

## Términos importantes para saber

Comité Institucional de Revisión (IRB): Comité encargado de garantizar que un ensayo clínico sea ético y proteja los derechos de los participantes. Antes de iniciarse, todos los ensayos clínicos realizados en Estados Unidos requieren la aprobación de uno de estos comités. Los comités dan una aprobación inicial y luego controlan los ensayos en forma periódica para proteger los derechos de los participantes.

Efecto placebo: Cambio físico o emocional posterior al inicio de un tratamiento inactivo o al suministro de una droga inactiva que no se produce como consecuencia de alguna propiedad de ellos.

Ciego: Un ensayo clínico se denomina “doble ciego” cuando, tanto los voluntarios como los investigadores, no saben a qué grupo se asignaron los participantes del ensayo. Se lo denomina “simple ciego” cuando sólo los voluntarios desconocen a qué grupo pertenecen.

Grupo de control: En muchos ensayos, un grupo de voluntarios recibe una droga o un tratamiento experimental, mientras que el grupo de control recibe un tratamiento común para la enfermedad o un placebo.

Aleatorización: Método de distribución al azar de los participantes en los grupos de tratamiento durante un estudio. La aleatorización reduce las diferencias entre los grupos al distribuir de forma equilibrada a las personas con determinadas características entre todos los grupos del ensayo.

Comité de Control de la Seguridad de los Datos (DSMB): Comité independiente encargado de revisar los datos de un ensayo clínico iniciado para garantizar que no se exponga a los voluntarios a riesgos indebidos. Estos comités pueden recomendar la interrupción de un ensayo si existen dudas sobre su seguridad o si se han alcanzado los objetivos.

Efecto adverso: Reacción involuntaria generada por la administración de una droga o de un tratamiento. Estos efectos pueden incluir dolores de cabeza, náuseas, irritación de la piel u otros problemas físicos.

Sesgo: Incapacidad de realizar una evaluación o emitir un juicio en forma imparcial u objetiva.

## El Centro para la Información y Estudio de la Participación en Investigaciones Clínicas (CISCRP)

es una organización independiente sin fines de lucro fundada con el objetivo de instruir e informar al público y a los pacientes para que comprendan y conozcan mejor el proceso de las investigaciones clínicas. Si desea obtener más información, visite nuestro sitio web, [www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org), o llámenos al 1-877-MEDHERO (1-877-633-4376).



¿Cuál es un  
ensayo clínico  
controlado con  
placebo?

Si usted o algún conocido está considerando participar en un ensayo clínico, este folleto es para usted.

La intención es ayudarlo a comprender qué son los “placebos” y por qué se utilizan en los ensayos clínicos.

## ¿Qué es un placebo?

Un placebo es un tratamiento inactivo, también llamado “píldora de azúcar”. De hecho, puede tratarse de una píldora o una tableta. También puede ser una inyección o un dispositivo médico. En cualquier caso, los placebos suelen tener la misma apariencia que el tratamiento verdadero, aunque no contienen la medicación activa.

Antes de iniciarse, todos los programas de investigación clínica, incluso los que utilizan placebos, deben contar con la aprobación de un comité de revisión ética.



## ¿Para qué se utilizan los placebos?

El uso de placebos en la investigación clínica permite a los científicos comprender con mayor claridad si un nuevo tratamiento médico es más seguro o eficaz que no hacer nada. Esto no siempre es sencillo ya que algunos pacientes presentan mejorías a pesar de no haber recibido ningún tratamiento médico activo durante el estudio. Esto se denomina “efecto placebo”.

Los investigadores han observado con el correr de los años que, debido a este “efecto”, los voluntarios que reciben un placebo suelen mejorar por razones psicológicas. Algunos voluntarios se sienten mejor durante los ensayos clínicos porque reciben gran cuidado y atención. Algunos también reportan reacciones a la medicación administrada durante el ensayo, a pesar de sólo haber recibido un placebo. Se trata de otro efecto psicológico.

