

# Estudios Clínicos.

Manual Para Periodistas.



**MSD**  
INVENTING FOR LIFE



# Prólogo +



Fue en 2020 cuando la Organización Panamericana de la Salud (OPS) señaló que "es muy importante que América Latina participe en los ensayos clínicos para la vacuna del coronavirus", haciendo énfasis en que nuestra región era la única en el mundo que contaba con un "mecanismo compartido para la compra y entrega de vacunas". Tres años después, el Comité de Emergencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que la emergencia de salud pública, el coronavirus SARS-CoV-2, ya no era una emergencia pública internacional.

Pese a las distintas reacciones que generó el anuncio de la OMS (alivio, felicidad, preocupación y/o incertidumbre), grupos de expertas y expertos coincidieron en la importancia de desarrollar estudios clínicos como herramienta para avanzar en el conocimiento médico y científico.

Y tal como la Organización de las Naciones Unidas (ONU) afirmó que, pese al término de la emergencia pública internacional, "no significa que el COVID-19 haya dejado de ser una amenaza para la salud pública", nuevos avances en el cuidado de pacientes son una necesidad constante y prioritaria. De ahí que su adecuada comunicación es de relevancia para periodistas, profesionales de la salud, y estudiantes.

Como Asociación Chilena de Periodistas y Profesionales para la Comunicación de la Ciencia (ACHIPEC), celebramos la invitación a colaborar en la asesoría del presente "Manual de Estudios Clínicos para Periodistas", y también agradezco a las socias Daniela Díez y Paola Vera B. por integrar la Comisión Revisora. También, con especial admiración profesional, resalto la iniciativa de nuestra socia ACHIPEC, Nancy Ortiz, por impulsar esta relevante iniciativa y articular redes.

Nuestro aliento es por una comunicación científica y de salud, así como velar por una comunicación rigurosa, informada y con la inclusión de diversas fuentes.

Nuestra invitación es a leer, comentar y compartir este Manual de Estudios Clínicos para Periodistas de acceso gratuito y liberado.

## **Nadia Politis**

Vicepresidenta

Asociación Chilena de Periodistas y Profesionales para la Comunicación de la Ciencia (ACHIPEC)



Iniciativa desarrollada por MSD con la colaboración de ACHIPEC.



# Agradecimientos

## Recomendaciones Comisión Asesora de socias ACHIPEC:

Daniela Diez  
Nancy Ortiz  
Nadia Politis  
Paola Vera





Bienvenidos a este manual para periodistas, iniciativa desarrollada por MSD con la colaboración de ACHIPEC, enfocado en explicar cómo funcionan los estudios clínicos, sus fases y sus resultados, a través de una mirada comunicacional que les puede ayudar a sentar las bases para construir historias interesantes en el ámbito periodístico.

Los ensayos clínicos son parte fundamental del proceso de investigación médica. De igual forma son sumamente cruciales para la identificación de tratamientos seguros y efectivos para una amplia variedad de enfermedades y afecciones, sin embargo, comprender cómo funcionan puede ser un desafío, ya que el proceso tiende a ser complejo y técnicamente detallado.

En este contexto, es importante para el periodismo enfocado en salud comprender los detalles, ya que no solo se trata de comunicar la transparencia de los procesos sino también los avances, resultados, innovaciones y datos de interés que podamos encontrar en grupos determinados.

Como parte del compromiso del laboratorio farmacéutico MSD con la realización de estudios clínicos éticos y de alta calidad para desarrollar medicamentos innovadores que satisfagan las necesidades de los pacientes y la sociedad en general<sup>1</sup>, ponemos a disposición este documento a los comunicadores de salud como un aporte a su quehacer y a la divulgación de la ciencia. La compañía también trabaja en colaboración con investigadores, médicos y pacientes para diseñar estudios clínicos que sean relevantes y respondan a las necesidades de la comunidad médica y los pacientes, por esta razón es de suma importancia colaborar para lograr una comunicación clara y efectiva en este campo.

