



# GLOSARIO

---

## Términos comunes de la investigación clínica

Comprender el lenguaje de los ensayos clínicos

**BREAKING  
BARRIERS**

# ¿Por qué es importante?

Reconocer y comprender el lenguaje utilizado en la investigación clínica es esencial para aumentar la participación en los estudios y el compromiso con ellos.

En este glosario hemos recopilado información sobre la investigación clínica y una lista de términos que se utilizan a menudo pero que pueden no ser del todo conocidos por la población en general y, lo que es más importante, por las personas que pueden participar en el estudio.

Este documento le ayudará a comprender las características de los ensayos, cómo se planifican, el lenguaje utilizado y lo que se le puede pedir como posible participante en un ensayo.

El ciclo de vida de un estudio clínico suele seguir los siguientes pasos:

**1**

Diseño del estudio y registro

**2**

Inscripción de participantes

**3**

Finalización del estudio

**4**

Publicación

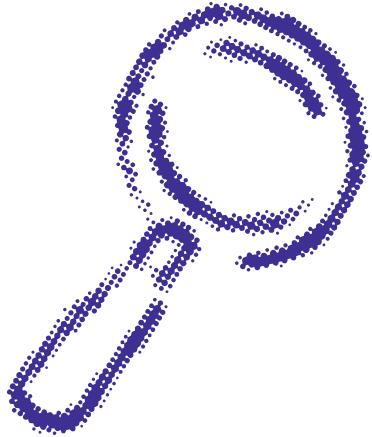
**5**

Aplicación de la normativa

En este documento seguiremos esta estructura para presentar los distintos conceptos y términos.



# Observacional



Este tipo de estudio no conlleva ninguna intervención activa, como tratamiento o cambios en el estilo de vida. En su lugar, se hace un seguimiento de los participantes en el estudio durante un periodo de tiempo para ver cómo cambia (o no) su salud de forma natural con el paso del tiempo.

## Estudios de cohortes

El tipo más sencillo de estudio observacional. Las cohortes, o grupos de personas, se siguen y supervisan a lo largo del tiempo para observar un resultado específico. En este tipo de estudio, la cohorte puede dividirse en grupos en función de determinadas características y los grupos se comparan a lo largo del tiempo.

Los estudios de cohortes pueden ser retrospectivos o prospectivos.

**Ejemplo de estudio prospectivo:** Se recluta a un grupo de personas sanas de acuerdo con unos requisitos específicos, se documentan los acontecimientos médicos y se observa cuántas personas desarrollan psoriasis a lo largo del tiempo.

**Ejemplo de estudio retrospectivo:** Se identifica a las personas con artritis psoriásica que sufrieron un infarto de miocardio, en comparación con personas con artritis psoriásica sin antecedentes de eventos cardíacos y se revisa toda la información médica para encontrar posibles factores que puedan correlacionarse con el infarto de miocardio.

### Registros

Los registros son cohortes prospectivas de observación a largo plazo creadas para ayudar a los investigadores a conocer, por ejemplo, la evolución del tratamiento en el mundo real a lo largo del tiempo.

Ejemplo de registros:

- **BADBIR:** Registro de Reino Unido e Irlanda
- **PsoBest:** Registro alemán
- **PSOLAR:** Registro multinacional
- **PURE Registry:** Registro de Canadá y América Latina
- **KPR:** Registro keniano de psoriasis
- **WJPR:** Registro de psoriasis del oeste de Japón
- **ADR:** Registro dermatológico australiano (para varias enfermedades dermatológicas)

## Estudios de casos y controles

Se crean dos cohortes (una es el caso y otra el control) y se investigan ambas. Este tipo de estudio se realiza en un momento determinado y está diseñado para identificar información sanitaria común de un grupo de participantes y diferente de la de un grupo de control.

