

TIPOS DE ABORDAJE EN INVESTIGACIÓN EN SALUD Y FASES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Atendiendo a los diversos abordajes investigativos para la atención de las problemáticas en el campo de la salud, los proyectos aceptados para la presente convocatoria deberán enmarcarse en alguno de los siguientes abordajes:

- **Investigación de traslación:** orientada a promover y garantizar el salto del conocimiento de las ciencias básicas biomédicas a su aplicación (del mesón de laboratorio a la cama del paciente y la comunidad) para producir nuevos medicamentos, dispositivos y opciones de tratamiento para promover mejoras en la prevención, el diagnóstico y los tratamientos¹.
- **Implementación de la investigación -Implementation Research -:** orientada para mejorar la implementación de políticas, programas y prácticas de salud². Este tipo de investigación se centra en comprender y abordar las barreras para la implementación efectiva y de calidad de las intervenciones, estrategias y políticas de salud para atender a las diversas problemáticas que afectan a la sociedad³.
- **Investigación básica en salud:** orientada hacia la generación conocimiento para entender las causas y factores que influyen en las condiciones y determinantes sociales de la salud, abarcando estudios que involucran interacciones con pacientes, materiales o datos clínicos de diagnóstico o de poblaciones en cualquiera de las siguientes categorías⁴:
 - o Estudios *ex vivo* que no corresponden a ensayos clínicos
 - o Entendimiento de la enfermedad y su evolución
 - o Prevención (primaria y secundaria) y promoción de la salud
 - o Investigación de servicios de salud, incluidos los resultados y la rentabilidad
 - o Ensayos basados en la atención administrada y basados en la comunidad
 - o Epidemiología y salud pública
- **Investigación general:** desarrollo de proyectos de investigación originales de investigación teórica, experimental, investigación social, ambiental o investigación de campo, dirigidos a generar conocimiento sobre fenómenos de estudio para el entendimiento de las realidades y problemáticas de la comunidad.
- **Investigación clínica:** orientada hacia la generación de conocimiento mediante el estudio de los seres humanos (personas sanas o enfermas) a través de la interacción directa o la recolección y análisis muestras provenientes de estos^{5,6}. Sirve para encontrar nuevas y mejores formas de detección, diagnóstico, tratamiento y prevención de una enfermedad, que muchas veces no tiene tratamiento existente. Se diferencia de otras investigaciones como las denominadas básicas, *in vitro* o de laboratorio, en su aplicabilidad casi que inmediata al servicio del cuidado de la salud de los seres humanos.

¹ Misión Internacional de Sabios. 2019,

² Theobald et al. 2018

³ OMS et al. 2014.

⁴ Tunis et al., 2002.

⁵ Umscheid et al. 2011.

⁶ Tunis et al. 2002.

FASES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA⁷

Fase I: Son estudios de seguridad iniciales de un nuevo medicamento, usualmente conducido en voluntarios sanos. Es la primera relación de la persona con la nueva molécula que ha cursado satisfactoriamente sus estudios preclínicos.

- Se pueden evaluar diversos rangos de dosis, vía de administración, distribución en el organismo, la eliminación de este, la seguridad de la nueva sustancia.
- Se pueden hacer en pacientes con enfermedad cuando el mecanismo de acción del medicamento o aspectos éticos así lo requieran (VIH o cáncer).
- Estudios de farmacocinética son considerados usualmente de fase I.

Fase II a:

- Ensayos clínicos (pilotos) para evaluar eficacia y seguridad en población seleccionada de pacientes con la enfermedad o condición a ser tratada, diagnosticada o prevenida.
- Los objetivos pueden ser: Dosis-respuesta, tipo de paciente, frecuencia de dosis, o preguntas de seguridad y eficacia.

Fase II b:

- Ensayos bien controlados para evaluar eficacia y seguridad en pacientes que sufren de la condición o enfermedad.
- Son los estudios clínicos que usualmente representan la demostración más rigurosa de la eficacia de un fármaco. Son los llamados estudios pivote.

Fase III a:

- Ensayos que se realizan después de que se demostró la eficacia del fármaco, pero antes del sometimiento regulatorio de autorización sanitaria.
- Estudios en pacientes a donde va dirigido el fármaco.
- Datos de eficacia y seguridad + número de pacientes.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales (p. ej. Insuficiencia renal).

Fase III b:

- Estudios clínicos que se realizan después del sometimiento regulatorio y dossiers relacionados, pero antes de que sea aprobado y lanzado.
- Estudios de calidad de vida.

Fase IV con intervención:

- Ensayos conducidos posteriores al lanzamiento del fármaco.
- Provee datos adicionales de eficacia y seguridad.
- Diferentes formulaciones, dosis, duración de tratamiento, interacciones con otros fármacos y comparaciones.
- Grupos poblacionales (edad, raza, género).
- Crítico para recoger datos de seguridad.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales.

Dependiendo de lo que los investigadores consideren estudiar, se emplean diferentes tipos de investigación clínica. A continuación, se presentan las descripciones y definiciones a tener en cuenta:

⁷ Tomado de: Invima. Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación. Código: ASS-RSA-GU039. 2016.

Tratamiento

La investigación de tratamiento (también llamada “ensayo clínico”) generalmente implica una intervención, tal como medicación, psicoterapia, nuevos dispositivos, o nuevos enfoques quirúrgicos o radioterapéuticos.

Prevención

La investigación preventiva busca mejores formas de prevenir la aparición o reincidencia de las enfermedades. Con diferentes tipos de investigación preventiva se pueden estudiar medicinas, vitaminas, vacunas, minerales o cambios de estilo de vida.

Diagnóstico

Esto se refiere a la práctica de buscar mejores maneras de identificar un determinado trastorno o padecimiento.

Examen de detección

La investigación de detección aspira a encontrar la mejor manera de detectar ciertos trastornos o padecimientos de salud.

Calidad de vida

También conocida como “cuidados paliativos”, este tipo de investigación explora las formas de hacer sentir más cómodas y mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas.

Estudios genéticos

Los estudios genéticos aspiran a mejorar la predicción de trastornos al identificar y entender cómo los genes y las enfermedades pueden estar relacionados. La investigación en este campo puede explorar las maneras en que los genes de una persona la hacen más o menos propensa a manifestar un trastorno. Esto puede conducir al desarrollo de tratamientos a la medida, según la composición genética de un paciente.

Estudios epidemiológicos

Los estudios epidemiológicos procuran identificar las pautas, causas y control de trastornos en grupos de personas.

Como nota importante, algunas investigaciones clínicas son “ambulatorias”, lo que significa que los participantes no pasan la noche en el hospital. Algunas implican “hospitalización”⁸.

⁸ ¿Cuáles son los diferentes tipos de investigación clínica?, pág. 1. Disponible en URL: <https://www.fda.gov/patients/what-are-different-types-clinical-research/cuales-son-los-diferentes-tipos-de-investigacion-clinica>