



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

## Glosario

### A

**Acceso directo:** Permiso para examinar, analizar, verificar y reproducir cualquier expediente e informes que son importantes para la evaluación de un ensayo clínico. Cualquier parte (p. ej. autoridades de registro sanitario nacionales y extranjeras, promotores, monitores y auditores) con acceso directo debe tomar todas las precauciones razonables dentro de las restricciones de las disposiciones reglamentarias aplicables para mantener la confidencialidad de las identidades de los sujetos y la información de propiedad del promotor.

**Acontecimiento adverso (AA):** Un AA es cualquier manifestación médica nociva en un paciente o sujeto en una investigación clínica a los que se administró un producto farmacéutico y que no tiene necesariamente una relación de causalidad con este tratamiento. Por lo tanto, un AA puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un dato analítico anormal), síntoma, o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento (en fase de investigación), esté o no relacionado con el medicamento (en fase de investigación).

**Acontecimiento adverso grave o Reacción adversa grave a fármacos:** Cualquier manifestación nociva que en cualquier dosis:

- produce la muerte,
- es potencialmente mortal,
- requiere la hospitalización del paciente o la prolongación de una hospitalización actual,
- causa una discapacidad/incapacidad persistente o significativa, o
- es una anomalía congénita/defecto de nacimiento.

**Aprobación (relacionada con los Comités independientes de ética (CIE) / Juntas de revisión institucional (JRI)):** La decisión afirmativa de las CIE / JRI de que se ha evaluado un ensayo clínico y puede éste puede realizarse en la sede de la institución dentro de los parámetros establecidos por las CIE / JRI, la institución, las buenas prácticas clínicas (BPC) y las disposiciones reglamentarias aplicables.

**Asignación aleatoria:** El proceso de asignar a los sujetos participantes a tratamientos o grupos de referencia determinando las designaciones al azar con el fin de reducir los sesgos.



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

**Auditoría:** Un examen sistemático e independiente de las actividades y los documentos relacionados con un ensayo para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con el ensayo se realizaron, y los datos fueron registrados, analizados y publicados con exactitud de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) del promotor, las buenas prácticas clínicas (BPC) y las disposiciones reglamentarias y éticas aplicables.

**Autoridades de registro sanitario:** Entes que tienen el poder para reglamentar. En las directrices de buenas prácticas clínicas (BPC) de la ICH, la expresión "Autoridades de registro sanitario" incluye a las autoridades que examinan datos clínicos presentados y aquellas que realizan inspecciones. A veces se les denomina las autoridades competentes.

## **B**

**Bienestar (de los sujetos participantes en el ensayo):** La integridad física y mental de los sujetos que participan en un ensayo clínico.

**Buenas prácticas clínicas (BPC):** Directrices para el diseño, conducción, realización, supervisión, auditoría, registro, análisis y publicación de los ensayos clínicos que proporciona la seguridad de que los datos y resultados publicados sean creíbles y precisos, y que los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos participantes en el ensayo estén protegidos.

## **C**

**Centro del ensayo:** El lugar donde realmente se llevan a cabo las actividades relacionadas con el ensayo.

**Ciego / Enmascarado / Abierto:** Un procedimiento en el cual uno o más de los participantes en el ensayo ignoran el tratamiento administrado. Un procedimiento a ciego simple suele referirse a que el sujeto ignora y el procedimiento a doble ciego suele referirse a que los sujetos, investigadores, monitores, y en algunos casos los analistas de datos ignoran el tratamiento administrado. En un ensayo abierto (al descubierto) todos conocen la identidad del tratamiento.

**Código de identificación del sujeto:** Un identificador único asignado por el investigador a cada sujeto participante en el ensayo para proteger su identidad y que se utiliza en lugar del nombre del sujeto cuando el investigador notifica acontecimientos adversos y/o datos relacionados con el ensayo.

**Comité coordinador:** Un comité que puede organizar un promotor para coordinar la conducción de un ensayo multicéntrico.

**Comité independiente de ética (CIE) / Junta de revisión institucional (JRI):** Una entidad independiente (una junta de revisión o un comité, institucional, regional, nacional o supranacional) constituida por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos participantes en un ensayo y dar garantía pública de esa protección mediante, entre otras cosas, la evaluación y aprobación/dando una opinión favorable sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores, los centros y los métodos y materiales a utilizarse para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos participantes en el ensayo. El estatus legal, la composición, la función, las operaciones y las disposiciones reglamentarias relativas a las CIE / JRI pueden diferir en los distintos países, pero deben permitir que estas entidades actúen de acuerdo con las buenas prácticas clínicas (BPC).