**Ejemplo:** Se evalúa el impacto del entorno geográfico en la gravedad de la psoriasis comparando dos poblaciones, una que vive en la playa y otra en la montaña. Este estudio ayudaría a comprender si los factores ambientales están asociados con la gravedad de la psoriasis.

## Estudios transversales

Se realiza en un momento específico y está diseñado para identificar información sanitaria común en un grupo de participantes y diferente de la de un grupo de control. No se realiza un seguimiento de los participantes a lo largo del tiempo.

**Ejemplo:** Se estudia la prevalencia de comorbilidades en un grupo de personas con enfermedad psoriásica en comparación con un grupo de personas sin la enfermedad. Este tipo de estudio evalúa si la psoriasis afecta a la susceptibilidad de desarrollar comorbilidades.

## Estudios longitudinales

Este tipo de estudio realiza un seguimiento de los participantes durante largos periodos de tiempo (años o incluso décadas) con controles repetidos durante el estudio.

# Intervencional



Este tipo de estudio está asociado a una intervención o tratamiento concreto.

## Estudios piloto

Estudio más pequeño con un número limitado de participantes, que a veces se realiza antes de un gran ensayo. Estos estudios pueden responder a diferentes preguntas, como si es posible realizar el estudio a gran escala, si el protocolo es correcto o hay que cambiarlo y si los resultados que se miden son adecuados, entre otras.

## Estudios de tratamiento

Comúnmente denominados ensayos clínicos. Están diseñados para comparar:

**Intervención frente a control:** Nuevos tratamientos en comparación con ningún tratamiento (o placebo).

**Intervención frente a intervención:** Cuando todas las ramas del estudio reciben algún tipo de tratamiento (el control no es un placebo).

**Algunos ejemplos son:** *Un nuevo tratamiento o combinación de tratamientos en comparación con un tratamiento ya establecido, una dosis de tratamiento o frecuencia de administración diferente en comparación con el protocolo estándar, un hábito de vida en comparación con un hábito de vida diferente, como una dieta baja en calorías en comparación con una dieta alta en calorías.*

La investigación clínica suele dividirse en dos tipos de estudios que pueden solaparse:

**Estudio cuantitativo:** Estudio en el que los resultados o parámetros que se miden son numéricos y están bien definidos, por ejemplo, sí/no, PASI (índice de área y gravedad de la psoriasis), tensión arterial o niveles de glucosa.

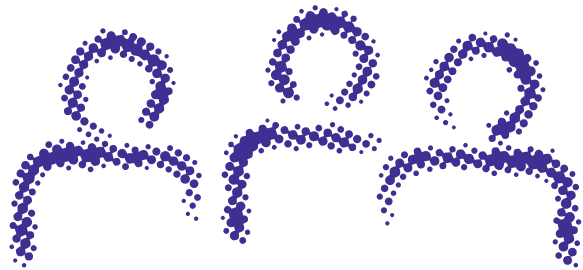
**Estudio cualitativo:** Estudio que pretende comprender significados, experiencias y perspectivas a través de descripciones. Este tipo de estudio tiene por objeto comprender las experiencias de los pacientes. Pueden evaluarse, por ejemplo, mediante encuestas a los pacientes o entrevistas personales.



### ¿Qué son las intervenciones?

Una intervención es cualquier tratamiento, acción o enfoque que se somete a prueba para comprobar si es seguro y mejora la salud.

# Grupos de ensayos clínicos



Los grupos de los ensayos también pueden denominarse **ramas**, y puede haber varias ramas en un mismo estudio.

Cada estudio contiene al menos un grupo de intervención y otro de control o placebo, y ambos se comparan.

La **intervención** es la modificación o tratamiento específico que se administra al participante y cuya eficacia y seguridad se están probando.

El **grupo de control** puede ser, por ejemplo, un placebo (ningún tratamiento) o un tratamiento previamente aprobado.

