

10 ANEXOS

(Los diferentes anexos se encuentran adjuntos a esta tesis en un CDrom).

11 EPÍLOGO

Son necesarios decenas o cientos de ensayos clínicos para el desarrollo de un nuevo fármaco, que se basan en datos de eficacia y seguridad empíricos, sin la intervención del modesto (o no) papel de la simulación de los ensayos, lo que constituye una forma ineficiente de trabajo (Holford y col. (2000)).

Se prevé que en un futuro cercano las simulaciones de ensayos clínicos basadas en modelos matemáticos-estadístico realistas serán una actividad científica importante y sólo se realizarán unos pocos ensayos clínicos, que completarán los resultados obtenidos por los modelos de simulación y confirmarán las predicciones de las simulaciones. El impacto de las simulaciones de ensayos clínicos en este futuro va más allá del papel que poseen actualmente. Impactarán en la selección y el entrenamiento del personal científico implicado en el desarrollo del fármaco, así como en la selección de los sujetos participantes en los ensayos clínicos y en los aspectos económicos de su desarrollo. Los ensayos clínicos virtuales reducirán el coste total del desarrollo del fármaco reduciendo el número de ensayos, especialmente en aquellos casos que se prevea que van a fallar o que son innecesarios.