En esta guía, nos centraremos en explicar los conceptos básicos, incluyendo una descripción de las fases de los ensayos, un glosario, su importancia y el papel del proceso de participación de pacientes, además de abordar cómo se debe llevar a cabo una ética bien aplicada por parte de las partes involucradas. También plantearemos algunos de los desafíos que los periodistas pueden enfrentar al cubrir temáticas asociadas, como el lenguaje técnico o problemas relacionados a los conflictos de interés.

Esperamos que esta guía sea útil para aquellos que cubran temas de salud y medicina, y que les ayude a informar de manera precisa y completa sobre los avances y desafíos en la investigación médica.



En el siguiente glosario podrán encontrar conceptos y palabras claves en el proceso de estudios clínicos que facilitarán la comprensión de sus fases del proceso<sup>2</sup>:

## Aleatorización

---

Proceso de asignación de participantes en un estudio clínico a grupos de tratamiento experimental o de control, utilizando un elemento al azar, con el fin de reducir los sesgos de selección.

## Control de calidad

---

Todas las acciones sistemáticas y planificadas establecidas para asegurar que el estudio clínico se lleva a cabo y que los datos son generados, documentados y reportados cumpliendo los requisitos de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las normativas aplicables.

## Auditoría

---

Revisión sistemática e independiente de los documentos y las actividades relativas a un estudio clínico para determinar si éstas fueron ejecutadas de acuerdo con el protocolo, a los Procedimientos Operativos Estándar (POE) del patrocinador o de la institución.

## Acceso directo

---

Autorización para revisar y analizar cualquier registro e informe importante para la evaluación de un estudio clínico. Todas las partes que gocen de acceso directo deben tomar precauciones razonables, de acuerdo con las normativas aplicables, para mantener la confidencialidad de la identidad de los participantes y de la información propietaria del patrocinador.





## Comité independiente de monitoreo de los datos (IDMC o DSMB)

---

Grupo de expertos independientes que puede ser nombrado por el patrocinador para evaluar el progreso del estudio clínico, la seguridad de los datos, los criterios de valoración críticos de eficacia y recomendar al patrocinador si continuar, modificar o detener el estudio clínico.

## Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

---

Conjunto de requisitos éticos y de calidad científica reconocidos internacionalmente que deben seguirse al diseñar, realizar, registrar e informar ensayos clínicos que involucran a personas. Todo profesional que trabaje en estudios clínicos debe certificarse en BPC. Además, es el estándar para el diseño, conducción, desempeño, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de los estudios clínicos, que provee la garantía de los datos y los resultados reportados sean confiables y exactos, y que tanto los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes estén protegidos.

## Ciego/Enmascaramiento

---

Conjunto de medidas que tomadas para evitar sesgos de información que pueden inducir los investigadores y/o los participantes a lo largo del estudio, además protege la secuencia de la asignación aleatoria al tipo de tratamiento. Un ensayo clínico se puede clasificar según su grado de enmascaramiento:

- 1** **Abierto:** No tiene cegamiento, las personas involucradas en el estudio conocen la intervención o tratamiento que está recibiendo el participante.
- 2** **Simple ciego:** el participante o el personal que conduce el estudio desconoce el tipo de intervención o tratamiento que recibe el sujeto.
- 3** **Doble ciego:** tanto el participante como el personal que conduce el estudio, desconocen el origen de la muestra o el tratamiento durante el período que dura el ensayo clínico, con el objeto de no influir en los resultados.
- 4** **Triple ciego:** el participante, el personal que conduce el estudio y el personal que analiza los resultados, desconocen la intervención o tratamiento que recibe el sujeto.





## CRO

---

Persona u organización contratada por el patrocinador para realizar una o más actividades de conducción de un estudio clínico.

## Patrocinador

---

Es el individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar, controlar y/o financiar un estudio clínico.