**Placebo** significa que no se administra ningún tratamiento activo. Si el estudio está probando una nueva pastilla, el placebo puede ser una pastilla de azúcar de aspecto y forma similares a la pastilla del tratamiento. Si el tratamiento es un nuevo inyectable, el placebo puede ser una inyección salina (que no tiene principios activos). El placebo ayuda a establecer la progresión natural de la enfermedad estudiada sin relación con ninguna intervención.

## Fases del ensayo clínico

Los ensayos clínicos pasan por 4 fases, y el estudio solo pasa de fase si la fase anterior muestra resultados positivos.

### Fase I

I

Se recluta a un pequeño número de participantes sanos para probar la seguridad de un nuevo fármaco. Seguridad significa que no es perjudicial.

### Fase II

II

Se invita a un mayor número de personas que viven con la enfermedad a participar en el estudio para confirmar la dosis óptima y detectar cualquier acontecimiento adverso relacionado con el fármaco que se está probando.

### Fase III

III

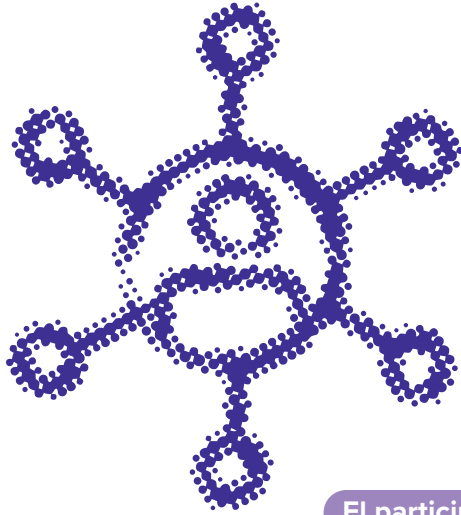
Se reclutan entre cientos y miles de participantes para cada rama del estudio. Esta fase está diseñada para confirmar la eficacia y efectividad del fármaco en comparación con las opciones de tratamiento actuales o con la ausencia de tratamiento, según el estudio. Si los resultados son positivos, se presenta una solicitud de autorización a los organismos reguladores.

### Fase IV

IV

Esta fase se lleva a cabo una vez aprobado el medicamento. Participación continua de los pacientes y seguimiento de la seguridad y eficacia a largo plazo del medicamento en la práctica clínica habitual. Esto también se conoce como pruebas del mundo real.

# Principales partes interesadas en los ensayos clínicos



## El participante

La persona que participa en el estudio. A veces, el participante puede denominarse sujeto de estudio.

## El lugar del ensayo

El lugar o lugares donde se realiza el ensayo, a menudo se trata de un hospital o una clínica.

## El equipo del centro de estudios

Las personas implicadas en la planificación, realización y comunicación final de los resultados del estudio. Son profesionales cualificados con experiencia en la realización de estudios clínicos. El equipo es multidisciplinar y puede variar en función de los estudios.

## El financiador o patrocinador

El grupo, organismo o empresa que inicia, supervisa y financia el ensayo clínico. Tienen la responsabilidad de garantizar la seguridad del estudio, incluidos los tratamientos, y de informar de los resultados.

### Quién forma parte del equipo del centro de estudio

- **El investigador principal**  
El jefe responsable del equipo
- **Subinvestigadores**  
Por ejemplo, médicos que llevan a cabo las actividades del ensayo.
- **El coordinador de investigación clínica**  
Supervisa la logística del ensayo y se asegura de que se cumplen los requisitos de documentación.
- **La enfermera de investigación o estudio**  
Realiza la mayoría de las tareas de cara a los participantes.

## Comité de ética o junta de revisión institucional

Grupo de personas con las competencias pertinentes que garantiza que el estudio propuesto puede realizarse con seguridad. Los expertos son independientes y no participan en el estudio. El protocolo del estudio se evalúa para garantizar que sigue las prácticas clínicas recomendadas, protege los derechos y la seguridad de los participantes y que los resultados son válidos desde el punto de vista científico o médico.