**Comité independiente de supervisión de datos (CISD) / Junta supervisora de datos y seguridad (JSDS) / Comité de supervisión / Comité de supervisión de datos:** Un comité independiente de supervisión de datos que puede ser establecido por el promotor para evaluar a intervalos el progreso de un ensayo clínico, los datos de seguridad y los criterios críticos de valoración de eficacia y recomendar al promotor ya sea continuar, modificar o interrumpir un ensayo.

**Comparación, Producto de:** Un producto en fase de investigación o comercializado (es decir, control activo) o placebo, utilizado como referencia en un ensayo clínico.

**Confidencialidad:** Prevención de la revelación a otro, que no sea un individuo autorizado, de la información de propiedad de un promotor o de la identidad de un sujeto y sus datos personales.

**Consentimiento informado:** Un proceso mediante el cual el sujeto confirma voluntariamente su disposición a participar en un ensayo particular después de haber sido informado de todos los aspectos del ensayo en lo que respecta a la decisión del sujeto para participar. El consentimiento informado se documenta mediante un formulario de consentimiento escrito, firmado y fechado.

**Control de calidad:** Las técnicas y actividades de trabajo



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

realizadas dentro del sistema de garantía de la calidad para verificar que se haya dado cumplimiento a los requisitos de calidad de las actividades relacionadas con el ensayo.

**Cuaderno de recogida de datos:** Un documento en forma impresa, óptica o electrónica destinado al registro de toda la información requerida por el protocolo para informar al promotor sobre cada sujeto participante en el ensayo.

## **D**

**Datos de origen:** Toda la información en registros originales y copias certificadas de registros originales de hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades en un ensayo clínico necesaria para la reconstrucción y evaluación del ensayo. Los datos de origen están contenidos en los documentos de origen (registros originales o copias certificadas).

**Disposiciones reglamentarias aplicables:** Cualquier ley y reglamento que rige la conducción de ensayos clínicos con productos en fase de investigación de la jurisdicción donde se lleva a cabo el ensayo.

**Documentación:** Todos los registros, en cualquier forma (incluyendo entre otros registros escritos, electrónicos, magnéticos y ópticos; y exploraciones, rayos X y electrocardiogramas) que describen o registran los métodos, conducción, y/o resultados de un ensayo, los factores que afectan un ensayo y las medidas tomadas.

**Documentos de origen:** Documentos, datos y registros originales (p. ej. historias médica y clínica del hospital o consultorio, notas de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o listas de evaluación, registros de despacho de farmacias, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de haberse verificado que son precisas y completas, microfichas, negativos de fotografías, microfilm o medios magnéticos, rayos X, ficheros sobre los sujetos y registros mantenidos en la farmacia, los laboratorios y los departamentos médico-técnicos participantes en el ensayo clínico).

## **E**

**Enmienda al protocolo:** Una descripción escrita de un cambio o cambios o una aclaración formal de un protocolo.

**Ensayo / Estudio clínico:** Cualquier investigación en sujetos humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o farmacodinámicos de un producto en fase de

investigación, y/o identificar cualquier reacción adversa a un producto en fase de investigación, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolización y/o excreción de un producto en fase de investigación con el objeto de determinar su inocuidad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos.

**Ensayo multicéntrico:** Un ensayo clínico realizado con un mismo protocolo pero en más de un centro y, por lo tanto, llevado a cabo por más de un investigador.

**Estudio farmacocinético (FC):** Un estudio de cómo el organismo maneja un medicamento, suele incluir la valoración de la concentración del fármaco en sangre y sus metabolitos (a veces concentraciones en orina o tejidos) como una función de tiempo. Los estudios farmacocinéticos se utilizan para caracterizar la absorción, distribución, metabolización y excreción del fármaco, sea en la sangre o en otros lugares que vienen al caso. Cuando se combina con medidas farmacodinámicas (un estudio FC/FD) puede caracterizar la relación de las concentraciones en sangre con el alcance y el momento en que se producen los efectos farmacodinámicos. Un estudio de cómo el organismo maneja un medicamento, suele incluir la valoración de la concentración del fármaco en sangre y sus metabolitos (a veces concentraciones en orina o tejidos) como una función de tiempo. Los estudios farmacocinéticos se utilizan para caracterizar la absorción, distribución, metabolización y excreción del fármaco, sea en la sangre o en otros lugares que vienen al caso. Cuando se combina con medidas farmacodinámicas (un estudio FC/FD) puede caracterizar la relación de las concentraciones en sangre con el alcance y el momento en que se producen los efectos farmacodinámicos.

