

Lo que debe saber acerca de una investigación

Una iniciativa de seguridad Speak Up™

Su seguridad en un estudio clínico de investigación

Los estudios que involucran sujetos humanos contribuyen significativamente con la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo. La mayoría de la tecnología médica disponible hoy día (marcapasos, extremidades artificiales, terapias a base de medicamentos, tomografías computarizadas, etc.) no hubiese sido posible sin la participación de sujetos humanos en la investigación. Este folleto forma parte de la iniciativa de seguridad para el paciente Speak Up™ de la Comisión conjunta y su objetivo es orientar y proveer información para cualquier persona que desee participar en una investigación clínica. Usted puede desempeñar un papel vital en hacer que el estudio sea lo más seguro posible si se convierte en miembro activo, interesado e informado.

Lo que debe saber acerca de su participación en una investigación clínica

- Al momento de iniciar el estudio, no se sabe con certeza si el medicamento, dispositivo médico o tratamiento experimental que se evaluará en el estudio le ayudará más que la medicina estándar.
- Podría recibir o no el nuevo medicamento, dispositivo médico o tratamiento. Sin embargo, aunque el estudio podría no ayudarle personalmente, con su participación se obtendrán resultados que ayudarán a otros en el futuro.
- Pida una copia del protocolo del estudio. Lea acerca de los posibles efectos secundarios que conlleva el tratamiento.
- Algunos medicamentos, dispositivos o tratamientos podrían incluir efectos secundarios leves, severos e inclusive fatales.
- Los costos de participar en una investigación no siempre los cubre el seguro médico. Hable con el médico que lleva a cabo la investigación y con su proveedor de seguros para determinar si su participación supondría un gasto extra para usted.
- Los estudios clínicos que incluyen medicamentos usualmente se llevan a cabo en varias fases: comienzan con unos pocos voluntarios para poder evaluar la seguridad y la dosificación inicial, para luego incluir grupos más numerosos donde se evalúan los efectos a largo plazo y la efectividad. Asegúrese de entender en qué fase del estudio va a participar y cómo afectará el tratamiento que recibirá.
- Le pedirán que firme una declaración de consentimiento que incluirá una explicación de la naturaleza del estudio, los riesgos asociados con éste y lo que podría ocurrir con los participantes. Llévese el formulario a casa, léalo con cuidado y converse con su familia.
- Si necesita ayuda para entender los términos del formulario de consentimiento o el protocolo del estudio, pida ayuda a un experto, ya sea su médico, un abogado o un especialista que trate la enfermedad que padece.
- Un Consejo de revisión institucional (IRB por sus siglas en inglés) se encarga de supervisar muchos de los estudios clínicos que se realizan. El Consejo vela por la seguridad del estudio y tiene la autoridad para detenerlo en caso de que surja cualquier inconveniente.

Preguntas que debe hacerle a su médico o al investigador a cargo del estudio

- ¿Por qué se realiza este experimento?
- ¿Quién lo lleva a cabo?
- ¿Podré seguir viendo a mi propio médico?
- ¿El estudio tendrá un costo para mí o me pagarán para que participe?
- ¿Alguien recibe una comisión por mi participación en la investigación?

- ¿Cuánto durará el estudio?
- ¿Qué exámenes o tratamientos se usarán?
- ¿Qué otras opciones o alternativas tengo si decido no participar?
- ¿Existe la posibilidad de que reciba un placebo?
- ¿Cuáles son los posibles resultados, negativos y positivos, de mi participación en la investigación?
¿Ha habido efectos negativos hasta la fecha? ¿Qué tan graves fueron?
- ¿Mi condición podría empeorar si participo en el estudio? ¿Qué pasaría si ocurre eso? ¿Si mi condición se agrava, me notificarán? ¿Cómo?
- ¿Puedo concluir con mi participación si cambio de opinión?
- ¿Podría ser perjudicial para mí si ya no participo?
- ¿Quién se hará responsable de los costos médicos si la participación en el estudio me perjudica?
- ¿Qué pasará conmigo al final de la investigación? ¿Me informarán de los resultados?
- ¿Con quién debo ponerme en contacto si tengo alguna pregunta o necesito información? ¿Cuentan con algún abogado con el que pueda hablar que sea independiente de su institución?
- ¿Quién se beneficiará económicamente de los resultados de este estudio? ¿Existe algún conflicto de interés con el investigador? Si es así, ¿cómo se está manejando?
- ¿El programa de investigación o el Consejo de revisión institucional cuentan con credenciales?

Para mayor información visite:

- www.circare.org
- www.fda.gov/oc/gcp
- www.hhs.gov/ohrp
- www1.va.gov/resdev/programs/pride/veterans/default.cfm
- <http://cisrhp.org>