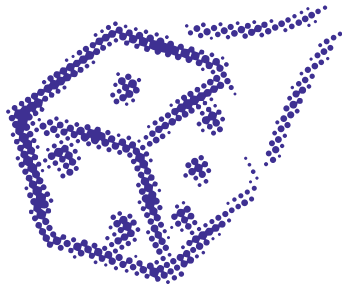
## Organismo regulador

Organismo gubernamental oficial que regula y aprueba, por ejemplo, nuevos medicamentos para tratar síntomas o enfermedades específicas. La aprobación se concede cuando los estudios realizados sobre el medicamento demuestran claros beneficios para la salud y garantizan la seguridad para quienes lo van a tomar. La aprobación se concede una vez finalizados con éxito los ensayos de fase 3. La agencia sigue controlando la seguridad tras la aprobación y tiene autoridad para retirar o suspender la prescripción del medicamento si se descubren nuevos riesgos.

### Ejemplos de organismos reguladores:

- **FDA:** Food and Drug Administration de EE. UU.
- **EMA:** Agencia Europea de Medicamentos de la Unión Europea

# Características de los ensayos clínicos

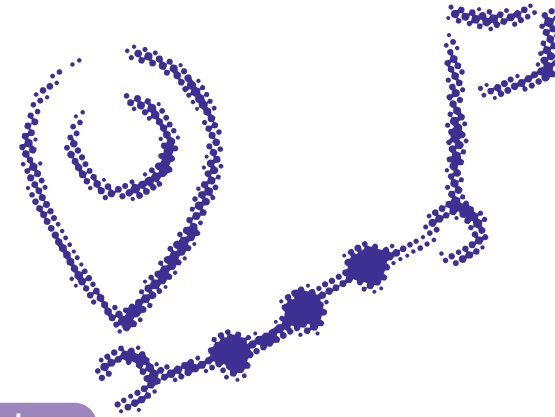


## Aleatorización

La aleatorización garantiza que las personas que participan en un ensayo clínico sean asignadas a diferentes grupos de tratamiento por azar, de forma similar a lanzar una moneda al aire. Esto ayuda a garantizar que los resultados sean imparciales. Para mantener los grupos equilibrados, los investigadores se aseguran de que los factores importantes, como la edad, el sexo, la gravedad de la enfermedad o los tratamientos anteriores, estén representados por igual en cada grupo. La aleatorización es un requisito importante en los ensayos de fase 3 y ayuda a los investigadores a saber si un tratamiento funciona realmente y es seguro.

## Cegamiento (a veces llamado enmascaramiento)

Cegar un ensayo significa que la persona o personas implicadas no saben de qué rama forman parte. Los estudios son ciegos simples cuando solo el participante no sabe de qué rama forma parte. Los estudios también pueden ser doble ciego, cuando tanto el participante como el equipo del ensayo clínico (investigador, profesional sanitario) desconocen a qué ramas del estudio pertenecen los participantes. La información sobre las ramas solo se revela al final del estudio, cuando se analizan los resultados.



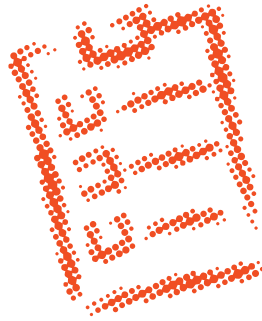
## Línea de base

El punto de partida del estudio. A menudo se refiere a las medidas médicas relacionadas con el participante en el estudio al inicio del mismo. Esta información se compara con la información en diferentes momentos durante el estudio, por ejemplo, 12 semanas después de la inscripción en el estudio. Algunas de las características basales incluyen atributos demográficos (edad, sexo, peso corporal), BSA (área de superficie corporal) y PASI (índice de área y gravedad de la psoriasis), comorbilidades, duración de la enfermedad, antecedentes de tratamiento y otros. Las características y los cuestionarios de resultados comunicados por los pacientes (PROM) utilizados en los puntos finales también se evaluarán antes del inicio del estudio.

