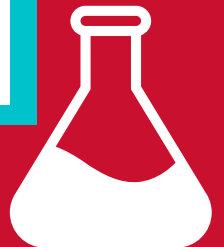


FASES EN ESTUDIOS CLINICOS DE INVESTIGACIÓN

FASE 1

En la fase 1 del estudio de un medicamento experimental se evalúa la seguridad del medicamento antes de avanzar hacia los estudios clínicos. Un posible nuevo medicamento normalmente lo prueban un pequeño grupo de voluntarios sanos participantes en investigación. Se registra la información sobre los efectos secundarios para determinar si el medicamento puede pasar a la fase 2.

La fase 1 normalmente dura unos cuantos meses y participan en ella unas 20-80 personas.



FASES EN ESTUDIOS CLINICOS DE INVESTIGACIÓN

FASE

2

Durante la fase 2, los investigadores administran el medicamento experimental a un grupo de pacientes que tiene la enfermedad o el trastorno por el cual se desarrolla el medicamento. Se pueden probar varias dosis para determinar cuál es la más segura. Normalmente la fase 2 no conlleva pruebas sobre si el medicamento es efectivo para el tratamiento de la enfermedad, pero a veces se realizan pruebas para comprobar que el medicamento sea efectivo en el futuro. La fase 2 normalmente dura unos dos años y participan en ella varios centenares de personas.



FASES EN ESTUDIOS CLINICOS DE INVESTIGACIÓN

FASE

3

Durante la fase 3, los investigadores comparan la seguridad y efectividad del medicamento experimental con el tratamiento estándar actual. Los participantes del estudio se reparten al azar, lo que significa que algunos participantes prueban el nuevo medicamento y otros prueban un placebo, una pastilla azucarada.

En esta fase participan alrededor de 1,000 – 3,000 participantes y dura de 1 – 4 años.



FASES EN ESTUDIOS CLINICOS DE INVESTIGACIÓN

FASE 4

Después de la fase 3, el nuevo medicamento debe ser aprobado por la Administración federal de medicamentos (FDA). Cuando se ha aprobado se continúa con la fase 4 ensayo clínico/control posterior a la comercialización.

La FDA controla el medicamento en base a la seguridad y a los posibles efectos secundarios.

