

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?

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.cofepris.gob.mx

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



“¿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 510, Boston, MA 02109
Visite www.CISCRP.org o llame al número gratuito 1-877-633-4376

¿DEBO PARTICIPAR?

Tome una decisión informada sobre la participación en un ensayo clínico



AYUDÁNDOLE A TOMAR UNA DECISIÓN INFORMADA

Cómo se protege a los voluntarios

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 estudio de investigación en que participan voluntarios humanos para dar respuesta a preguntas de salud específicas.
- Los ensayos clínicos realizados cuidadosamente son la manera más rápida y segura de encontrar tratamientos que funcionen en las personas y nuevas formas para mejorar la salud.
- 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 estudio, los programas de 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 seguir el protocolo.

¿Por qué se realizan los ensayos clínicos?

- Para verificar si un nuevo fármaco o dispositivo es seguro y eficaz para que lo usen las personas.
- Para comparar tratamientos existentes y así determinar cuál es mejor.
- Para estudiar distintas maneras de usar tratamientos estándar (aprobados), de modo de hacerlos más eficaces, fáciles de usar y disminuir sus efectos secundarios.
- Para aprender cómo darle un mejor uso al tratamiento en una población diferente, como los niños, en la que el tratamiento no ha sido anteriormente probado.

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

- Obtener acceso a tratamientos en fase de investigación potencialmente nuevos.
- Recibir cuidado médico experto para la enfermedad 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 otras personas a contribuir a una investigación médica y a avances en el tratamiento.

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

- Puede experimentar efectos secundarios desagradables, graves o incluso de riesgo vital por causa del tratamiento.
- Es posible que el tratamiento no sea eficaz.
- La participación en el ensayo puede ser exigente y tomar mucho tiempo.

Para obtener respuesta a las preguntas adicionales que pueda tener, visite nuestro sitio Web en www.smartparticipant.org.

CISCRP, ayudándole a tomar una decisión informada.