# Características de los ensayos clínicos

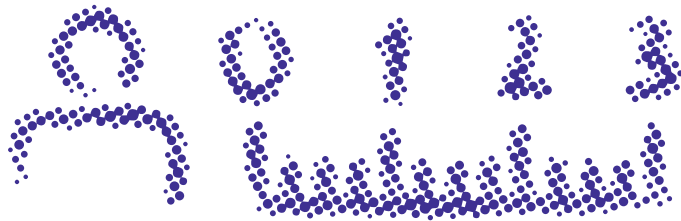
## Protocolo del estudio

El protocolo es una explicación detallada de cómo se llevará a cabo el estudio.



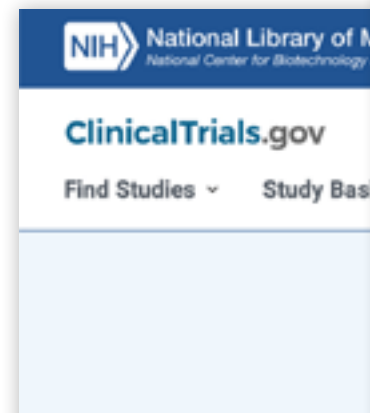
## Tamaño de la muestra

Durante la planificación del estudio, el equipo de investigación determina cuántos participantes es necesario reclutar. Un tamaño adecuado de la muestra garantiza la validez clínica y estadística del estudio, al tiempo que evita excederse a la hora de reclutar participantes. Es importante evitar inscripciones innecesarias, ya que exponer a más personas de las necesarias al fármaco del estudio no sería ético.



## Registro de ensayos clínicos

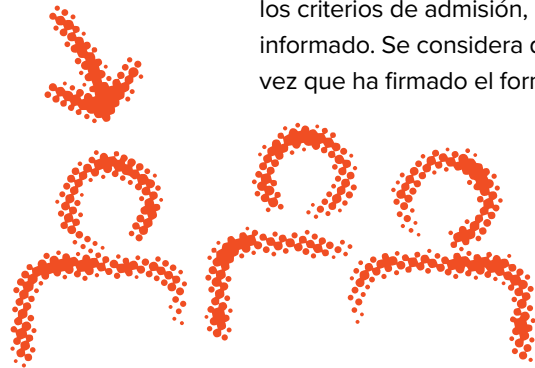
Una base de datos de acceso público que enumera los estudios clínicos planificados, en curso y finalizados. Proporciona información clave sobre cada estudio, incluidos los objetivos del estudio, el patrocinador o investigador principal, los criterios de admisión, el diseño y los resultados del estudio y la documentación de apoyo. Los ensayos clínicos deben inscribirse en un registro antes de iniciar el reclutamiento. Ejemplos de estos registros son [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) y [euclinicaltrials.eu](http://euclinicaltrials.eu).



## Reclutamiento

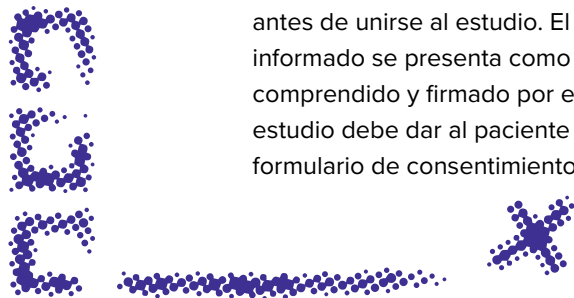
Proceso por el que los participantes en el estudio se inscriben o son aceptados en el estudio.

Incluye identificar a las personas que pueden participar en el estudio, informarles de los objetivos del estudio, evaluar si se cumplen los criterios de admisión, presentar y obtener el consentimiento informado. Se considera que la persona forma parte del estudio una vez que ha firmado el formulario de consentimiento.