Para determinar con exactitud si un nuevo tratamiento médico es seguro y eficaz, los investigadores deben eliminar el impacto del efecto placebo. Al hacerlo, logran recopilar información científica útil y significativa sobre la seguridad y la eficacia de una terapia nueva para una condición médica determinada.

## ¿Cómo se utilizan los placebos en los ensayos clínicos?

Hace muchos años que los placebos se emplean en los ensayos clínicos y desempeñan un papel importante en el desarrollo de los tratamientos médicos. Los placebos se utilizan de diferentes maneras:

- A veces, un grupo de voluntarios recibe un placebo y un grupo de comparación recibe la medicación en estudio. Esto se denomina ensayo clínico aleatorio, doble ciego, controlado con placebo.
- En algunos estudios, un grupo de voluntarios recibe un placebo, mientras que otros voluntarios reciben el nuevo tratamiento médico o uno ya a la venta en las farmacias. Esto se denomina ensayo clínico aleatorio, doble ciego, controlado con activo.
- En algunos casos, los voluntarios reciben tanto la medicación en estudio como un placebo en diferentes momentos del ensayo clínico. Esto se denomina estudio cruzado.

En los ensayos clínicos cuyos pacientes poseen enfermedades de gravedad no se utilizan placebos si ya existe un tratamiento confiable. En algunos casos, puede ser necesario utilizar un placebo aunque ya existan tratamientos para la enfermedad. Por ejemplo, la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (Food and Drug Administration) a veces requiere el uso de un placebo para probar que un tratamiento médico es seguro y eficaz.

Los placebos tampoco se utilizan en los estudios de investigación cuyos voluntarios se verían perjudicados en caso de no recibir un tratamiento médico real para su enfermedad.

Antes de que acepten participar, siempre se informa a los voluntarios que en el estudio se utilizará un placebo. Y el equipo de trabajo del estudio de investigación clínica controla con atención a todos ellos, ya sea que hayan recibido un tratamiento médico nuevo o un placebo. De producirse un cambio en su salud durante la participación en el estudio, el médico se lo informará de inmediato y discutirá la situación con usted.

Es importante recordar que los voluntarios que reciben un placebo obtienen similar atención, control, cuidado y seguimiento que los que reciben un tratamiento activo.

## ¿Me darán un placebo?

Por lo general, no se les dice a los voluntarios qué tratamiento están recibiendo hasta finalizar el ensayo clínico. De manera que, durante el ensayo, no sabrá si está recibiendo la droga en estudio o un placebo. Este método reduce la influencia del sesgo de los participantes en caso de que supieran qué tratamiento recibieron.

En la mayoría de los casos, el investigador y el equipo de trabajo del estudio no saben qué voluntarios recibieron la droga en estudio o el placebo. Esto ayuda a reducir el papel de la subjetividad que podría afectar los resultados de la investigación.

La seguridad y la eficacia de un nuevo tratamiento médico se determina con mayor exactitud cuando el investigador, el equipo de trabajo del estudio y los voluntarios no conocen la distribución de los tratamientos. De modo que es muy importante tomar un placebo aunque no contenga medicación activa.



Se lo controlará muy de cerca durante el ensayo clínico. De producirse un cambio en su salud durante la participación en el estudio, el equipo de investigación se lo informará de inmediato y discutirá la situación con usted. Es posible que le aconsejen abandonar el ensayo o recibir un tratamiento médico activo. No obstante, en los ensayos realizados con pacientes en estado grave para quienes no existe un tratamiento eficaz, no suele cambiarse de grupo a los voluntarios.

Si durante el ensayo clínico se obtiene nueva información que pueda alterar su decisión de participar, se le notificará sobre ella.

Más allá del grupo que integre, recibirá una excelente atención médica durante el ensayo. Y recuerde que usted tiene el poder de decidir si participa o no. Si en algún momento tiene dudas sobre el ensayo clínico, puede hablar con el investigador, el equipo de trabajo del estudio o un defensor de pacientes.