## ¿Qué son los estudios clínicos?

---

Un estudio clínico es un proyecto de investigación que se realiza con seres humanos y su finalidad es responder a una pregunta científica destinada a encontrar formas o métodos de prevenir, diagnosticar, examinar o tratar una enfermedad de manera eficaz y segura.

El Instituto de Salud Pública (ISP) autoriza o deniega el uso de productos farmacéuticos en investigación y fiscaliza la conducción del estudio de acuerdo con la legislación y normativa nacional vigente y en concordancia con lineamientos internacionales con el fin de asegurar la protección de los participantes y la calidad de los datos obtenidos de la investigación.

Para realizar un estudio clínico, el solicitante debe presentar, entre otros documentos, el proyecto de investigación, el formulario de consentimiento informado y la aprobación de la investigación por un Comité Ético Científico acreditado por la autoridad sanitaria. Para estudios que tienen relación con tratamiento farmacológico, el comité emite un informe favorable y estos documentos deben ser enviados al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP), solicitando la autorización de uso del producto farmacéutico a ser empleado en el estudio clínico<sup>3</sup>.

Una vez obtenidas las autorizaciones correspondientes por parte del ISP y la autorización del director del centro de investigación, el solicitante está en condiciones de ejecutar el protocolo del estudio clínico en el país<sup>4</sup>.

Los estudios clínicos se dividen en tipo de estudio y fases de acuerdo con el universo de participantes<sup>5</sup>.





# Tipos de estudios



## 1. Ensayos clínicos basados en intervención/experimental:

---

Son aquellos en los que la intervención es asignada por el investigador/a. Según los sujetos de investigación se distribuyen en grupos al azar (aleatorio) o no. En este caso los estudios pueden ser de dos tipos:

- a** **Estudios controlados no aleatorizados** (“no randomizados”), en los que la asignación de la intervención no es aleatoria.
- b** **Estudios controlados aleatorizados** (“randomizados”), en los que en la asignación de los sujetos participantes en el ensayo clínico son distribuidos al azar en los grupos de tratamiento.

## 2. Estudios basados en observación:

---

El objetivo principal es la observación y el registro de datos sin ningún tipo de intervención. Estos estudios tienen un carácter estadístico o demográfico, en que la labor del investigador se limita a la medición de variables definidas en el estudio. Pueden ser de tres tipos:

- a** **Estudios de cohorte**, en los que la exposición antecede al evento respuesta.
- b** **Estudios de caso-control**, en los que se estudian antecedentes de exposición en individuos con la enfermedad o evento.
- c** **Estudios de corte transversal**, en los que la exposición y el evento se estudian al mismo tiempo.





# Definición de fases



Para generar resultados que puedan ser aceptados por los reguladores y la comunidad científica, hay diferentes fases<sup>6</sup>.

## Ensayos clínicos de fase I

---

Estudios farmacológicos sin objetivos terapéuticos, frecuentemente realizados en un número reducido de voluntarios sanos, salvo en el caso de fármacos con toxicidad importante (ejemplo: productos citotóxicos) donde participan pacientes. Son en general, estudios abiertos, aunque pueden ser aleatorizados y ciegos para obtener una mejor validez de las observaciones. Sus objetivos pueden ser estudiar la farmacocinética, la farmacodinamia, la seguridad y tolerancia. Además, conocer el comportamiento del fármaco en el organismo humano.

