrica con imagen aislada de paquete de píldoras en ilustración de vector de fondo en blanco” by macrovector. El resto de imágenes son recursos de Genially

Conflictos de intereses y ficha legal:

- Esta infografía dispone de una ficha legal relacionada con su elaboración. Incluye información ampliada sobre las fuentes, atribución de imágenes, derechos de autor, licencia de autor de la infografía, conflictos de intereses de los autores y de SEFAP y de las sociedades científicas colaboradoras.

Derechos del paciente



- Antes de que se lleve a cabo un estudio las autoridades sanitarias deben aprobarlo.
- Puedes abandonar el estudio cuando quieras, sin que te afecte a tu asistencia médica.
- No se harán públicos tus datos personales ni tus resultados a nivel individual.





CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de participar en el ensayo clínico, debes firmar un consentimiento. Este documento garantiza que tu participación es **voluntaria** y que comprendes los riesgos y beneficios de formar parte del estudio. Además, explica en qué consiste tu participación y cómo se usarán tus datos.

Puedes retirar tu consentimiento cuando quieras y dejar de participar en el estudio.

Antes de firmar, asegúrate de leerlo y entenderlo bien. Así tendrás toda la información y podrás resolver tus dudas con el equipo investigador.