

El siguiente glosario de términos de ensayos clínicos fue extraído del documento Directrices sobre Buenas Prácticas Clínicas en Cuba, emitido en el 2000 por el Ministerio de Salud Pública de Cuba y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). El mismo contiene un extracto de los términos más frecuentemente utilizados. El glosario con todos los términos está disponible en el documento original.

Acontecimiento o Evento Adverso: Cualquier acontecimiento médico desfavorable que se presenta en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se administra un producto farmacéutico, y que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento. Un acontecimiento o evento adverso puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable e inesperado (incluyendo un hallazgo de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con este producto.

Acontecimiento Adverso Grave o Reacción Adversa Grave al producto en investigación: Cualquier acontecimiento médico desfavorable que a cualquier dosis:

- ✓ Produce la muerte del paciente,
- ✓ Amenaza la vida del paciente,
- ✓ Requiere hospitalización o prolonga una hospitalización existente,
- ✓ Produce una incapacidad /invalidez significativa o persistente,
- ✓ Produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita.

Aleatorización: Proceso de asignación de los sujetos a un tratamiento o grupo control utilizando para determinar las asignaciones, un elemento de sorteo a fin de reducir el sesgo.

Buena Práctica Clínica (BPC): Guía para el diseño, dirección, realización, cumplimiento, monitorización, auditoría, registro, análisis e información de ensayos clínicos que asegura que los datos y resultados obtenidos son correctos y creíbles y que se protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del ensayo.

Ciego / Enmascaramiento: Procedimiento en el cual una o más partes del ensayo desconocen el/los tratamiento(s) asignado(s). Habitualmente, simple ciego significa que el/los sujeto(s) desconoce(n) el tratamiento asignado y doble ciego que el/los sujeto(s), investigador(es), monitor y en algunos casos el/los analista(s) de los datos desconocen el/los tratamiento(s) asignado(s).

Código de Identificación del Sujeto: Identificador único asignado por el investigador a cada sujeto del ensayo para proteger su identidad y que es usado en lugar del nombre, cuando el investigador informa de acontecimientos adversos y/u otros datos relacionados con el ensayo.

Comité de Ética y Revisión (CER): Cuerpo independiente (un consejo de revisión, regional, nacional o supranacional), constituido por profesionales científicos/médicos y miembros no científicos/no médicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos implicados en un ensayo, así como dar una garantía pública de esta protección, entre otras cosas, revisando y aprobando (concediendo una opinión favorable) el protocolo del ensayo, la idoneidad del investigador, las instalaciones y el material y métodos a ser usados en la obtención y documentación del consentimiento informado de los sujetos participantes en el ensayo.

Comité de Ética de la Investigación Científica (CEIC): Cuerpo independiente constituido por miembros médicos, científicos y no científicos, cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos implicados en un ensayo, así como velar por la validez científica y la justificación ética y social del mismo. Esta actividad se realiza, mediante, entre otras cosas, la revisión, aprobación y continua supervisión del protocolo de un ensayo y de sus enmiendas, así como del material y métodos a ser usados en la obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes en el ensayo.

Consentimiento Informado: Proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su disposición a participar en un ensayo determinado, después de haber sido informado y haber comprendido, todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión del sujeto. El consentimiento estará documentado por medio de un formulario de consentimiento escrito firmado y fechado.

Cuaderno de recogida de datos (CRD): Documento impreso, óptico o automatizado, diseñado para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo de cada sujeto del ensayo clínico.

Datos Originales: Toda la información contenida en registros originales, y copias certificadas de los registros originales, referente a los hallazgos clínicos, observaciones y otras actividades de un ensayo clínico, necesarias para la reconstrucción y evaluación del ensayo. Los datos originales están contenidos en los documentos originales (registros originales o copias certificadas).

Documentos Esenciales: Documentos que individual y colectivamente, permiten evaluar la realización de un estudio y la calidad de los datos producidos (ver 8).

Documentos Originales: Documentos datos y registros hospitalarios, cartas clínicas y de oficina, notas de laboratorio, memorándums, listas de evaluación diarias de los sujetos, registros de dispensación de fármacos, datos registrados por instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de su verificación como copias correctas, microfichas, negativos fotográficos, microfilms y medios magnéticos, rayos x, historias clínicas y registros guardados en la farmacia, laboratorios o departamentos médico-técnicos implicados en un ensayo clínico.

Ensayo Multicéntrico: Ensayo Clínico realizado con un protocolo único, en mas de una Institución y por lo tanto llevado a cabo por mas de un investigador.

Ensayo no terapéutico: Estudio en el cual no se prevé un beneficio clínico directo para el sujeto.

