

¿Por qué participar como voluntario en investigación clínica?

- > El desarrollo de nuevos tratamientos y curas médicas sería imposible sin la ayuda de los participantes en investigación.
- > Al participar como voluntario en un estudio, usted ayudará a otras personas mediante su contribución a la investigación médica.
- > También puede ayudar a los investigadores a aprender sobre una enfermedad o problema médico.
- > En algunos casos, puede probar un medicamento, procedimiento o dispositivo nuevo antes de que esté disponible fuera de los estudios de investigación; sin embargo, es posible que los mismos no ofrezcan resultados mejores que los que ya se encuentran disponibles.

Las preguntas que debe hacer antes de participar en un estudio:

- > ¿Por qué se lleva a cabo el estudio?
- > ¿Qué sucederá si acepto participar?
- > ¿Podría ayudarme el estudio? ¿Podría ayudar a otras personas?
- > ¿Puedo sufrir alguna lesión durante el estudio?
- > ¿Me pagarán por participar en el estudio?
- > ¿Tendré que pagar algo si participo en el estudio?
- > ¿Cómo se protegerá mi información personal?
- > ¿Qué sucede si sufro una lesión en el estudio?
- > ¿Cuánto tiempo durará el estudio?
- > ¿Puedo retirarme del estudio en cualquier momento?
- > ¿A quién debo llamar si tengo preguntas sobre el estudio?

Este material fue preparado por New England Research Subject Advocacy Group, con contribuciones de las universidades afiliadas y de los centros de atención de la salud académicos de las instituciones que son sus miembros.

Declaración de Derechos de los participantes en investigación

Como participante en investigación, usted tiene los siguientes derechos:

- > Ser tratado de una manera considerada y amable.
- > Que le digan cuál es el objetivo del estudio.
- > Comprender todo formulario que le pidan que firme o que complete.
- > Comprender lo que sucederá durante el estudio y lo que lo convierte en diferente de la atención médica estándar.
- > Que le brinden información sobre efectos secundarios y molestias posibles que pueden tener lugar durante el estudio.
- > Que le brinden información sobre los beneficios de participar en el estudio.
- > Que le brinden información sobre otras opciones de tratamiento y la manera en que pueden resultar mejores o peores que el tratamiento del estudio.
- > Que le brinden información sobre el tratamiento del que dispone si surge algún problema médico mientras participa en el estudio.
- > Hacer toda pregunta sobre el estudio.
- > Tomar el tiempo necesario para decidir si desea participar en el estudio.
- > Que le hablen sobre la información nueva que surja durante el estudio que puede afectar su decisión de seguir participando en el mismo.
- > Negarse a participar en el estudio o cambiar de idea sobre su participación una vez que el estudio haya comenzado.
- > Recibir una copia del formulario de consentimiento que firmará si decide participar en el estudio.



Yale



Tufts

CTSI

Tufts Clinical and Translational Science Institute

Investigación de salud

¿DEBO SER UN PARTICIPANTE EN INVESTIGACIÓN?



SU GUÍA PARA COMPRENDER EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El término “investigación clínica” describe los estudios que recogen información nueva sobre la salud y las enfermedades humanas. La investigación clínica implica la participación de personas en investigación que prueban medicamentos, procedimientos o dispositivos nuevos o se lleva a cabo para comprender mejor el funcionamiento del cuerpo humano.

Este folleto incluye información general para fines educativos y no fue diseñado para brindar asesoramiento médico. Hable con su médico o con el equipo de investigación para recibir asesoramiento sobre su situación personal e inquietudes de salud.

¿Preguntas? Llámenos al



Malentendidos frecuentes sobre la investigación clínica

El médico o el equipo de investigación no me sugerirían un estudio a menos que sea lo mejor para mí.

¡No es verdad! Realizamos investigación para descubrir cuál es el mejor tratamiento. Nadie puede garantizar que el tratamiento que se estudia será mejor que el tratamiento estándar disponible.