## Consentimiento

**Consentimiento informado:** Permiso concedido por el participante antes de unirse al estudio. El formulario de consentimiento informado se presenta como un documento que debe ser comprendido y firmado por el participante. El investigador del estudio debe dar al paciente tiempo suficiente para revisar el formulario de consentimiento informado y hacer preguntas.



### ¿Qué incluye un formulario de consentimiento informado?

El formulario de consentimiento incluye toda la información importante relativa a la participación en el estudio:

- Objetivo del estudio
- Las características del estudio, por ejemplo, cuál es el nuevo tratamiento que se estudia y cómo se va a probar.
- Qué se requiere de los participantes en el estudio, por ejemplo: compromiso de tiempo, número de visitas al centro del ensayo, tipos de pruebas y muestras necesarias y cuándo se recogerán, si es necesario cambiar alguna medicación o hábitos de vida, etc.
- Duración del estudio
- Los riesgos de participar en el estudio, incluidos los posibles efectos secundarios (que van de frecuentes a poco frecuentes) y su probabilidad de aparición, así como los riesgos de cualquier procedimiento que deba realizarse, como biopsias u otras pruebas invasivas.
- ¿Cuáles son las ventajas de participar en el estudio?
- Compensación económica, si procede
- Se recopila información confidencial, por ejemplo, datos del paciente (nombre, dirección, información de contacto y cualquier información identificable), pero en su lugar se crea un código de paciente que se utiliza en el estudio. Antes de publicar el estudio, se elimina o transforma cualquier dato personal de los participantes para proteger su intimidad.
- Los derechos de los participantes, por ejemplo, el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento.
- Qué información personal se recopilará y cómo se utilizará y guardará
- Información de contacto de los reclutadores del estudio





## Análisis

Para que las personas participen en un estudio, se realiza una evaluación detallada.

**Criterios de admisión:** Normas que determinan quién puede participar en el estudio. Suelen ser una lista de criterios de inclusión y exclusión, o características de los participantes que determinan si el candidato puede o no participar en el estudio. Algunos ejemplos de criterios son la edad, el sexo, el embarazo, las características de la enfermedad, los antecedentes de tratamiento, las comorbilidades, el origen étnico, los hábitos de vida, etc.

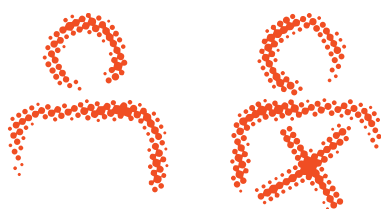
**Criterios de inclusión:** Información que hace que una persona sea una buena candidata para participar en el estudio.

**Criterios de exclusión:** Información sobre una persona que la inhabilite para participar en el estudio.

## Retención o retirada

**Retención:** La capacidad de mantener a los participantes inscritos en el estudio hasta su finalización.

**Retirada:** Cuando un participante abandona el estudio antes de su finalización. Es importante destacar que los participantes pueden retirarse del estudio en cualquier momento, incluso inmediatamente después de firmar el formulario de consentimiento. La retirada también puede producirse si no se satisfacen las necesidades de inscripción o si la retención de participantes es baja. La retirada por parte del organizador del estudio puede producirse antes de que comience el estudio.



## Seguimiento

Según el plan del estudio y el formulario de consentimiento informado, los participantes deben visitar el centro del ensayo clínico para controlar su salud a lo largo del tiempo. Esto puede hacerse mediante una combinación de evaluaciones con un profesional sanitario, rellenando cuestionarios o encuestas y otros métodos.



## Fin del estudio

Los ensayos clínicos tienen una fecha estimada de finalización. Esta fecha representa el momento en el que se ha evaluado al último participante según las medidas de resultado, los criterios de valoración primarios y secundarios y los acontecimientos adversos establecidos en el plan del estudio.