## Ensayos clínicos de fase II

---

Son los estudios terapéuticos exploratorios con los que se inicia el estudio de la eficacia del producto en pacientes que sufren la patología que se pretende tratar. El perfil de los pacientes es muy restringido para conseguir una población estudiada bien homogénea. Seguridad y la tolerancia son siempre objetivos que deben ser evaluados en todas las fases. Utilizan diversos diseños comparativos, aleatorizados. Un objetivo importante en esta fase es la identificación de la dosis (*dose escalation*). Es importante definir la posología más adecuada y conveniente que se utilizará en los futuros estudios de fase III. El número de estudios de fase II necesarios para cada tipo de fármaco es variable. Por esto es que puedan ser necesarios estudios con grupos distintos de pacientes, otros que estudien las posibles interacciones medicamentosas, otros que evalúen resultados diferentes. El patrocinador debe haber establecido *a priori* el perfil del producto que desea alcanzar en función del desempeño de los productos disponibles en el mercado para tratar la patología en cuestión. Para cuando hayan finalizado los estudios de fase II, los responsables deben estar en condiciones de decidir si los resultados alcanzados hasta allí con el producto en desarrollo ameritan su continuación hacia los estudios de fase III.



## Ensayos clínicos de fase III

---

Estudios de confirmación terapéutica con los cuales se pretende corroborar la evidencia preliminar observada en los estudios previos y demostrar el beneficio terapéutico y la seguridad del producto en desarrollo. Estos estudios representan la base para la solicitud del registro sanitario y la futura comercialización del producto. El perfil de los pacientes participantes es más amplio y sus resultados deben proveer la evidencia necesaria para sustentar las instrucciones de uso del producto. El tiempo de seguimiento debe ser suficientemente prolongado. Por ejemplo: tratamientos crónicos deben ser confirmados con estudios que recojan información por tiempos extendidos.

## Ensayos clínicos de fase IV

---

Estudios realizados con posterioridad a la comercialización del producto, siempre dentro de la indicación registrada. Son estudios que no fueron considerados necesarios para su registro sanitario, pero que pueden optimizar su aplicación. Por ejemplo, pueden estudiar interacciones medicamentosas que no se planearon durante el desarrollo del producto o estudios que respondan a una necesidad de estudiar mejor la dosis-respuesta o cualquier otro aspecto, siempre y cuando tengan objetivos científicamente válidos.



## ¿Cómo se lleva a cabo el proceso de reclutamiento?

La participación en un estudio clínico es voluntaria y la decisión debe ser tomada por el posible participante o su representante después de haber recibido información completa y comprensible sobre el estudio. Por lo mismo, el primer paso consiste en identificar a los posibles participantes, los cuales serán elegidos por investigadores/as, basados en criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo de investigación. Antes de cualquier procedimiento del estudio, el investigador/a debe seguir el proceso de toma de consentimiento informado.

### Información y consentimiento informado

---

Consiste en un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su disposición de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado de todos los aspectos del estudio que son relevantes para la decisión del sujeto de participar. **Este documento debe ser leído y comprendido por el posible participante, y se le dará la oportunidad de hacer preguntas y aclarar cualquier duda antes de firmar el documento.** El consentimiento informado se documenta mediante un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

Una vez que el posible participante ha entregado **el consentimiento informado**, los investigadores/as realizan una evaluación de la elegibilidad para determinar si cumple con todos los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo. En el caso que el voluntario/a tenga las características necesarias y sea elegible para el estudio, se le asigna aleatoriamente a uno de los grupos de tratamiento establecidos en el protocolo. En este sentido, dicha participación puede significar atención adicional y un seguimiento más cercano para el participante, además de acceso a nuevos tratamientos.

Durante la intervención, el o la voluntaria será seguido/a de cerca y se recopilará la información sobre su salud y el efecto del tratamiento o intervención en su condición médica. Cabe mencionar que el o la participante tiene derecho a retirarse del estudio (retiro del consentimiento informado) en cualquier momento, sin consecuencias para su atención médica.

En general, el proceso de participación en un estudio o ensayo clínico debe ser cuidadosamente considerado por el participante y estar basado en información completa y comprensible proporcionada por los investigadores/as. Además, se deben seguir estrictas normas éticas y regulatorias para garantizar la protección y el bienestar de las personas, y que de esta manera haya una total transparencia de toda la investigación<sup>8</sup>.





