

¿Por Qué Ofrecerse para una Investigación Clínica?

- El desarrollo de nuevos tratamientos médicos y curas sería imposible sin la participación activa de voluntarios para las investigaciones.
- Al ofrecerse para un estudio, usted ayuda a otras personas contribuyendo a la investigación médica.
- También podría ayudar a los investigadores a que aprendan sobre una enfermedad o estado.
- In En algunos casos, usted puede probar un tratamiento nuevo antes de que se encuentre disponible fuera de los estudios de investigación; sin embargo, estos nuevos medicamentos, procedimientos o dispositivos podrían o no ser más efectivos que los que ya existen.

10 Preguntas que Hacer Antes de Inscribirse en un Estudio

1. ¿Por qué se realiza la investigación?
2. ¿Qué me harán como parte de la investigación?
3. ¿Cómo me beneficiaré de la investigación?
4. ¿Podría la investigación hacerme daño?
5. ¿Qué hará el investigador con mi información?
6. ¿Tendrá la investigación algún costo para mí?
7. ¿Quién paga si inesperadamente sufro algún daño en el estudio?
8. ¿Cuánto durará el estudio?
9. ¿Qué sucede si decido abandonar el estudio tempranamente?
10. ¿A quién debería llamar si tengo una pregunta sobre la investigación?

Carta de Derechos del Voluntario de Investigación

Como sujeto de investigación, usted tiene los siguientes derechos:

- Ser tratado cuidadosa y amablemente.
- Ser informado sobre qué está tratando de hallar el estudio.
- Ser informado sobre qué le sucederá, y si cualquier procedimiento, medicamento o dispositivo es diferente de lo que se utilizaría en la práctica normal.
- Ser informado acerca de los posibles efectos secundarios o molestias que podrían acontecer durante el estudio.
- Ser informado acerca de si puede esperar cualquier beneficio de participar en el estudio y, de ser así, cuál podría ser ese beneficio.
- Ser informado sobre otras opciones que tenga, y de qué modo podrían ser mejores o peores para usted que participar en el estudio.
- Ser informado sobre qué tipo de tratamiento se encuentra disponible si surge cualquier problema médico.
- Permitírsele hacer cualquier pregunta sobre el estudio, tanto antes de aceptar participar como durante el curso del estudio.
- No ser presionado cuando esté considerando si desea participar en el estudio.
- Ser informado sobre los nuevos hallazgos conocidos durante el estudio que pudieran afectar su seguridad o su buena disposición a continuar participando en el estudio.
- Rehusarse a participar en el estudio, o cambiar de parecer acerca de participar en el estudio después de que éste haya comenzado. Esta decisión no afectará la atención que usted recibe en el hospital.
- Recibir una copia de su formulario de consentimiento firmado.

www.connecttoresearch.org



Para mayor información, o para comentarios y sugerencias, envíenos un e-mail a:
info@connecttoresearch.org

¿Debería Ofrecerme como Sujeto de Estudio?



**Su Guía
para Entender
el Proceso de Investigación Clínica**

Confusiones Comunes Sobre la Investigación Clínica

El médico o el equipo investigador no sugeriría un estudio a menos que fuera lo mejor para mí.

¡No es cierto! Realizamos investigaciones para averiguar qué tratamiento es mejor. Nadie puede garantizar que el tratamiento en estudio será mejor que el estándar existente.

Si el médico me pide participar, de hecho debería decir que sí.

Usted puede decidir si quiere unirse al estudio o no. Es su decisión personal, y si dice que no, su atención en el hospital y su relación con su médico no cambiarán en absoluto.

Una vez que decida estar en el estudio, no puedo cambiar de parecer.

Usted siempre es libre de suspender su participación en cualquier estudio y en cualquier momento.

Si acepto participar en una investigación farmacológica, conseguiré el nuevo medicamento.

No necesariamente. A menudo, los estudios de nuevos medicamentos incluyen una medicación “de control”. Podría tratarse de un medicamento ya aprobado o una píldora simulada (denominada placebo). En la mayoría de los estudios, los voluntarios son designados para recibir el nuevo medicamento o el placebo al azar, como si se sorteara a cara o cruz. Ni usted ni su médico pueden escoger lo que le tocará.

¿Qué Es Investigación Clínica?

El término “investigación clínica” describe estudios para recopilar nuevos datos sobre salud y enfermedad en seres humanos. La investigación clínica implica la participación de voluntarios para probar nuevos medicamentos, procedimientos o dispositivos, para comprender diferentes enfermedades, o para entender mejor cómo funciona el cuerpo humano.

Existen varios tipos de estudios de investigación clínica, entre ellos:

Los estudios genéticos revelan el papel que desempeñan los genes en distintas enfermedades.

Los estudios de prevención prueban formas de prevenir enfermedades específicas.

Los estudios conductuales examinan cómo actúan las personas en diferentes situaciones.

Los estudios fisiológicos amplían la comprensión de cómo funciona el cuerpo humano.

Los ensayos clínicos son estudios sobre un medicamento, procedimiento o dispositivo médico utilizado en voluntarios sanos o personas que tienen una enfermedad específica.

Los ensayos clínicos de los medicamentos nuevos se realizan en diferentes fases:

Los estudios de Fase I prueban por primera vez un nuevo medicamento en seres humanos para ver si éste es seguro.

Los estudios de Fase II se realizan en más personas para saber cuán efectivo es un medicamento.

Los estudios de Fase III se llevan a cabo en grandes grupos de personas para averiguar si un medicamento nuevo funciona bien, si tiene efectos secundarios y cómo se compara con otros medicamentos.

Los estudios de Fase IV se realizan después de que la medicación es aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos para obtener información adicional.



¿Cómo Estoy Protegido si Participo en un Estudio de Investigación?

Los investigadores diseñan estudios que mantienen los niveles de riesgo para los sujetos tan bajos como sea posible. También existen garantías (protecciones) requeridas por ley. Algunas de estas garantías son:

- Todos los estudios clínicos tienen un “protocolo” (plan de estudio) muy detallado que explica exhaustivamente cómo se llevará a cabo el estudio.
- La Junta Examinadora Institucional [Institutional Review Board (IRB)], una comisión de médicos, enfermeras, investigadores y miembros de la comunidad, examina cada protocolo. La IRB se asegura de que el estudio sea llevado a cabo con imparcialidad, con el menor riesgo posible para los participantes.
- Cuando usted se inscribe en un estudio, le informarán el número telefónico del médico a cargo del estudio, junto con un número de teléfono de la IRB, por cualquier cuestión o consulta relacionada con la seguridad.
- Algunos estudios más riesgosos también incluyen otra comisión denominada Junta de Monitorización de Datos y Seguridad (DSMB, su sigla en inglés). Una DSMB está compuesta de médicos que no son parte del estudio. Esta junta analiza con regularidad los resultados durante el curso del estudio. La DSMB asegura que los riesgos de tomar parte en el estudio sean lo más pequeños posible y puede suspender el estudio si surgen nuevas preocupaciones sobre la seguridad.

¿Cuáles Son los Riesgos?

Podría haber riesgos para los voluntarios de una investigación. Algunas pruebas o procedimientos pueden ocasionar efectos secundarios desagradables o incluso graves, incluyendo algunos que constituyan una amenaza para la vida. Los nuevos medicamentos, procedimientos o dispositivos en estudio pueden tener efectos secundarios no bien conocidos. Los nuevos tratamientos no siempre son mejores que la atención estándar con la que están siendo comparados.