# Resultados

Los efectos son los resultados mensurables utilizados para evaluar si una intervención es eficaz y segura. Por ejemplo, un nuevo tratamiento para la psoriasis puede considerarse eficaz si elimina los brotes cutáneos y reduce el picor.



## Medidas de los resultados comunicados por los pacientes (PROM)

Se trata de formularios o cuestionarios normalizados que el paciente rellena sobre su salud. Las PROM incluyen la experiencia del paciente, así como los síntomas, sentimientos, calidad de vida relacionada con la salud y pensamientos sobre el tratamiento. Pueden ser específicos de una enfermedad, como el Índice de discapacidad por psoriasis o el Cuestionario sobre la calidad de vida en la psoriasis, o más generales, diseñados para evaluar la salud y el bienestar generales y aplicables a distintas enfermedades, como el Short Form Health Survey 36 u otros cuestionarios de calidad de vida relacionados con la salud.

## Efecto adverso o efecto adverso grave

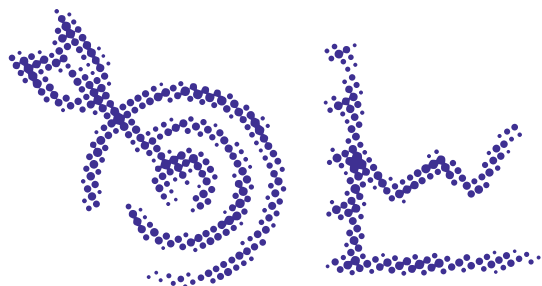
Un acontecimiento médico no deseado que se produce durante el estudio. Puede estar causado o no por el tratamiento que se está probando. Los efectos adversos graves pueden requerir hospitalización o incluso provocar la muerte. Estos acontecimientos se comunican en el estudio, al patrocinador del estudio, al comité de ética y en cualquier publicación derivada del estudio. Si un acontecimiento es causado por el tratamiento investigado, puede ser necesario revisar el protocolo del estudio o incluso interrumpirlo.



# Resultados

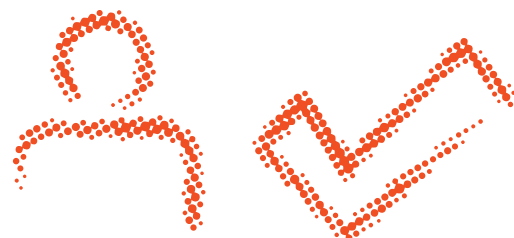
## Punto final

Resultado que se pretende obtener con un estudio. Los estudios pueden tener un *punto final principal* o primario y uno o más *secundarios*. Los puntos finales secundarios son resultados adicionales al punto final primario. En la psoriasis, un punto final primario habitual es el PASI 75/90, que significa que al menos el 75 o el 90 % de la piel se aclara con el tratamiento en comparación con el valor basal al inicio del estudio. Los puntos finales secundarios pueden incluir la mejora de la calidad de vida, la reducción del picor o el dolor y la desaparición de la enfermedad en zonas específicas, como el cuero cabelludo.



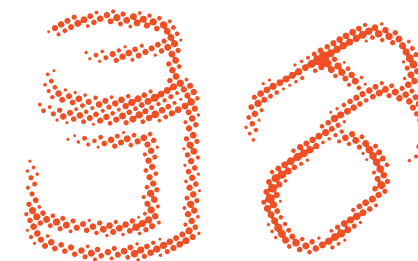
## Eficacia

Si una intervención o tratamiento produce el resultado esperado en circunstancias ideales, se dice que el tratamiento es eficaz.



## Efectividad

Mide hasta qué punto una intervención o tratamiento produce el efecto deseado, a menudo en la práctica clínica habitual. Si el tratamiento lo consigue, se dice que es efectivo.



## Significancia estadística

Una forma matemática de demostrar que es improbable que las diferencias observadas entre los brazos del estudio (grupo de intervención frente a grupo de control) se hayan producido por casualidad. En un estudio en el que se prueba un nuevo tratamiento para la psoriasis y se evalúa el aclaramiento de la piel, una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de tratamiento y control significa que el tratamiento es, con una probabilidad muy alta, la causa de las diferencias observadas entre los grupos.

