



CUADRO SINOPTICO

APARTADO CRITICO EN LA INVESTIGACION

ROLANDO DE JESUS PEREZ MENDOZA

DR HORACIO MUÑOZ

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

SAN CRISTOBAL DE LS CASAS CHIAPAS

14 DE DICIEMBRE DEL 2022

APARTADO CRITICO EN LA INVESTIGACION

adoptar todas las medidas necesarias para proteger a los voluntarios que participan en la investigación

Hay dos tipos principales de estudios clínicos:
Estudios observacionales (estudio de cohortes, epidemiología)
Estudios intervencionistas o ensayos clínicos

. También se incluyen los estudios de historia natural.

obtener autorizaciones reglamentarias y adoptar todas las medidas legales y éticas necesarias.

Primera administración de la molécula en seres humanos. Se realiza en personas no afectadas por la enfermedad (personas sanas). Su objetivo es estudiar:
La tolerancia clínica y biológica: permite definir la dosis máxima tolerada por el organismo.

En esta fase sólo se involucra a un número limitado de personas y durante un breve período de tratamiento.

recabar el consentimiento de los participantes en la investigación

Se corresponde con la primera administración de la molécula en pacientes. Consta de dos fases (fase 2.a y fase 2b). En esta fase sólo se involucra a un número limitado de personas y durante un breve período de tratamiento.

Fase de vigilancia en la que se registran los efectos adversos y se analizan para establecer la seguridad de los pacientes. El seguimiento del medicamento durante un largo período (varios años) permitirá detectar los efectos raros o complicaciones tardías.