



CEU

*Universidad
San Pablo*

BLOQUE 1: FARMACOLOGÍA GENERAL

TEMA 6.

ENSAYOS CLÍNICOS. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

TEMA 6. ENSAYOS CLÍNICOS. INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Fase de desarrollo preclínico
2. Desarrollo e investigación de la eficacia y de la seguridad de los medicamentos:
el Ensayo Clínico

BIBLIOGRAFÍA:

- Farmacología en Enfermería: Casos Clínicos. 1ª ed. Ed. Médica Panamericana (2012)

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70



- Aislamiento o síntesis de un nuevo fármaco.
- Determinar las propiedades químicas y farmacéuticas del nuevo fármaco.

- Determinar las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas del fármaco.
- Estudios de toxicidad (aguda, subaguda y crónica), teratogénesis, mutagénesis y carcinogénesis en animales.

- Describir las propiedades del fármaco.
- Presentar los resultados de los estudios realizados hasta la fecha.
- Proponer estudios clínicos (centros, investigadores, protocolos y métodos de análisis de

- Fase I: recopilar datos sobre la seguridad y farmacocinética del fármaco en voluntarios sanos.
- Fase II: recopilar datos sobre la eficacia, seguridad y posología adecuada en un grupo reducido de pacientes.
- Fase III: demostrar estadísticamente la seguridad y eficacia

- Describir las propiedades del fármaco.
- Presentar los resultados de todos los estudios experimentales y clínicos.
- Proponer una ficha técnica del fármaco y sus indicaciones de uso clínico.

- Comercialización del fármaco.

- Recopilar y analizar las notificaciones de efectos adversos remitidas voluntariamente por los profesionales sanitarios (fase IV).

Cartagena99

**CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70**

**ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70**

RD 1090/2015 se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos

¿QUÉ ES UN ESTUDIO CLÍNICO?

"toda investigación relativa a personas destinada para:

1. Descubrir o comprobar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos de uno o varios medicamentos
2. Identificar cualquier reacción adversa
3. Estudiar la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de uno o varios medicamentos con el objetivo de determinar su seguridad y/o su eficacia"

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?

“es un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguiente condiciones:

1. Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la parte práctica clínica habitual
2. La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico
3. Se aplican protocolos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual”

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

ESTUDIOS CLÍNICOS

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

(no intervención)

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

- *Informes de casos*
- *Series de casos*

ESTUDIOS ANALÍTICOS

- *Estudios caso-control*
- *Estudios de cohortes*

ENSAYOS CLÍNICOS

ENSAYOS CLÍNICOS

ENSAYOS CLÍNICOS

De bajo nivel de intervención

- *Los medicamentos están autorizados*
- *La seguridad y eficacia de dichos medicamentos ya se conoce*

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

DISEÑO DE UN ENSAYO CLÍNICO

OBJETIVOS O PREGUNTAS



Cartagena99

**CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70**

**ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70**

PRINCIPIOS ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- Los Ensayos Clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica:

- ✓ Respeto por la persona

Los sujetos participan voluntariamente en la investigación y reciben una adecuada información.

Consentimiento informado

- ✓ Beneficiencia

No hacer daño. Llevar al máximo los posibles beneficios y reducir al mínimo los riesgos.

Evaluación del riesgo/beneficio

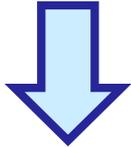
Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEI)

- Órgano independiente
- Asegurar la protección, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación biomédica



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS (CEIm)

- Además está autorizado para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos

Cartagena99

CLASES PARTICULARES, TUTORÍAS TÉCNICAS ONLINE
LLAMA O ENVÍA WHATSAPP: 689 45 44 70

ONLINE PRIVATE LESSONS FOR SCIENCE STUDENTS
CALL OR WHATSAPP:689 45 44 70