Estudio/Ensayo Clínico

Cualquier investigación en sujetos humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos u otros efectos farmacodinámicos de un producto(s) en investigación y/o a estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción del producto en investigación y/o a identificar cualquier reacción adversa al producto(s) en investigación con el objeto de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

Ensayo Clínico Fase I: Estudios que incluyen la administración inicial de una nueva droga en investigación a los seres humanos. Se identifican plenamente como estudios de farmacología humana, aunque pueden ser realizados en otros momentos de la secuencia de investigación clínica del producto. Entre los aspectos que se involucran en el desarrollo de estos estudios se encuentran: estimación de la seguridad y tolerabilidad; determinación de parámetros farmacocinéticos; valoración de parámetros farmacodinámicos (efectos farmacológicos) y tempranas evidencias de actividad terapéutica. Pueden ser llevados a cabo en voluntarios sanos o pacientes.

Ensayo Clínico Fase II: Su objetivo primario es explorar el efecto terapéutico del producto en investigación en pacientes. Tienen diseños muy variados que generalmente son aleatorizados y controlados. Objetivos importantes lo constituyen la determinación de las dosis y régimen posológico para la Fase III y la evaluación de la eficacia y seguridad para una indicación terapéutica específica. Se incorporan en esta fase los estudios para evaluar el uso de medicación concomitante, efecto en poblaciones especiales y otros. Se llevan a cabo en pacientes con criterios de selección bien definidos y bajo un estricto monitoreo.

Ensayo Clínico Fase III: Su objetivo principal es confirmar la eficacia terapéutica del producto en investigación en pacientes. Diseñados para confirmar las evidencias de

seguridad y eficacia acumuladas en la Fase II, para la indicación propuesta y la población receptora. Se trata de estudios bien controlados con la intención de proveer la información adecuada para obtener el Registro para la comercialización. Pueden utilizarse para evaluar relación dosis respuesta, explorar el uso del producto en extensas poblaciones, en diferentes estadios de la enfermedad, o en combinación con otras drogas, y para la administración por largos períodos, entre otros.

Ensayo Clínico de Fase IV: Describe el estudio del medicamento en una población muy numerosa, generalmente la que recibe el medicamento cuando el mismo ha sido autorizado para uso clínico. Esta fase es también denominada “fase de vigilancia del medicamento postcomercialización” o simplemente “fase de mercadeo controlado”.

Estudio No Clínico: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos.

Estudio Piloto: En la evaluación clínica de los medicamentos, es aquel estudio que se efectúa para evaluar la factibilidad de ampliar un protocolo para incluir un grupo mas numerosos de pacientes. Un estudio piloto también se efectúa para establecer la magnitud de los efectos farmacológicos que existen entre dos tratamientos diferentes y así poder calcular el tamaño de la muestra o número de pacientes que proporcionen una adecuada potencia de la prueba en un estudio ampliado.

Informe Final del Estudio/ Ensayo Clínico: Descripción escrita del estudio/ensayo que evalúe cualquier agente terapéutico, profiláctico o diagnóstico realizado en seres humanos, en el cual todas las descripciones estadísticas y clínicas, presentaciones y análisis, está plenamente integrados en un solo informe.

Promotor : Individuo, compañía, institución u organización que tiene la responsabilidad del inicio, dirección y/o financiación de un ensayo clínico.

Protocolo: Documento que describe el objetivo(s), diseño, metodología, consideraciones éticas, estadísticas y organización de un ensayo. El protocolo habitualmente proporciona también los antecedentes y la justificación del ensayo, aunque ambos pueden quedar explícitos por otros documentos a los que haga referencia el protocolo. El término protocolo incluye también las modificaciones que se realizan durante la ejecución del mismo.

Reacción Adversa al Producto en Investigación (RAP): Todas las respuestas nocivas e involuntarias a un producto en investigación, a cualquier dosis, se considerarán reacciones adversas al producto en investigación, durante la experimentación clínica, previa a la aprobación de un nuevo producto o nueva aplicación del mismo, particularmente cuando las dosis terapéuticas no estén establecidas. La reacción adversa al fármaco se considerará cuando entre un producto y el evento adverso existe una

posibilidad razonable de relación causal, o que no se pueda descartar una relación entre ambos. Respecto a productos comercializados: una respuesta a un medicamento que es nocivo e involuntario y que se produce a dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de enfermedades para la modificación de la función fisiológica.

Reacción al Producto Adversa e Inesperada: Reacción adversa de una naturaleza o gravedad inconsistente con la información disponible sobre el producto (Manual del investigador para la investigación de un producto no aprobado o prospecto /ficha técnica de las características de un producto aprobado).

Sujeto / Sujeto del Ensayo

Individuo que participa en un ensayo clínico, tanto si recibe el producto de investigación como si está en el grupo control.

Sujetos Vulnerables: Sujetos cuya predisposición para ser voluntarios en un ensayo clínico, puede ser indudablemente influenciada por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con la participación o de una respuesta vengativa por parte de miembros superiores de una jerarquía, en el caso de rechazo a la participación o limitado para dar su consentimiento con conocimiento. Ej.: Un grupo con una estructura jerárquica, tales como estudiantes de medicina, farmacia, estomatología o enfermería; personal subordinado de un laboratorio u hospital; empleados de una industria farmacéutica; miembros de las fuerzas armadas y personas detenidas. Son sujetos vulnerables los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, ancianos, mendigos, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos minoritarios, vagabundos, refugiados, menores y los incapaces de dar su consentimiento.