

¿Qué son los estudios clínicos? ¿Qué tipos hay y para qué se utilizan?

16/06/2020

Esta información proviene del trabajo del Grupo de Análisis Científico del Coronavirus, creado por el ISCIII para dar respuesta científica a algunas de las cuestiones más relevantes en el estudio del coronavirus SARS-CoV-2 y de la enfermedad COVID-19. El texto que se puede leer a continuación es un resumen divulgativo del [informe científico sobre tipos de estudios clínicos](#).



Imagen de archivo de una investigación en laboratorio.

Los estudios clínicos son investigaciones en las que se incluyen personas para analizar la seguridad y la eficacia de productos, técnicas, medicamentos u otras novedades médicas o sanitarias que permitan la mejora de la salud de la población. La pandemia de COVID-19 está generando un aumento no sólo en la producción científica, sino en la búsqueda de soluciones frente a la infección por SARS-CoV-2, por lo que son muchos los estudios clínicos que hay planeados o en marcha. Conviene saber que no todos los estudios clínicos son iguales.

Antes de llegar a las investigaciones con humanos en ensayo clínico hay que pasar por fases previas que garanticen la seguridad de lo que va a analizarse en el ensayo con personas. Por ello, de manera previa se hacen ensayos in vitro (en laboratorio, sobre células, tejidos u órganos) e in vivo sobre animales no humanos. Si se demuestra seguridad y la técnica o el medicamento que se prueba muestra eficacia, llega el turno de probarla en personas.

Los ensayos clínicos tienen varias fases. En las fases I, II y III se va probando progresivamente la seguridad y la eficacia en humanos, antes de que la técnica, producto o medicamento llegue al mercado y a los pacientes. La fase IV estudia los efectos a largo plazo una vez ya se está utilizando, tras su aprobación.

Tipos de estudios clínicos



Infografía: Débrora Álvarez.

Tipología de estudios

Una manera de dividir los estudios clínicos es calificándolos de experimentales u observacionales. En los primeros se controla y modifica el factor de estudio, es decir, se seleccionan los pacientes y se elige qué intervención se va a hacer. En los segundos no hay control ni influencia sobre el objeto de estudio y la investigación se limita a observar, medir y analizar.

Los ensayos experimentales incluyen los ensayos clínicos aleatorizados, que se consideran los más completos y que pueden aportar una mejor evidencia para evaluar la eficacia de una intervención; y los ensayos comunitarios. Los ensayos observacionales incluyen diferentes tipos: estudios de cohortes, casos controles, transversales, ecológicos y estudios de caso o series de caso.

Cada tipo de estudio clínico tiene sus características y no todos persiguen los mismos objetivos ni permiten las mismas posibilidades y resultados. La fiabilidad del estudio depende de diferentes factores, como su metodología, la cantidad de pacientes que incluya o la duración, entre muchos otros. Todos deben seguir unas normas éticas, incluir determinados protocolos de actuación y ser publicados en registros, que regulan su aprobación y desarrollo.

En España existe el [Registro Español de ensayos clínicos \(REec\)](#), que está gestionado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Con motivo de la COVID-19, la AEMPS ha establecido medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar las necesidades derivadas de la pandemia. Otros ejemplos de registros destacados son el de la [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#), el de la [Unión Europea](#) o el de [Estados Unidos](#).

- [Puedes leer este informe completo sobre Tipología de Ensayos Clínicos](#)



Infografía: Débrora Álvarez.