**Estudio farmacodinámico (FD):** Un estudio del efecto farmacológico o clínico del medicamento en las personas para describir la relación del efecto con la dosis o la concentración del fármaco. Un efecto farmacodinámico puede ser un efecto potencialmente adverso (efecto anticolinérgico con un tricíclico), una medida de actividad que se pensó estaba relacionada con el beneficio clínico (varias medidas betabloqueantes, efecto en intervalos de ECG, inhibición ECA o de angiotensina I o II), un efecto deseado a corto plazo, a menudo un criterio indirecto de valoración (presión arterial, colesterol), o el beneficio clínico final buscado (efectos en el dolor, la depresión, muerte súbita).

**Estudios controlados por valores iniciales:** En los denominados estudios controlados por valores iniciales, el estado del paciente se



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

compara al cabo de un tiempo con su estado inicial. Aunque se piensa a veces que estos estudios utilizan "al paciente como su propio control" en realidad no tienen un control interno. Más bien, los cambios a partir de los valores iniciales se comparan con un estimado de lo que hubiera ocurrido a los pacientes en ausencia de tratamiento con el fármaco objeto de la prueba.

## **G**

**Garantía de la calidad:** Todas las acciones planificadas y sistemáticas establecidas para asegurar que el ensayo se realice y que los datos se generen, documenten (registren) y publiquen conforme a las buenas prácticas clínicas (BPC) y las disposiciones reglamentarias aplicables.

## **I**

**Informe de supervisión:** Un informe escrito presentado por el monitor al promotor después de cada visita al centro y/o cualquier otra comunicación relacionada con el ensayo de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) del promotor.

**Informe del ensayo / estudio clínico:** Una descripción escrita de un ensayo/estudio de cualquier agente terapéutico, profiláctico o diagnóstico realizado con sujetos humanos, en el cual la descripción clínica y estadística, las presentaciones y los análisis están enteramente integrados en un solo informe.

**Informe interino del ensayo / estudio clínico:** Un informe de los resultados intermedios y su evaluación basados en los análisis realizados durante el curso de un ensayo.

**Inspección:** Acto mediante el cual las autoridades de registro sanitario realizan una inspección oficial de los documentos, centros o instalaciones, registros y cualquier otro material que consideren estar relacionado con el ensayo clínico y que pueda estar ubicado en el centro donde se realiza el ensayo, las instalaciones del promotor y/o organizaciones de investigación clínica (OIC) y cualquier otra entidad que las autoridades de registro sanitario consideren apropiadas.

**Institución (Médica):** Cualquier entidad o agencia pública o privada o centro odontológico donde se realizan los ensayos clínicos.

**Investigador coordinador:** Un investigador que tiene la responsabilidad de la coordinación de los investigadores en los diferentes centros participantes en un ensayo multicéntrico.



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

**Investigador:** Una persona responsable de la conducción de un ensayo clínico en un centro de ensayos. Si el ensayo lo realiza un equipo de personas en un centro de ensayos, el investigador tiene la responsabilidad de dirigir al equipo y se le puede llamar el investigador principal.

## **M**

**Manual del investigador:** Una recopilación de los datos clínicos y no clínicos sobre los productos en fase de investigación que son relevantes al estudio del producto en fase de investigación en sujetos humanos.

## **O**

**Observancia (con relación a ensayos):** Cumplimiento de todos los requisitos relacionados con el ensayo, las buenas prácticas clínicas (BPC) y las disposiciones éticas, y las disposiciones reglamentarias aplicables.

**Organización de investigación clínica (OIC):** Una persona o una organización (comercial, académica u otra) contratada por el promotor para realizar una o más tareas y funciones relacionadas con el ensayo de un promotor.

## **P**

**Procedimientos normalizados de trabajo (PNT):** Instrucciones detalladas y escritas para lograr la realización uniforme de una función específica.

**Producto en fase de investigación:** La forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o utilizando como una referencia en un ensayo clínico, incluyendo un producto con autorización de comercialización cuando se utilizan o combinan (en la formulación o en el envase) de una manera diferente a la forma aprobada, o cuando se utilizan para una indicación no aprobada, o cuando se utiliza para obtener más información sobre un uso aprobado.

**Promotor:** Un individuo, compañía, institución u organización que asume la responsabilidad de la iniciación, gestión y/o financiamiento de un ensayo clínico.

**Protocolo:** Un documento que describe el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un ensayo. El protocolo suele indicar también los antecedentes y la justificación para el ensayo, pero estos pueden suministrarse en

otros documentos relacionados con el protocolo. En las directrices de buenas prácticas clínicas (BPC) de la ICH, el término protocolo abarca protocolo y enmiendas al protocolo.

