

Tabla 1. Nomenclatura básica de los ensayos clínicos**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)**

Organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Conjunto de condiciones predefinidas en el protocolo de un ensayo clínico en las que se establecen los requisitos para la inclusión y la exclusión de los sujetos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos. En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse en casos excepcionales de forma oral en presencia de al menos un testigo. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal.

ASIGNACIÓN

Distribución de los sujetos participantes en los distintos tipos de tratamiento del estudio. Los tipos de asignación son:

- **Asignación aleatoria o al azar** (asignación aleatoria, aleatorización): distribución de los participantes en los grupos de intervención de un estudio mediante un procedimiento al azar, de modo que cada uno de ellos tenga la misma probabilidad de formar parte de un determinado grupo.
- **Asignación aleatoria estratificada**: procedimiento mediante el cual, antes de la asignación aleatoria, se clasifica a los sujetos en categorías o estratos de características pronósticas similares.
- **Asignación aleatoria por bloques**: asignación aleatoria de los sujetos a los grupos en bloques fijos o variables, con el fin de garantizar la homogeneidad entre los grupos.

EMPAREJAMIENTO

Método mediante el cual para cada sujeto de estudio se elige otro de características comparables (como el peso o la presencia de un determinado factor). Dentro de cada pareja, y en condiciones aleatorias, un sujeto recibe una intervención y el otro, otra intervención distinta (también se conoce como apareamiento).

ACONTECIMIENTO ADVERSO

Cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento (aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento).

RETIRADA (de un sujeto de estudio) o ABANDONO

Implica la exclusión de un sujeto participante en un ensayo clínico por motivos de seguridad, falta respuesta al tratamiento o violación del protocolo, entre otros.

PLACEBO

Compuesto o tratamiento sin actividad terapéutica utilizado a menudo como control en los ensayos clínicos aleatorizados y controlados. Suele administrarse en una forma de aspecto idéntico al del fármaco objeto de la investigación.