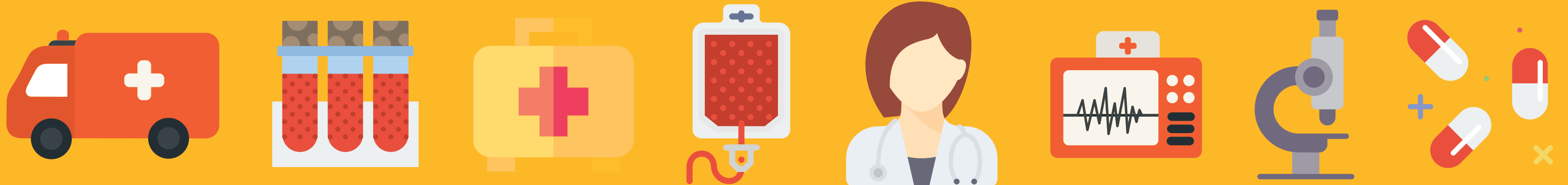


# Ensayos clínicos

## 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 dirigen a enfermedades de la sangre

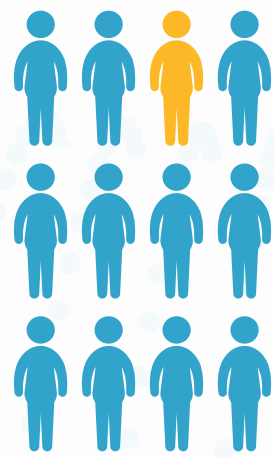
## FASES

**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.

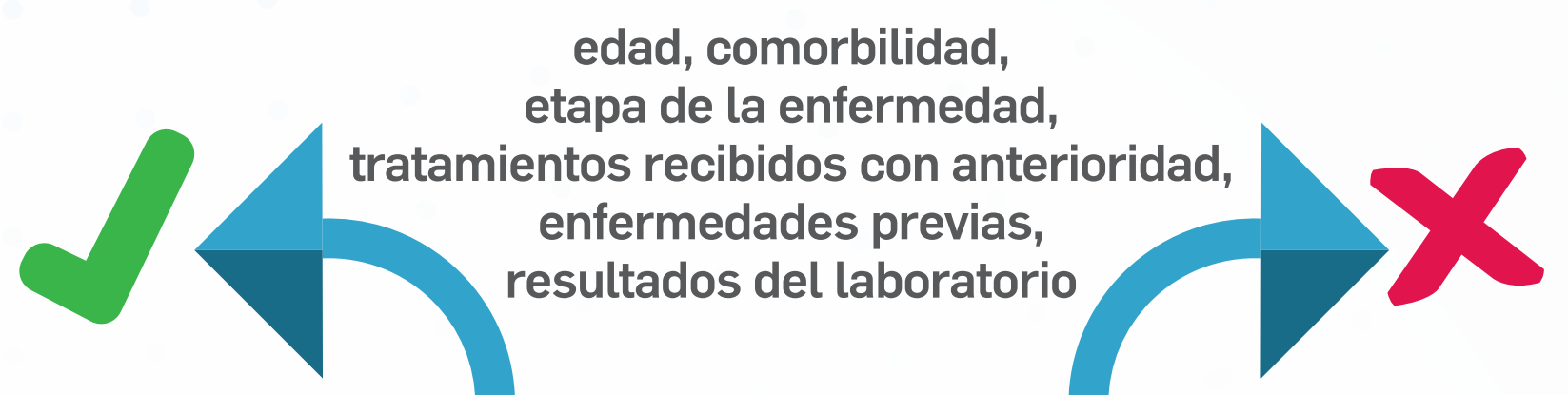
Si el paciente conociese de la existencia de algún ensayo clínico que se estuviera llevando a cabo y que podría ser beneficioso para tratar su enfermedad, en todo momento la persona de referencia será su médico, quien le dirá si cumple los criterios necesarios.



## 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.

