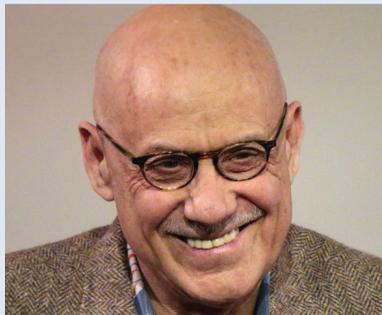


¿Debería yo participar?

(Should I participate?)

Tome una decisión informada sobre la participación en un ensayo clínico



AYUDÁNDOLE A TOMAR UNA
DECISIÓN INFORMADA

Preguntas clave que debe hacer antes de participar en un ensayo clínico

¿Cuál es el propósito principal de este estudio?

¿El estudio implica un placebo o un tratamiento que ya se encuentra en el mercado?

¿Cómo se me administrará el tratamiento?

¿Cuánto durará el estudio? y ¿qué se me pedirá hacer como participante?

¿Qué información se ha obtenido sobre el tratamiento del estudio? y ¿se ha publicado algún resultado del estudio?

¿Tengo que pagar por participar en alguna parte del estudio? ¿Mi seguro cubrirá estos costos?

¿Existe algún reembolso por costos de viajes o cuidado infantil?

¿Podré ver a mi propio médico?

¿Qué pasará si me lesiono durante el ensayo clínico?

Si el tratamiento es útil para mí, ¿puedo seguir usándolo una vez que el estudio finalice?

¿Puede alguien averiguar que estoy participando en el estudio clínico?

¿Recibiré atención de control cuando el estudio haya finalizado?

¿Qué pasará con mi atención médica si dejo de participar en el estudio?

¿Cuáles son las credenciales y la experiencia en investigación del médico y el personal del estudio?

Cómo se protege a los voluntarios

Para proteger los derechos y el bienestar de los participantes en los estudios clínicos, las agencias reguladoras supervisan gran parte de la investigación médica en los países.

Las agencias federales inspeccionan a individuos e instituciones que realizan estudios clínicos.

Por ejemplo en México – La Secretaría de Salud participa formalmente en las aprobaciones de ensayos clínicos. El Instituto Mexicano de Investigación Clínica (IMIC) recibe apoyo de un Comité de Revisión Institucional compuesto por miembros de la comunidad médica mexicana. Este comité se asegura de que todos los ensayos clínicos de investigación se realicen de acuerdo con las políticas y los procedimientos éticos, los reglamentos mexicanos y las pautas de “buenas prácticas clínicas”. De acuerdo con la Ley General de Salud de México, el consentimiento informado es un requisito legal que asegura que los pacientes a los que se invita a participar en ensayos clínicos reciban toda la información necesaria para decidir si participan o no en un protocolo de investigación.

CISCRP no participa en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos ni tampoco en la realización de éstos.



Acerca de los ensayos clínicos

¿Qué son los ensayos clínicos?

- Un ensayo clínico es un estudio de investigación en el que participan voluntarios humanos para dar respuesta a preguntas específicas de salud. Los ensayos clínicos monitorean de cerca el progreso de las personas al participar en el estudio de un fármaco en investigación, un dispositivo médico o un método de tratamiento que aún no ha sido aprobado por la agencia regulatoria.
- Los ensayos clínicos realizados cuidadosamente son la manera más segura y rápida y segura de encontrar tratamientos que sirvan para las personas.
- Los ensayos clínicos se realizan de acuerdo con un plan que se denomina protocolo. Un protocolo describe qué el tipo de pacientes pueden participar en el ensayo clínico, los programas de las pruebas y procedimientos, los fármacos, las dosis y la duración del estudio, al igual que los resultados que se medirán.
- Cada persona que participa en el estudio debe aceptar, por escrito, en seguir el protocolo, lo que se denomina dar el consentimiento informado. Es importante que los voluntarios entiendan completamente toda la información en el protocolo antes de proporcionar el consentimiento informado.
- Además, participar en un ensayo clínico es voluntario. Los participantes pueden optar por dejar de participar por cualquier motivo, en cualquier momento.

¿Por qué se realizan los ensayos clínicos?

- Si un nuevo fármaco o dispositivo médico es seguro y eficaz para ser usado por seres humanos.
- Cómo se compara el tratamiento potencialmente nuevo con los tratamientos existentes.
- Diferentes formas de utilizar los tratamientos existentes para que sean más eficaces, más fáciles de usar o tengan menos efectos secundarios.
- Cómo utilizar mejor el tratamiento en una población diferente, como por ejemplo en niños, en quienes el tratamiento no fue previamente probado.

Cosas para tener en cuenta antes de ofrecerse como voluntario

También se conoce al estudio clínico como un “estudio de investigación clínica”, ‘estudio de investigación’ o ‘ensayo clínico’, y busca responder preguntas específicas acerca de su salud y bienestar. ANTES DE PARTICIPAR en un ensayo clínico, debe considerar cierta información:

¿Cuáles son algunos posibles beneficios de mi participación?

- El saber que su participación podría ayudar a otros al contribuir a la investigación médica y avances en tratamientos
- El recibir cuidados médicos relacionados al estudio para la condición que se estudia

¿Cuáles son algunos posibles riesgos de mi participación?

- La medicación, la terapia o el dispositivo del estudio podrían no ser efectivos
- El experimentar efectos secundarios desagradables o graves como resultado de la medicación, la terapia o del dispositivo del estudio
- La participación en el estudio clínico podría requerir mucho tiempo

Para ayudarle a decidir si debiera participar en un ensayo clínico, haga preguntas, busque por información en la biblioteca o en Internet (consulte “Aprenda más acerca de ensayos clínicos” en el dorso) y busque consejo de familiares o un médico, clérigo o amigo de confianza.

Recuerde, su participación en los ensayos clínicos es estrictamente voluntaria y puede abandonarlos en cualquier momento y por cualquier razón. Participar en un ensayo clínico puede requerir un gran compromiso de tiempo.

Para obtener respuestas a otras preguntas, visite nuestra página web en www.CISCRP.org

RECURSOS - GENERALES

CenterWatch | listas de ensayos clínicos
www.centerwatch.com

Secretaría de Salud de México | www.gob.mx/salud

Conferencia Internacional sobre Armonización
www.ich.org

Organización Mundial de la Salud, Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos
www.who.int/trialsearch

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) | www.gob.mx/cofepris

Visite **CISCRP.org** para más información, incluyendo recursos para enfermedades y afecciones específicas.



“Education Before Participation”

“¿DEBO PARTICIPAR?” forma parte de la serie de recursos Educación antes de la participación (Education Before Participation) del CISCRP.



Un panel editorial de pacientes, público y representantes profesionales ha revisado este folleto educativo.



El CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a involucrar al público y a los pacientes como socios en el proceso de investigación clínica a través de programas educativos y de extensión. Los servicios del CISCRP también ayudan a las partes interesadas de la investigación clínica a comprender las actitudes y experiencias que el público y los pacientes tienen en relación con la investigación para mejorar la satisfacción del paciente. El CISCRP no participa en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos ni en la realización de los ensayos clínicos.

One Liberty Square, Suite 1100, Boston, MA 02109
Visite www.CISCRP.org o llame al número gratuito 1-877-633-4376