

¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación clínica que tiene como objetivo evaluar la seguridad y eficacia de nuevos fármacos o nuevas combinaciones de fármacos. En los ensayos clínicos de vacunas y anticuerpos monoclonales se suele evaluar también la respuesta inmunitaria tras la administración.

Para poder llevar a cabo un ensayo clínico con fármacos, se necesita la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) i de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los ensayos clínicos se clasifican en 4 fases:



A pesar de que el objetivo principal en cada una de estas fases es diferente (tal como se indica en la figura), en todas ellas se evalúa la Seguridad de la vacuna en estudio.

En los ensayos clínicos de fase I participan decenas de personas sanas, en los de fase II, centenares, en los de fase III participan miles de personas y generalmente pueden participar personas con enfermedades crónicas estables. La fase III es la fase previa a la aprobación para la comercialización. Los ensayos clínicos de fase IV se realizan una vez la vacuna ya está comercializada.

En nuestro centro, la mayor parte de los ensayos clínicos que llevamos a cabo son de fase II y III.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR?

- Personas sanas o con alguna enfermedad según los requisitos de cada estudio concreto.
- La participación en un ensayo clínico es absolutamente VOLUNTARIA. Se puede decidir NO a participar o retirarse en cualquier momento sin perjudicar la relación con el personal sanitario.
- Antes de incluir a un voluntario en un ensayo clínico, se valora la situación de cada persona para comprobar si puede participar de forma segura.

¿QUÉ IMPLICA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?

- Firmar un consentimiento informado.
- Acudir a visitas presenciales y/o atender visitas telefónicas.
- Evaluación de la idoneidad del voluntario para participar. Se hacen preguntas sobre antecedentes médicos y tratamientos.
- Realización de exploración física, analíticas o pruebas según el estudio.
- Administración de una vacuna / anticuerpo monoclonal en investigación, de un comparador o de un placebo (sustancia que se elabora imitando la apariencia física del fármaco pero sin actividad farmacológica), generalmente por asignación aleatoria.
- Realización de seguimientos periódicos.
- Permitir que el personal del estudio acceda a su información médica.

¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS DE PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?

- Tener la posibilidad de acceder a una vacuna nueva.
- Tener un seguimiento estrecho por parte del equipo investigador.
- Contribuir al desarrollo de una nueva vacuna o anticuerpo monoclonal.
- Contribuir en la prevención de las enfermedades infecciosas.

¿CÓMO PUEDO PARTICIPAR?

Si le interesa participar en un ensayo clínico de vacunas o anticuerpos monoclonales para la prevención de enfermedades infecciosas, regístrese en el siguiente formulario. Contactaremos con usted en caso de que cumpla los criterios para participar en un ensayo clínico.

**Para más información puede ponerse en contacto
con el equipo investigador al teléfono: 634 265 812**
(de lunes a viernes de 9 a 15 h)

Correo electrónico: cvac@clinic.cat