



**COMITÉS PANAMERICAN**  
CLINICAL RESEARCH MÉXICO

# Uso de placebo

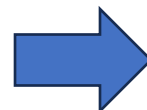
Mecanismo de control para ensayos clinicos



**COMITÉS PANAMERICAN**  
CLINICAL RESEARCH MÉXICO



## Mecanismo de control ensayos clinicos



*“el comité de ética de la investigación debe asegurar que los participantes del ensayo de una intervención diagnóstica, terapéutica o preventiva reciban una **intervención efectiva establecida**”*



De acuerdo a como lo estipula la Pauta 5:  
*“Puede usarse un placebo como comparador cuando”*



***no exista ninguna intervención efectiva***



***cuando el placebo se agregue a una intervención efectiva establecida***

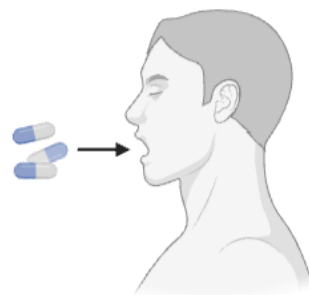


# COMITÉS PANAMERICAN

## CLINICAL RESEARCH MÉXICO

### Uso de placebo en Investigación

- pauta E10 ICH



En los casos en el se conoce un tratamiento eficaz para la enfermedad en estudio: **“no es adecuado utilizar un control placebo”**

la decisión de aceptabilidad del comité depende del

1. Diseño específico
2. Tipo de población de los pacientes



# COMITÉS PANAMERICAN

## CLINICAL RESEARCH MÉXICO

En caso de que exista una intervención efectiva, el placebo se podrá utilizar como comparador solo si:

Razones Cientificas



Razones científicas de peso para usar el placebo

Demorar u omitir la intervención efectiva no expondrá al participante más que un aumento por encima del riesgo mínimo

Los estudios deben diseñarse de manera que generen información científica sin retrasar ni dejar aquellas intervenciones efectivas establecidas de los participantes



# COMITÉS PANAMERICAN

## CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Minimización de  
riesgos a los  
participantes



*“disminuir el período de uso  
de placebo al tiempo más  
corto posible”*

*“permitir un cambio a un  
tratamiento activo”*

*monitoreo de la seguridad de  
los datos de la investigación  
durante el ensayo.*

Los estudios deben  
diseñarse de manera  
que generen  
información científica  
sin retrasar ni dejar  
aquellas  
intervenciones  
efectivas  
establecidas de los  
participantes



# COMITÉS PANAMERICAN

## CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Riesgos mínimos de recibir un placebo

*riesgo de sufrir un daño grave es muy improbable y los posibles daños asociados a eventos adversos más comunes son pequeños*

*uso de un placebo aplicado a una condición trivial, el ensayo solo privaría a los grupos de control de beneficios menores, los riesgos de usar un diseño de control con placebo son mínimos*

Aumento menor por encima del riesgo mínimo.

*“El estándar del aumento menor por encima del riesgo mínimo también se aplica en los ensayos controlados con placebo”*





# COMITÉS PANAMERICAN

## CLINICAL RESEARCH MÉXICO



**¿Qué deben de hacer los comités de ética en ensayos controlados con placebo donde la justificación sea polémica ?**

Solicitar la opinion de expertos, que respondan en cuanto a si el uso de placebos puede conducir a resultados que respondan a las necesidades

Evaluar si se han hecho arreglos de transición para cuidar de los participantes en el estudio después de la investigación



# COMITÉS PANAMERICAN

## CLINICAL RESEARCH MÉXICO



### Uso de placebo en Investigación



**¿Cuáles son las particularidades en las que el uso de placebo sin tratamiento estandar puede ser justificable?**



1. No exista otra intervención efectiva establecida
2. Un ensayo a corto plazo (placebo al tiempo más corto posible)
3. Cuando el riesgo de sufrir un daño grave es improbable
4. Tratamiento estándar tiene una toxicidad grave
5. El placebo se agregue a una intervención efectiva establecida