





Las cuatro fases de los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en los que se prueban tratamientos nuevos antes de que se autorice su uso en la población. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es la agencia del Gobierno estadounidense que decide si los tratamientos o dispositivos médicos nuevos tienen suficiente seguridad y eficacia para que los puedan usar las personas. Para que la FDA pueda aprobar el uso de un tratamiento nuevo en la población es imprescindible que los resultados de los ensayos clínicos demuestren que el tratamiento funciona y no daña a las personas.

La mayoría de los tratamientos nuevos pasan por cuatro fases de ensayos clínicos. Cada fase tiene sus objetivos con el fin de comprobar que el tratamiento sea seguro y trate con eficacia una enfermedad:

 Fase	 Duración	 Cantidad de participantes	 Objetivos de la fase
Fase 1	Menos de 1 año	Entre 20 y 100 participantes, que pueden estar sanos o tener la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> • Saber cómo funciona el tratamiento en el cuerpo humano • Conocer cuál es la mejor dosis (cantidad) del tratamiento
Fase 2	Entre unos meses y 2 años	Unos 300 participantes que tienen la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer mejor si las personas pueden usar con seguridad el tratamiento
Fase 3	Entre 1 y 3 años	Entre 300 y 3,000 participantes que tienen la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> • Saber si el tratamiento logra prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad • Obtener más información sobre la seguridad y los posibles efectos secundarios
Fase 4	Muchos años	Miles de participantes que tienen la enfermedad	<p>Luego de que la FDA autoriza el uso del tratamiento en la población, los investigadores siguen indagando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los beneficios del tratamiento • Los efectos secundarios • La mejor manera de usarlo

Más información en [kidneyfund.org/ensayos-clinicos](https://www.kidneyfund.org/ensayos-clinicos) 