

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, puede aceptar participar firmando un documento llamado “formulario de consentimiento informado”. Puede cambiar su decisión en cualquier momento y por cualquier motivo, incluso después de firmar.

¿Cuáles son los riesgos de participar en una investigación de medicamentos?

Participar en investigaciones de medicamentos puede implicar algunos riesgos para los participantes de investigación. Esto se debe a que participar en una investigación no es lo mismo que recibir atención médica habitual. En cambio, los investigadores intentan responder una pregunta.

Un medicamento de investigación podría funcionar o no en la forma que creen los investigadores. Los medicamentos de investigación pueden tener efectos secundarios (efectos no deseados de tomar el medicamento de investigación) que no se conocen bien. Los riesgos y beneficios específicos se describirán en detalle en el formulario de consentimiento informado. Comprenda los riesgos antes de aceptar participar en un estudio.

Este material es el trabajo del New England Research Subject Advocacy Group (Grupo de Defensa de Sujetos de Investigaciones de Nueva Inglaterra), con contribuciones de las universidades afiliadas y los centros de atención médica académicos de las instituciones miembro. Para obtener más información, visite: catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf

Preguntas que debe hacer

Tiene derecho a hacer preguntas sobre un estudio de investigación antes de decidir participar. A continuación, se incluye una lista de las preguntas que podría hacer antes de aceptar participar en un estudio de investigación de medicamentos.

- ¿Cuál es el objetivo de este estudio de investigación?
- ¿Recibiré el medicamento de investigación? ¿El personal de investigación sabrá si me han dado el medicamento de investigación o un placebo?
- ¿Tengo que ir al centro de investigación? Si es así, ¿con qué frecuencia? ¿Qué sucede si falto a una consulta?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de participar en este estudio?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios esperados?
- ¿Tengo que pagar por el medicamento de investigación? ¿Se le facturará a mi compañía de seguros por las consultas y los medicamentos que reciba en este estudio de investigación?
- ¿Mi participación en el estudio de investigación se agregará a mis registros médicos? ¿Se le informará a mi médico de atención primaria sobre mi participación en este estudio?
- ¿Cuánto tiempo durará el estudio? ¿Qué sucede si decido abandonar antes el estudio?
- ¿Puedo recibir el medicamento de investigación sin participar en el estudio?
- Si el medicamento de investigación funciona, ¿puedo recibirlo después de que finalice el estudio?
- ¿A quién debo llamar si tengo preguntas sobre el estudio o el medicamento de investigación?



¿Tiene preguntas? Llámenos al

Investigación médica

¿QUÉ IMPLICA UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS?



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

Los investigadores están interesados en ver cómo los medicamentos pueden ayudar a prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades y afecciones. También les interesa ver cómo algunos medicamentos pueden mejorar la salud general. La sustancia química que estudian los investigadores se llama “medicamento de investigación”.

Este folleto contiene información general con fines educativos y no debe entenderse como asesoramiento médico. Hable con su médico o con el equipo de investigación para que lo asesoren sobre su situación personal y sus inquietudes de salud.

¿Qué es la investigación de medicamentos?

La investigación clínica es el proceso de desarrollar y probar nuevos medicamentos y otros tratamientos médicos. Un medicamento es cualquier sustancia química que puede cambiar la manera en la que funciona el cuerpo. Los medicamentos pueden tener diferentes presentaciones, como un líquido o una píldora. Los investigadores están interesados en ver cómo los medicamentos pueden ayudar a prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades y afecciones. También les interesa ver cómo algunos medicamentos pueden mejorar la salud general. La sustancia química que estudian los investigadores se llama “medicamento de investigación”.

Pasos de una investigación de medicamentos

Los investigadores primero prueban los medicamentos en el laboratorio y en estudios con animales. Si un medicamento de investigación cumple con ciertos estándares de seguridad y podría ser un nuevo tratamiento eficaz, los investigadores lo prueban en seres humanos.

Una investigación de medicamentos tiene **3 pasos principales**:

1. **Descubrimiento del medicamento:** los investigadores buscan sustancias químicas que podrían tener efectos positivos en el cuerpo humano.
2. **Estudios preclínicos:** los investigadores prueban el medicamento de investigación en células en un laboratorio o en animales. El objetivo de esto es conocer qué podría hacer el medicamento de investigación en el cuerpo humano.
3. **Ensayos clínicos:** los investigadores prueban la seguridad de un medicamento de investigación, buscan efectos secundarios, descubren la cantidad (dosis) correcta del medicamento para que tomen las personas y determinan qué tan bien funciona. Los ensayos clínicos suponen participantes de investigación (también llamados “voluntarios de investigación” y “sujetos de investigación”). En los ensayos clínicos, los investigadores suelen comparar un medicamento de investigación con un medicamento que ya está aprobado para tratar la enfermedad o afección que están estudiando. También pueden compararlo con un placebo, es decir, una píldora o un tratamiento similar al medicamento que se prueba que no contiene el medicamento de investigación real.

¿Qué significa participar en una investigación de medicamentos?

Cuando participa en investigaciones de medicamentos, ayuda a los investigadores a responder preguntas sobre un medicamento de investigación. Los ensayos clínicos se dividen en cuatro fases. Cada fase ayuda a los científicos a responder diferentes tipos de preguntas y puede implicar diferentes responsabilidades para los participantes de la investigación.

- > En los ensayos de **fase I**, los investigadores prueban un medicamento en un grupo pequeño de participantes de investigación sanos. Quieren saber si el medicamento es seguro, qué cantidad es segura y si los participantes de investigación tienen algún efecto secundario.
- > En los ensayos de **fase II, III y IV**, los investigadores siguen conociendo la seguridad del medicamento de investigación. Observan qué tan bien funciona en grupos más grandes de participantes de investigación. Algunos participantes de la investigación tienen la enfermedad o afección para la cual el medicamento está diseñado.

Es importante saber que, si participa en una investigación de medicamentos, podría no recibir el medicamento de investigación. En cambio, podría recibir el tratamiento habitual o podría recibir un placebo. Los investigadores suelen asignar a los participantes de investigación a diferentes medicamentos de manera aleatoria (al azar). En algunos estudios, es posible que el equipo de investigación no pueda decirle si recibió el medicamento de investigación. También es posible que nadie en el estudio, incluido usted, el investigador y el personal del estudio, sepa qué medicamento recibe o quién recibe el medicamento de investigación. En ocasiones, el equipo tampoco podría compartir con usted los resultados de las pruebas.

¿Quién participa en las investigaciones de medicamentos?

Los estudios de investigación de medicamentos pueden requerir cientos o miles de participantes de investigación. Tanto adultos como niños pueden participar en investigaciones de medicamentos.

Pueden tener las siguientes características:

- > Son participantes de investigación sanos.
- > O bien, son personas con una enfermedad o afección que los investigadores están estudiando.

¿Por qué los investigadores realizan investigaciones de medicamentos?

- > Para encontrar una sustancia química o una combinación de sustancias químicas que tenga un efecto positivo en el cuerpo humano.
- > Para saber si un medicamento de investigación es seguro y eficaz para tratar una enfermedad o afección.
- > Para encontrar la mejor dosis de un medicamento de investigación.
- > Para saber cómo reaccionan diferentes personas a un medicamento de investigación, incluidos niños, adultos, pacientes con una cierta enfermedad o afección, entre otros.
- > Las agencias reguladoras, como la United States Food and Drug Administration (FDA, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos), usan la información de la investigación de medicamentos para determinar si un medicamento de investigación debería aprobarse y ponerse a disposición del público como un tratamiento.

