

La participación en una investigación es opcional

Participar en un estudio de investigación es una decisión personal importante. Antes de inscribirse, los investigadores hablarán con usted sobre los objetivos del estudio y los posibles riesgos y beneficios. También le explicarán las normas que seguirán para proteger su seguridad y privacidad. Solicite ayuda si no comprende algo o tiene preguntas.

Nunca debe sentir que lo apuran o presionan para que tome una decisión. Participar en un estudio de investigación es totalmente voluntario; es decir, es su decisión.

Después de que comprenda el estudio, si decide participar, se le solicitará que firme un documento llamado “formulario de consentimiento informado”. Puede cambiar su decisión en cualquier momento y por cualquier motivo, incluso después de firmar.

¿Dónde puedo obtener más información acerca de ensayos clínicos?

Su proveedor de atención médica podrá ayudarlo a obtener más información acerca de ensayos clínicos. También puede inscribirse en un registro de investigaciones para conocer más acerca de estos ensayos. Para obtener más información, consulte nuestro folleto de Registro de investigaciones.

Preguntas que debe hacer

Tiene el derecho a hacer preguntas sobre un ensayo clínico antes de decidir participar. A continuación, se incluye una lista de algunas preguntas que podría hacer antes de aceptar participar en un ensayo clínico.

- > ¿Cuál es el objetivo del ensayo clínico?
- > ¿Quién pagará por el ensayo?
- > ¿Qué me hace elegible para participar en el ensayo?
- > ¿Qué se me solicitará hacer como parte del ensayo?
- > ¿Cuánto tiempo durará el ensayo?
- > ¿Cuántas veces será necesario que realice una visita o que me soliciten información?
- > ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos si participo?
- > ¿Cuáles son las alternativas a la participación?
- > ¿Compartirán conmigo los resultados de las pruebas?
 - ¿Se me informará acerca de los resultados del estudio?
- > ¿Conoceré o podré averiguar qué tratamiento recibiré?
 - De ser así, ¿cuándo me lo informarán?
- > ¿Recibiré una remuneración por participar en el ensayo clínico?
- > Si surge algún problema debido al ensayo, ¿el estudio se hará cargo de los gastos de mi atención médica?

ENSAYOS CLÍNICOS



Usted decide si desea participar en una investigación. Infórmese. Haga preguntas. Obtenga respuestas.

Un ensayo clínico es un tipo de estudio de investigación que incluye participantes de investigación humanos (también conocidos como “voluntarios de investigación” o “sujetos de investigación”). En un ensayo clínico, los investigadores observan los efectos que una intervención puede tener en los participantes. El investigador recopila datos (información) acerca de cómo la intervención afecta la salud de los participantes.



¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un tipo de estudio de investigación que incluye participantes de investigación humanos (también conocidos como “voluntarios de investigación” o “sujetos de investigación”). Un estudio de investigación se lleva a cabo para responder una pregunta científica, y al médico o al científico que realiza la investigación se lo conoce como “investigador”. En un ensayo clínico, los investigadores observan los efectos que una intervención puede tener en los participantes. Una intervención puede consistir en un medicamento, un dispositivo o un procedimiento médico; también es posible que implique un cambio de comportamiento que los participantes acuerden intentar. El investigador recopila datos (información) acerca de cómo la intervención afecta la salud de los participantes.

¿Por qué son necesarios los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son necesarios para desarrollar o probar nuevos medicamentos, dispositivos, tratamientos y procedimientos, y ayudan a responder preguntas como las siguientes:

- > ¿Funciona?
- > ¿Funciona mejor que otros tratamientos?
- > ¿Qué cantidad es segura y eficaz?
- > ¿Cuáles son los efectos secundarios?

¿Quién puede participar?

En los ensayos clínicos, pueden participar personas de todas las edades. Algunos participantes tienen una enfermedad o afección que los investigadores están estudiando; otros participantes son voluntarios sanos. Para cada ensayo clínico, existen requisitos relacionados con las personas que pueden participar (criterios de inclusión) y motivos por los que alguien no cumpliría los requisitos para participar en el ensayo (criterios de exclusión).

¿Cómo se desarrollan los ensayos clínicos?

1. Primero, los investigadores deciden qué preguntas desean responder.
2. Luego, desarrollan un plan de estudio de investigación (conocido como “protocolo”). En el protocolo se describe la forma en que los investigadores pretenden responder las preguntas y la función que tienen los participantes de la investigación en el estudio.
3. Después, el comité de ética de investigación debe revisar y aprobar el protocolo. En EE. UU., este comité se conoce como Consejo de Revisión Institucional (Institutional review board, IRB). El IRB considera los beneficios científicos y los posibles riesgos del estudio y la forma en que la participación afecta a las personas involucradas en el estudio.
4. Luego de que cuente con todas las autorizaciones necesarias, el investigador puede dar inicio al ensayo clínico.

¿Cuáles son las fases de los ensayos clínicos?

En los ensayos de Fase I, los investigadores prueban una intervención en un grupo pequeño de voluntarios sanos. Desean saber si la intervención es segura, cuál es la dosis correcta y si los voluntarios tendrán alguna reacción o efectos secundarios a partir de la intervención. En los ensayos de Fase II, III y IV, los investigadores conocerán más acerca de la seguridad de la intervención y qué tan bien funciona en grupos más grandes de participantes.

¿Quién paga los ensayos clínicos?

Es posible que organismos gubernamentales, compañías farmacéuticas y organizaciones sin fines de lucro se hagan cargo del costo de los ensayos.

¿Cómo funcionan los ensayos clínicos?

Para la mayoría de los ensayos clínicos, se asigna un participante a un grupo de intervención o a un grupo de control.

Grupo de intervención: los participantes de este grupo reciben la intervención que se está probando.

Grupo de control: los participantes de este grupo no reciben la intervención. En su lugar, recibirán el tratamiento estándar para la enfermedad o afección, o es posible que reciban un “placebo”. Un placebo parece una intervención, o se siente como si lo fuera, pero no es un medicamento o tratamiento activo. El grupo de control ayuda a los investigadores a comprender los efectos de la intervención experimental.

Con frecuencia, se asigna a los participantes de la investigación de forma aleatoria a un grupo. Esto significa que la asignación a su grupo ocurre al azar (como lanzar una moneda). Si participa en un ensayo clínico, podría no recibir el tratamiento experimental que se está probando. En algunos casos, no conocerá el grupo al que fue asignado.

Los posibles beneficios y riesgos pueden incluir lo siguiente:

Beneficios:

- > tener acceso a tratamientos experimentales que todavía no están disponibles al público;
- > ayudar a otros a contribuir con el desarrollo de nuevos tratamientos o procedimientos médicos.

Riesgos:

- > recibir un tratamiento experimental cuando sus efectos todavía no se comprendieron por completo;
- > experimentar efectos secundarios o complicaciones desagradables, graves o que pongan en peligro la vida.