Si el médico me pide que participe, debo aceptar.

Usted decide si desea participar en un estudio.

Es su decisión personal y, si decide no hacerlo, su atención en el hospital o la relación con su médico no cambiarán.

Una vez que decido participar en el estudio, no puedo cambiar de idea.

Tiene libertad para dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

Si acepto participar en la investigación de un medicamento, recibiré el nuevo medicamento.

No necesariamente. Muchos estudios de medicamentos nuevos incluyen un medicamento de “control”. El mismo puede ser un medicamento que ya fue aprobado como tratamiento o una píldora falsa (que se denomina un placebo). En la mayoría de los estudios, a los participantes se les asigna el nuevo medicamento o el placebo al azar. Ni usted ni el investigador puede elegir lo que usted recibe.

¿Qué es la investigación clínica?

El término “investigación clínica” describe los estudios para recoger información nueva sobre la salud y las enfermedades humanas. La investigación clínica implica la participación de personas en investigación que prueban medicamentos, procedimientos o dispositivos nuevos o se lleva a cabo para comprender mejor el funcionamiento del cuerpo humano.

Existen diversos tipos de estudios de investigación clínica:

- > **Los estudios genéticos** determinan el papel de los genes en diferentes enfermedades.
- > **Los estudios de prevención** prueban maneras de prevenir enfermedades específicas.
- > **Los estudios de la conducta** prueban la manera en que actúan las personas ante situaciones diferentes.
- > **Los estudios fisiológicos** contribuyen a una mejor comprensión del funcionamiento del cuerpo humano.
- > **Los ensayos clínicos** son los estudios de un medicamento, procedimiento o dispositivo médico utilizado por participantes sanos o personas que tienen una enfermedad específica.

Los ensayos clínicos de medicamentos nuevos se llevan a cabo en diferentes fases para responder a diferentes preguntas.

- > **Los estudios de fase I** prueban un medicamento nuevo por primera vez en humanos para determinar si es seguro.
- > **Los estudios de fase II** incluyen una mayor cantidad de personas para determinar si el medicamento nuevo funciona.
- > **Los estudios de fase III** se llevan a cabo en grandes grupos de personas para determinar si el medicamento nuevo es más eficaz que los que ya se encuentran disponibles.
- > **Los estudios de fase IV** tienen lugar después de que el medicamento es aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para obtener mayor información.

¿Con qué protección cuento si participo en un estudio de investigación?

Los investigadores diseñan estudios que generan los menores riesgos posibles para los participantes. También existen leyes que protegen a los participantes.

- > Todos los estudios clínicos cuentan con un plan de estudio muy detallado, que se denomina un “protocolo”, que describe la manera en que se llevará a cabo el estudio.
- > Un grupo de médicos, enfermeras, investigadores y miembros de la comunidad evalúan detenidamente cada protocolo. Dicho grupo se denomina un Consejo de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés). El mismo se asegura de que el estudio se lleva a cabo de forma adecuada, con el menor riesgo para los participantes.
- > Cuando se inscribe en un estudio, recibirá la información de contacto de la persona a cargo del mismo, además de un número de teléfono del IRB por todo tema o pregunta relacionada con la seguridad.
- > Algunos estudios más riesgosos también incluyen otro grupo de revisión que se denomina un Consejo de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB, por sus siglas en inglés). Un DSMB está formado por médicos que no son parte del estudio. Los mismos se aseguran de que los riesgos de participar en el estudio son los menores posibles.

¿Cuáles son los riesgos?

Participar en investigación puede traer aparejados riesgos. Algunos medicamentos o procedimientos pueden tener efectos secundarios desagradables o graves, que incluyen algunos de riesgo de vida. En algunos casos, pueden existir efectos secundarios que no conocían los investigadores. Los medicamentos o procedimientos nuevos no siempre son mejores que los que ya se encuentran disponibles. Consulte al equipo de investigación sobre los riesgos del estudio.