## La importancia de conocer las características de los estudios clínicos.

Si bien ya explicamos a grandes rasgos la importancia a nivel general sobre los estudios clínicos, es necesario profundizar en sus características para comprender de mejor manera su funcionamiento y cómo se pueden encontrar hechos de interés tanto para la opinión pública como para la comunidad médica.

En este contexto, el punto de partida para cualquier estudio es su fuente y el origen de toda investigación.



## Patrocinador de Estudio

En el mundo de la investigación clínica, el patrocinador de un estudio es de suma importancia. El patrocinador se refiere a la entidad o persona que financia el estudio clínico. En otras palabras, la fuente es quien proporciona los recursos financieros y materiales para llevar a cabo la investigación.

El patrocinador de un estudio clínico puede lograr ser una agencia gubernamental, una organización sin fines de lucro, una empresa farmacéutica o un individuo privado. También puede ser el investigador principal del estudio. El valor de conocer el patrocinador de un estudio clínico radica en la transparencia de los procesos y la objetividad de los resultados<sup>9</sup>.

**Recomendación:** Es importante que los medios informen adecuadamente a su audiencia sobre la fuente de financiamiento de un estudio clínico para que puedan tener una comprensión completa de los resultados. Asimismo, los y las periodistas también pueden considerar la fuente de financiamiento al evaluar la credibilidad y la relevancia de un estudio clínico.

## Metodología

Otro punto a tomar en cuenta a la hora de evaluar un estudio clínico es la metodología que utiliza y por ende la validación científica que se le otorga.

La metodología de un estudio clínico se refiere al conjunto de procedimientos y técnicas utilizados para diseñar, llevar a cabo y analizar el estudio. Esto incluye aspectos como el tamaño y la selección de la muestra, el diseño del protocolo, la definición de los criterios de inclusión y exclusión, la recopilación de datos y el análisis estadístico.

Una metodología rigurosa es esencial para evitar sesgos y errores que puedan afectar la validez de los resultados. Por ejemplo, una muestra demasiado pequeña o no representativa puede llevar a conclusiones inexactas sobre la seguridad y eficacia de un tratamiento. Además, una metodología bien diseñada y aplicada también es esencial para garantizar la ética en la investigación clínica. Los estudios clínicos deben cumplir con estándares éticos y de seguridad para proteger a los participantes del estudio, y una metodología rigurosa es un componente clave para garantizar que se cumplan estos estándares sin caer en sesgos<sup>10</sup>.

**Recomendación:** Como periodistas, es importante que se familiaricen con los aspectos metodológicos de los estudios clínicos para poder evaluar críticamente los resultados y comunicarlos de manera clara y precisa a su audiencia.

Junto a ello también es importante abordar de manera objetiva posibles riesgos que puedan surgir durante la investigación o resultados adversos. Esto permitirá contener la incertidumbre y aminorar la desconfianza ante decisiones que tomen los investigadores durante el proceso.



## Innovación

La innovación es otro de factor de valor, ya que actualmente estamos viviendo una revolución digital y tecnológica en varios frentes. En el área médica no es diferente, ya que una de las innovaciones más importantes en los estudios clínicos es la utilización de tecnología digital. Por ejemplo, la recopilación de datos mediante aplicaciones móviles o dispositivos tecnológicos (“wearables”) puede mejorar la precisión y la velocidad de los datos, así como reducir los errores de recopilación. También se están utilizando tecnologías de inteligencia artificial y análisis de datos para mejorar la precisión y la fiabilidad de los resultados.

Otra innovación es la incorporación de la perspectiva del paciente en el diseño y la realización del estudio. Esto implica incluir a los pacientes como colaboradores activos en el diseño y ejecución del estudio, con esto se podrá mejorar la relevancia de los resultados y garantizar que se estén evaluando los aspectos más importantes para ellos. Es decir, de acuerdo con el estudio un hecho de interés puede estar enfocado en la innovación o nuevas tecnologías utilizadas en el proceso<sup>11</sup>.

