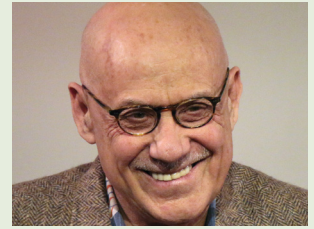
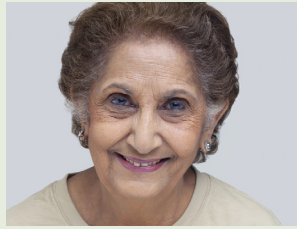


# ¿DEBO PARTICIPAR?

Tome una decisión informada sobre la participación en un ensayo clínico



## 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 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 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?

- Los ensayos clínicos estudian potenciales opciones de tratamiento nuevas o mejoradas. Se realizan para determinar 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

### ¿Cuáles son algunos de los posibles beneficios de mi participación?

El tratamiento experimental estudiado en un ensayo clínico puede o no beneficiarle personalmente. Los beneficios de participar en un ensayo clínico incluyen:

- Obtener acceso a investigaciones clínicas de vanguardia.
- Recibir cuidado médico experto para la condición médica que está en estudio, ya que los investigadores por lo general son especialistas en la rama de la enfermedad que se está estudiando.
- Ayudar a pacientes como usted a contribuir a una investigación médica y a avances en el tratamiento.

### ¿Cuáles son algunos de los posibles riesgos de mi participación?

Puede haber algunos riesgos asociados con la participación. Los que incluyen:

- Los ensayos clínicos estudian tratamientos experimentales, por lo que se desconoce alguna información sobre los tratamientos.
- El tratamiento experimental que usted recibe puede no ser efectivo, o puede causar efectos secundarios desagradables, graves o incluso que amenazan la vida.
- Participar en un ensayo clínico puede requerir un gran compromiso de tiempo.

# 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 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.

*ICAN y CISCRP no participan en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos ni tampoco en la realización de éstos.*

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

- ¿Cuál es el propósito principal de este ensayo clínico?
- ¿El estudio incluye un placebo o un tratamiento que ya se encuentra en el mercado?
- ¿Cómo se me administrará el tratamiento?
- ¿Cuánto durará el ensayo clínico? y ¿qué se me pedirá hacer como participante?
- ¿Qué información se ha obtenido sobre el tratamiento usado en el ensayo clínico? y ¿se ha publicado algún resultado del ensayo clínico?
- ¿Tengo que pagar por participar del ensayo clínico? ¿Mi seguro de salud cubrirá estos los costos?
- ¿Existe algún reembolso por costos de viajes, u otros costos asociados?
- ¿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 ensayo clínico finalice? Quien cubrirá los costos de mi tratamiento después que finalice el ensayo clínico?
- ¿Puede alguien averiguar que estoy participando en el ensayo clínico?
- ¿Recibiré atención de control cuando el ensayo clínico haya finalizado?
- ¿Qué pasará con mi atención médica si dejo de participar en el ensayo clínico?
- ¿Cuáles son las credenciales y la experiencia en investigación del médico y el personal del ensayo clínico?

# FUENTES DE INFORMACIÓN GENERAL

Los Ministerios de Salud de los países y organizaciones Internacionales tienen sus sitios en la red con informaciones sobre los ensayos clínicos, éstos son algunos ejemplos.

**Argentina.** ReNIS: Registro Nacional de Investigaciones en Salud | [www.argentina.gov.ar](http://www.argentina.gov.ar) | ANMAT: [www.anmat.gov.ar/](http://www.anmat.gov.ar/)

**Chile.** Ensayos Clínicos | Instituto de Salud Pública de Chile | [www.ispch.cl/anamed\\_/ensayos](http://www.ispch.cl/anamed_/ensayos)

**Colombia.** Investigación clínica | [www.invima.gov.co/buenas-practicas-clinicas-invima.html](http://www.invima.gov.co/buenas-practicas-clinicas-invima.html)

**Cuba.** Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos | [www.registroclinico.sld.cu/](http://www.registroclinico.sld.cu/)

**España.** Registro Español de estudios clínicos (REec), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios | [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

**Mexico.** Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) – Cofepris | <https://www.gob.mx/cofepris/> | Consultas de ensayos clínicos registrados | <http://189.254.115.252/Resoluciones/>

**Peru.** Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) | [www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/](http://www.ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/)

**CenterWatch** | Información sobre ensayos clínicos para profesionales y pacientes | [www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com)

**International Conference on Harmonization** (Conferencia Internacional sobre Armonización) | [www.ich.org](http://www.ich.org)

**Organización Mundial de la Salud,** Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos | [www.who.int](http://www.who.int)

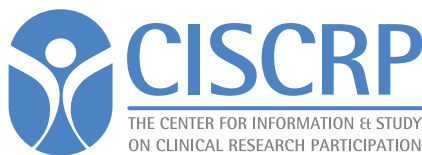
**FDA.** El consentimiento informado para participar en los ensayos clínicos | [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)



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



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



CISCRP | One Liberty Square, Suite 510 | Boston, MA 02109 | [www.CISCRP.org](http://www.CISCRP.org) | +1 617-725-2750



ICAN | 27 West Morten Avenue, Phoenix, AZ 85021-7246 | EEUU +1602 618 0183  
Fax +1 602 926 8109 | [contact@askican.org](mailto:contact@askican.org)  
[www.askican.org](http://www.askican.org) | Ibero-Américas: [www.askican.org/patients-hisp.html](http://www.askican.org/patients-hisp.html)

El CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a asociar al público y a los pacientes 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.**