

## What are clinical trials?

Clinical trials are research studies that test ways to improve healthcare. They are the vital link between discoveries made in the laboratory and the availability of safe and effective treatments for patients.

In fact, many of the medical breakthroughs over the last century began as clinical trials. If these trials had not been conducted, most of the treatments we all take for granted would simply not exist.

Clinical trials are sponsored by many types of organisation including pharmaceutical or biotechnology companies, universities and medical research institutes.

In Australia, hundreds of trials take place each year, giving our health professionals the high-quality evidence, they need to provide cutting edge care to the Australian population.

So, let's look at the clinical trial journey. A trial begins with a research concept or idea. To move that idea to reality, health professionals and other specialists come together to form a Trial Group.

The Trial Group then get advice on the design of the trial from a wide range of experts to ensure that the trial is worthwhile, feasible and will produce reliable results. Consumers (who are often people with the health condition being researched) and the wider community are also consulted to confirm that the research is truly important to patients.

## ¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en que se prueban formas de mejorar la atención de la salud. Son el vínculo vital entre los descubrimientos hechos en el laboratorio y la disponibilidad de tratamientos seguros y efectivos para los pacientes.

En realidad, muchos de los avances médicos del siglo pasado empezaron como ensayos clínicos. Si esos ensayos no se hubieran realizado, la mayoría de los tratamientos que hoy todos tomamos por sentado simplemente no existirían.

Los ensayos clínicos son patrocinados por una serie de instituciones, incluyendo compañías farmacéuticas, universidades e institutos de investigaciones médicas.

En Australia, todos los años se llevan a cabo cientos de ensayos, que dan a nuestros profesionales de la salud la certeza de alta calidad que necesitan para ofrecer a la población australiana la última palabra en atención de la salud.

Así pues, echemos una mirada a ese viaje del ensayo. Un ensayo se inicia con un concepto o idea de investigación. Para convertir esa idea en realidad, los profesionales de la salud y otros especialistas se reúnen para formar un Grupo de Ensayo.

Este grupo recibe entonces asesoría de una amplia gama de expertos para asegurarse de que vale la pena realizar el ensayo, que es factible y que producirá resultados confiables. Los consumidores (que son a menudo personas con la afección de salud que está siendo investigada) y la comunidad más amplia también son consultados para confirmar que la investigación es verdaderamente importante para los pacientes.

## What are clinical trials?

Once the trial has been designed, it is submitted to approval bodies including an independent ethics committee. The ethics committee is made up of scientific and non-scientific members. The committee's role is to review the trial to ensure the highest ethical standards are applied. It's reassuring to know that an ethics committee will not let a trial go ahead unless it is satisfied that the trial's benefits outweigh its risks.

Once the trial is approved, each member of the Trial Group must be trained in all aspects of the trial including any new techniques. After these steps are complete, the trial can begin with the first patient. However, not all patients will be eligible as there are entry criteria that must be met. For example, patients may need to be within a specific age range or have a particular stage of disease.

Before patients join a trial, they must know exactly what to expect. They are given an information sheet explaining the trial's risks and benefits and time to ask questions and discuss the trial with others. This process is called informed consent. If they feel the trial is right for them, patients give their consent to enter the trial.

As the trial progresses, the trial sponsor oversees its conduct to ensure that the data collected is accurate and patient safety is continuously monitored.

During the course of the trial, it may sometimes become clear that one treatment is better than the others at which point the trial is stopped so that all patients can access the superior treatment.

## ¿Qué son los ensayos clínicos?

Una vez diseñado el ensayo, es sometido a organismos de aprobación, incluido un comité independiente de ética. Dicho comité está integrado por científicos y no científicos. El rol del comité es revisar el ensayo para asegurar que se apliquen los más altos estándares éticos. Es reconfortante saber que un comité ético no permitirá que un ensayo siga adelante a menos que esté convencido de que los beneficios del ensayo superan sus riesgos.

Una vez que el ensayo es aprobado, cada miembro del Grupo de Ensayo debe recibir capacitación en todos los aspectos del ensayo, incluyendo cualquier nueva técnica. Después de tomar estos pasos, el ensayo puede comenzar con el primer paciente. Sin embargo, no todos los pacientes serán elegibles pues hay criterios de admisión que se deben satisfacer. Por ejemplo, los pacientes podrían necesitar estar dentro de un rango específico de edad o una cierta etapa de la enfermedad.

Antes de que los pacientes participen en un ensayo, deben saber exactamente lo que pueden esperar. Se les da una hoja informativa que explica los riesgos y beneficios del ensayo, como también tiempo para hacer preguntas y hablar sobre el ensayo con otras personas. Este proceso se llama consentimiento informado. Si creen que el ensayo es apropiado para ellos, los pacientes dan su consentimiento para participar en el ensayo.

A medida que el ensayo avanza, el patrocinador supervisa su realización para asegurar que los datos recopilados sean exactos, y se monitorea continuamente la seguridad del paciente.

Durante el desarrollo del ensayo, puede a veces resultar claro que un tratamiento es mejor que los otros, y el ensayo se detiene en ese momento a fin de que todos los pacientes puedan acceder al mejor tratamiento.

## What are clinical trials?

---

Once the trial is finished, the data is analysed and the results are released to the scientific community, to trial participants and to the public. Importantly, the findings of clinical trials form the basis of new research ideas ... and the clinical trial journey begins once again.

Thank you for taking the time to learn more about clinical trials.

## ¿Qué son los ensayos clínicos?

---

Cuando finaliza el ensayo, se analizan los datos y se dan a conocer los resultados a la comunidad científica, participantes del ensayo y el público. Lo que es importante es que los descubrimientos de los ensayos clínicos forman la base de nuevas ideas de investigación ... y el viaje del ensayo clínico comienza otra vez.

Gracias por tomarse el tiempo para aprender más sobre los ensayos clínicos.