**Recomendación:** El uso y la aplicación de nuevas tecnologías, enfoques y perspectivas puede mejorar la eficiencia de los estudios, así como la calidad de los resultados obtenidos. Como investigadores y profesionales de la salud, es importante estar al día en las últimas tendencias en innovación en los estudios clínicos y estar abiertos a la aplicación de nuevas ideas y enfoques, y en el caso de los periodistas hay que estar al tanto de las tendencias a futuro en esta área.

## Financiamiento/conflicto de interés

Los Estudios Clínicos son regulados por las diferentes Agencias Regulatorias del mundo. Una de sus exigencias es la declaración de conflictos de interés, que podrían eventualmente afectar la confiabilidad de los datos presentados al someter un producto o dispositivo para obtener la autorización de mercadeo. Es por esto, que los patrocinadores tienen implementado un proceso en el que los investigadores involucrados en los Estudios Clínicos declaran cualquier interés financiero o involucramiento de ellos y/o de sus familiares directos (cónyuge/hijos dependientes) con los negocios del patrocinador. Estas declaraciones son necesarias y deben estar disponibles cuando un patrocinador desea hacer un sometimiento ante estas Agencias.

Adicionalmente, los pagos por la conducción de los Estudios Clínicos deben estar debidamente documentados en un contrato firmado entre el Patrocinador, el Investigador y la Institución donde se hará el estudio clínico. El contrato debe contener el presupuesto a reconocer por las actividades del Estudio Clínico. Generalmente, Los valores a reconocer por las actividades realizadas se definen bajo una metodología de “Fair Market Value” (Valor Justo de Mercado) acorde a los precios de mercado de cada país, como mecanismo de control y transparencia sobre los presupuestos.

La información de los estudios clínicos, declaraciones financieras, modelo de calidad, entre otros, está disponible a solicitud de las Agencias Regulatorias o de otros organismos gubernamentales, siendo mandatorio entregar la información, garantizando así la transparencia de las operaciones.

Por otra parte, las Agencias Regulatorias hacen inspecciones en los centros de investigación para asegurar que los Estudios Clínicos cumplan con las buenas prácticas clínicas y con las regulaciones internacionales y locales del país en que se conducen. Así mismo, los patrocinadores llevan a cabo auditorías internas como mecanismo de control, cumplimiento y adherencia a los mismos aspectos. Todo esto hace parte del modelo de calidad y alineación a los estándares internacionales y locales para los Estudios Clínicos.

**Recomendación:** El periodista debe estar al tanto de la existencia de estos procesos de divulgación de conflicto de interés, necesarios para la conducción de cualquier estudio clínico. Debe también comprender la rigurosidad contractual que enmarca la financiación de un Estudio Clínico. Así mismo, comprender que cada patrocinador y Agencia Regulatoria tiene establecidos sus modelos de gestión de calidad que considera las variables necesarias para la conducción de una auditoría o inspección.



## Contextualización de un estudio clínico

---

Es esencial para garantizar que los resultados sean relevantes y aplicables a la población estudiada, para informar la práctica clínica y la toma de decisiones en salud. Para una adecuada contextualización, hay dos elementos que deben tenerse en cuenta:

### El escenario en el que se inserta el estudio

---

Por ejemplo, factores como la edad, género, raza/etnia, entorno socioeconómico, historial médico previo, disponibilidad de recursos médicos, entre otros. Al tener en cuenta estos factores, los investigadores pueden obtener una comprensión más completa de los resultados del estudio y su impacto en la población. Otro ejemplo de esto puede ser si un estudio clínico se realiza en un sector determinado de la población, los resultados pueden no ser aplicables a poblaciones más diversas.