## **R**

**Representante legalmente aceptable:** Una persona natural o jurídica u otra persona autorizada según la ley aplicable para dar consentimiento, a nombre de un posible sujeto, a la participación de un sujeto en un ensayo clínico.

**Reacción adversa a fármacos (RAF):** En la experiencia clínica de la fase de preaprobación de un nuevo medicamento o sus nuevos usos, particularmente porque las dosis terapéuticas no pueden estar establecidas, todas las respuestas nocivas y no intencionales de un medicamento relacionadas con cualquier dosis deben considerarse como reacciones adversas a fármacos. La frase "respuestas a un medicamento" significa que como mínimo existe una posibilidad razonable de relación de causalidad entre un medicamento y un acontecimiento adverso; es decir, la relación no puede descartarse.

**RAF (con respecto a medicamentos comercializados):** La respuesta nociva y no intencionada a un fármaco y que ocurre con dosis utilizadas normalmente en seres humanos para profilaxia, diagnóstico o terapia de enfermedades o para modificación de funciones fisiológicas.

**Reacciones adversas inesperadas a fármacos:** Una reacción adversa, cuya naturaleza o gravedad no coincide con la información aplicable del producto (p.ej. el manual del investigador para un producto en fase de investigación no aprobado o el prospecto/resumen de las características de un producto aprobado).

## **S**

**Sujeto / Sujeto participante en el ensayo:** Una persona que participa en el ensayo clínico, sea como recipiente del producto en fase de investigación o como integrante del grupo de referencia.

**Sujetos vulnerables:** Personas cuya disposición para ofrecerse a participar en un ensayo clínico puede estar demasiado influenciada por la expectativa, sea justificada o no, de los beneficios asociados con la participación, o de alguna represalia de superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Ejemplos son miembros de un grupo con una estructura jerárquica como estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, personal subordinado de hospitales y laboratorios, empleados de fabricantes de medicamentos, miembros de las fuerzas armadas y personas



**IFPMA**

International Federation of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations

privadas de su libertad. Otros sujetos vulnerables incluyen pacientes con enfermedades incurables, personas en residencias de ancianos, personas desempleadas o empobrecidas, pacientes en situaciones de emergencia, grupos de minorías étnicas, personas sin techo, nómadas, refugiados, menores y aquellas personas incapaces de dar consentimiento.

**Supervisión:** Acto de ejercer vigilancia del desarrollo de un ensayo clínico y de asegurar que se realizan, registran y rinden informes de acuerdo con el protocolo, los procedimientos normalizados de trabajo (PNT), las buenas prácticas clínicas (BPC) y las disposiciones reglamentarias aplicables.

## **T**

**Testigo imparcial:** Una persona, que es independiente del ensayo, que no puede ser influenciada con parcialidad por las personas participantes en el ensayo, que asiste al proceso de consentimiento informado si el sujeto o el representante legalmente aceptable del sujeto no puede leer, y que lee el formulario de consentimiento informado y cualquier otra información escrita suministrada al sujeto.

## **V**

**Variables principal y secundaria / Criterios principal y secundario de valoración:** La variable principal (variable 'meta', criterio principal de valoración) debe ser la variable capaz de suministrar la prueba más clínicamente relevante y convincente directamente relacionada con el objetivo principal del ensayo. En general debe haber sólo una variable principal. Esta será por lo general una variable eficaz porque el objetivo principal de la mayoría de los ensayos confirmatorios es suministrar pruebas científicas convincentes con respecto a eficacia. A veces inocuidad/tolerabilidad puede ser una variable principal, y siempre será una consideración importante. La variable principal debe especificarse en el protocolo junto con la justificación para su selección. La redefinición de una variable principal después de revelar el tratamiento será siempre casi inaceptable porque los sesgos que esto introduce son difíciles de evaluar. Cuando el efecto clínico definido por el objetivo principal ha de cuantificarse en más de una manera, el protocolo debe identificar una de las cuantificaciones como la variable principal basándose en la relevancia clínica, importancia, objetividad y/o las características pertinentes, siempre que tal selección sea factible. Las variables secundarias son cuantificaciones de soporte relacionadas con el objetivo principal o cuantificaciones de efectos relacionados con los objetivos secundarios. Su predefinición en el protocolo también es

importante así como una explicación de su importancia relativa y su papel en la interpretación de los resultados del ensayo. La cantidad de variables secundarias debe limitarse y estar relacionada con la cantidad limitada de preguntas a responderse en el ensayo.

*Fuente: Directrices de la Conferencia internacional de armonización  
(<http://www.ich.org>)  
Glosario fechado 20 de julio de 2005*