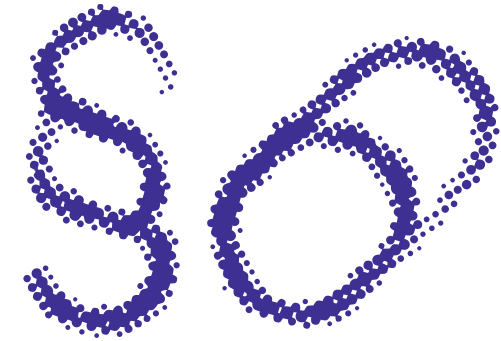


# Después de la finalización del estudio



## Publicación

Los resultados de los ensayos clínicos se comparten con la comunidad a través de publicaciones. Estudios como los ensayos clínicos se publican en forma de artículos científicos. El proceso de publicación científica implica que otros investigadores evalúen el estudio y sus conclusiones para garantizar la calidad y validez de la investigación. Los comunicados de prensa suelen utilizarse como herramientas para compartir los resultados con un público más amplio.



## Aplicación de la normativa

En el caso de los nuevos fármacos, las agencias reguladoras gubernamentales como la FDA (EE. UU.) o la EMA (Europa) deben revisar los resultados de los estudios clínicos. Estas agencias evalúan si el medicamento aporta un beneficio significativo a los pacientes y al sistema sanitario y deciden entonces si debe aprobarse su uso.



# La IFPA en pocas palabras

La IFPA cree firmemente que la mejor manera de encontrar información y más recursos es ponerse en contacto con una asociación de pacientes. Nuestra prioridad es conectar a los miembros globales de la IFPA en todo el mundo. Visite la página de miembros de la IFPA para consultar la lista de asociaciones miembro: [ifpa-pso.com](http://ifpa-pso.com).

Le animamos a contactar con las asociaciones locales para que le ayuden a sobrellevar la enfermedad psoriásica. La IFPA sigue insistiendo en la importancia de la relación paciente-profesional sanitario a la hora de tomar cualquier decisión terapéutica y en que el proceso de toma de decisiones debe centrarse siempre en el paciente. La decisión de cambiar de tratamiento debe tomarse de forma individualizada y solo con el consentimiento informado del paciente y el profesional sanitario.

La **IFPA** es una organización sin ánimo de lucro que reúne a asociaciones nacionales y regionales de todo el mundo.

En la IFPA imaginamos un mundo sin enfermos psoriásicos. Para lograrlo, nos centramos en capacitar a nuestros miembros, mejorar las condiciones de vida de las personas que viven con la enfermedad psoriásica y aumentar la concienciación.

**Visite:** [ifpa-pso.com](http://ifpa-pso.com)



# Breaking Barriers

Queremos acabar con las lagunas, el estigma y la infrarrepresentación en la investigación clínica de la enfermedad psoriásica

La diversidad es importante en la investigación de la enfermedad psoriásica, pero muchas comunidades siguen estando infrarrepresentadas en los ensayos clínicos. Breaking Barriers es el nuevo proyecto global de la IFPA que explora por qué persisten las brechas de participación y cómo podemos cerrarlas. Mediante la colaboración entre personas que padecen la enfermedad psoriásica, investigadores y profesionales sanitarios, queremos identificar las barreras sociales, culturales y estructurales que impiden la inclusión en la investigación clínica y ayudar a acabar con ellas. Como parte de este proyecto, hemos elaborado materiales educativos accesibles sobre investigación clínica e inclusión. Escanee el código QR para obtener más información.





[www.ifpa-pso.com](http://www.ifpa-pso.com) | [info@ifpa-pso.com](mailto:info@ifpa-pso.com)

**BREAKING  
BARRIERS**