### La opinión de especialistas en la materia

---

La opinión de especialistas en la materia o pares expertos, ya que al tener en cuenta perspectivas de especialistas en salud en áreas similares a la investigada ayudará a ampliar las perspectivas, reducir los riesgos. Al mismo tiempo aumenta la posibilidad de éxito del estudio, ya que la revisión por pares ayuda a identificar posibles debilidades en el mismo, lo que puede llevar a mejoras en el diseño, la metodología y la interpretación de los resultados. Esto, a su vez, puede mejorar la atención médica y la práctica clínica en general<sup>12</sup>.





# Resultados



Finalmente, quizás el mayor factor de valor para los periodistas sea el resultado del estudio, ya sea por los efectos a futuro que trae la investigación, o el impacto al corto o mediano plazo en los tratamientos específicos de diversas enfermedades.

Sin embargo, hay que tener en cuenta una serie de consejos, ya que los resultados del estudio pueden tener implicaciones importantes para la práctica clínica, la política de salud y la vida de las personas. Es fundamental que las y los periodistas comprendan los resultados del estudio y los comuniquen con precisión para que las diferentes audiencias puedan entender su importancia. En este sentido algunas recomendaciones que hay que tener en cuenta antes de redactar sobre el tema son:

## **1. Comprender los resultados antes de redactar sobre las implicancias de este**

Es importante tener claro el ámbito de aplicación de las conclusiones y/o hallazgos y los plazos que ellos podrían implicar para tener productos comercialmente disponibles.

## **2. Identificar la relevancia del estudio y ver cómo afecta a la práctica clínica o la política de salud**

Por ejemplo, si sus resultados pueden llevar a la eventual modificación guías prácticas o tratamientos actuales o provocar una discusión sobre modificación de políticas públicas, garantías para pacientes o coberturas de salud.

## **3. Contextualizar los resultados**

Contextualizar los resultados, ya sea con opinión de expertos o en relación con otros estudios previos.

## **4. Uso correcto**

Tener cuidado de utilizar los términos correctos y comunicar asertivamente los resultados.

Una vez interiorizados todos estos factores, los periodistas podrán comunicar de manera óptima toda la información y de esta manera ayudar a transmitir no solo los resultados, sino también el aporte que significa la realización de dichas investigaciones para la salud de la población y de las audiencias en general.



## + La importancia de realizar un estudio clínico

Algunas veces tanto las personas naturales o los profesionales de la comunicación se cuestionan qué tan importante es considerar la realización de los estudios, sin embargo, estos procesos son fundamentales para el avance de la medicina y la mejora de la salud de la población, ya que no solo sirven para evaluar la seguridad y eficacia, sino también para desarrollar nuevos tratamientos para enfermedades que actualmente no tienen una cura efectiva. Además, también tienen otros usos como:

### Mejora del tratamiento existente

---

Los estudios clínicos pueden ayudar a mejorar los tratamientos existentes al proporcionar información sobre su eficacia y seguridad en diferentes poblaciones o en combinación con otros tratamientos.

### Identificación de factores de riesgo

---

Los estudios clínicos pueden ayudar a identificar factores de riesgo para enfermedades y a desarrollar estrategias de prevención.

### Avance del conocimiento científico

---

Los estudios clínicos contribuyen al avance del conocimiento científico al proporcionar datos y resultados que pueden ser evaluados por otros expertos y utilizados en futuras investigaciones.



# Fuentes



1. MSD: Compromiso con la Investigación Clínica (<https://www.msd.com/es-ar/compromiso-con-la-investigacion-clinica.html>)
2. Valenzuela, María Teresa et al (2017): MANUAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN CHILE. Universidad de Los Andes (mandantes Corfo e Instituto de Salud Pública). Recuperado el 13 de abril de 2023, desde [https://ensayosclinicos.ispch.gob.cl/DOCS/final\\_manual%20pdf.pdf](https://ensayosclinicos.ispch.gob.cl/DOCS/final_manual%20pdf.pdf)
3. En el caso de estudios no intervencionales y que no requieren uso farmacológico, para la investigación se requiere la aprobación de los comités de ética acreditados y relacionados con la investigación.
4. Si requiere más información sobre inspección de estudios farmacológicos, puede consultar la guía emitida por el Instituto de Salud Pública en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/ctools/Resoluci%C3%B3n%20405-2015%20-%20Actualiza%20guia%20Inspeccion%20E%20Clinicos%20Farmacologicos.pdf>
5. UT Southwestern Medical Center (2022): GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA ESTUDIOS CLÍNICOS. UT Southwestern. Recuperado el 13 de abril de 2023, de [https://s3-us-west-2.amazonaws.com/utsw-patientcare-web-production/documents/Clinical\\_Studies\\_Quick\\_Reference\\_Guide-espanol.pdf](https://s3-us-west-2.amazonaws.com/utsw-patientcare-web-production/documents/Clinical_Studies_Quick_Reference_Guide-espanol.pdf)
6. UT Southwestern Medical Center (2022): GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA ESTUDIOS CLÍNICOS. UT Southwestern. Recuperado el 13 de abril de 2023, de [https://s3-us-west-2.amazonaws.com/utsw-patientcare-web-production/documents/Clinical\\_Studies\\_Quick\\_Reference\\_Guide-espanol.pdf](https://s3-us-west-2.amazonaws.com/utsw-patientcare-web-production/documents/Clinical_Studies_Quick_Reference_Guide-espanol.pdf)
7. Bothwell, Laura, PhD and Podolsky, Scott, MD (2016): HISTORY OF CLINICAL TRIALS: THE EMERGENCE OF THE RANDOMIZED, CONTROLLED TRIAL, en New England Journal of Medicine, August 2016.
8. Valenzuela, María Teresa et al (2017): MANUAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN CHILE. Universidad de Los Andes (mandantes Corfo e Instituto de Salud Pública). Recuperado el 13 de abril de 2023, desde [https://ensayosclinicos.ispch.gob.cl/DOCS/final\\_manual%20pdf.pdf](https://ensayosclinicos.ispch.gob.cl/DOCS/final_manual%20pdf.pdf) American Cancer Society (2023): La participación en un estudio clínico. Cancer.org. Recuperado el 13 de abril de 2023, de <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/que-involucra-un-estudio-clinico.html>
9. Ahumada, Verónica y Torres, David (2014): EL ENSAYO CLÍNICO COMO MÉTODO DE INVESTIGACIÓN, en Revista Chilena de Anestesia, volumen 43, número 4. Sociedad de Anestesiología de Chile. <https://revistachilenadeanestesia.cl/el-ensayo-clinico-como-metodo-de-investigacion/>
10. Ahumada, Verónica y Torres, David (2014): EL ENSAYO CLÍNICO COMO MÉTODO DE INVESTIGACIÓN, en Revista Chilena de Anestesia, volumen 43, número 4. Sociedad de Anestesiología de Chile. <https://revistachilenadeanestesia.cl/el-ensayo-clinico-como-metodo-de-investigacion/>
11. Ahumada, Verónica y Torres, David (2014): EL ENSAYO CLÍNICO COMO MÉTODO DE INVESTIGACIÓN, en Revista Chilena de Anestesia, volumen 43, número 4. Sociedad de Anestesiología de Chile. <https://revistachilenadeanestesia.cl/el-ensayo-clinico-como-metodo-de-investigacion/>
12. Valenzuela, María Teresa et al (2017): MANUAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN CHILE. Universidad de Los Andes(-mandantes Corfo e Instituto de Salud Pública). Recuperado el 13 de abril de 2023, desde [https://ensayosclinicos.ispch.gob.cl/DOCS/final\\_manual%20pdf.pdf](https://ensayosclinicos.ispch.gob.cl/DOCS/final_manual%20pdf.pdf)

# Estudios Clínicos.

Manual Para Periodistas.



[WWW.MSDCHILE.CL](http://WWW.MSDCHILE.CL)



**MSD**

INVENTING FOR LIFE