

¿Debo participar en un ensayo clínico?

Cómo tomar una decisión informada sobre si participar o no en un ensayo clínico



¿Qué significa participar en un ensayo clínico?



Los ensayos clínicos son una forma de que los investigadores descubran si los tratamientos son seguros y funcionan.

Si usted acepta participar en un ensayo clínico, es posible que reciba un tratamiento experimental o es posible que reciba otra cosa, como un placebo, que no contiene ningún medicamento. En algunos ensayos, puede ser que usted simplemente dé permiso a los investigadores para recabar información sanitaria por medio de encuestas o historias clínicas. Algunos ensayos clínicos incluyen participantes «sanos», que no tienen la enfermedad que se está estudiando en el ensayo.



Los ensayos pueden durar semanas, meses o incluso años. El número de visitas y el tiempo que usted podría estar en el ensayo en total pueden ser diferentes para cada ensayo.

Es posible que usted tenga que ir al centro del ensayo para hacerse pruebas y para recibir tratamiento, y también para que los médicos comprueben su salud. Estas visitas también pueden ser a domicilio o mediante telemedicina.

¿Qué es una decisión informada?



Tomar una decisión informada significa que usted tiene toda la información posible sobre los ensayos clínicos para tomar la mejor decisión para usted.

Participar en un ensayo clínico puede afectar a su vida. Está bien que se tome su tiempo con este proceso.



Comparar los posibles riesgos y beneficios es la parte más importante de decidir participar en un ensayo.

Esto puede serle de ayuda para decidir si participar en el ensayo es adecuado para usted. Los posibles beneficios y riesgos de cada ensayo son diferentes.

Estas preguntas son simplemente para servirle de ayuda para empezar.

Puede hacer todas las preguntas que quiera hasta que se sienta cómodo(a) tomando una decisión.



Preguntas para usted

Dedique tiempo a pensar por qué quiere participar. Obtenga toda la información que necesite para tomar una decisión con la que se sienta bien. No hay elección correcta o incorrecta.

- ¿Por qué **quiero** participar?
- ¿Por qué **no quiero** participar?
- ¿Participar encaja con mis valores, creencias y preferencias?
- ¿Qué me gustaría obtener al participar?
- ¿Qué cantidad de riesgo estoy dispuesto(a) a tomar?
- ¿Tengo suficiente tiempo para participar?
- ¿Hay cosas a las que tendría que renunciar para participar? Si es así, ¿estoy dispuesto(a) a hacerlo?
- ¿Tendría que organizar el cuidado de hijos o de otros familiares si participo?

Es importante que obtenga toda la información posible sobre un ensayo clínico y que siga sus valores, creencias y preferencias para decidir qué es lo mejor para usted.





Preguntas para un profesional de la salud

Hablar con un médico, profesional de enfermería u otro profesional de la salud sobre la participación en un ensayo clínico puede servirle de ayuda para comprender los riesgos y beneficios para su salud y su enfermedad.

Es importante que hable con el equipo que hace el ensayo, y también con profesionales de la salud que no formen parte del equipo del ensayo. Es posible que tengan diferentes perspectivas que le ayuden a responder a sus preguntas.

- ¿Cuáles son los posibles riesgos de participar?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?
- ¿Los posibles beneficios superan los riesgos?
- ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de un tratamiento experimental en comparación con mi tratamiento actual?
- ¿Cómo podría afectar mi participación a mi vida diaria?
- ¿Tendría que pagar alguna parte de un ensayo clínico? ¿Cubrirá mi seguro médico estos costos?
- ¿Cuáles son las opciones de tratamiento actuales para mi enfermedad?
- ¿Hay algún ensayo clínico que sería una buena opción para el tratamiento?
- ¿Puedo obtener los materiales en el idioma que yo quiera? ¿Puedo conseguir un traductor?
- ¿Estará usted en el equipo que me atienda si participo en un ensayo clínico?



Preguntas para familiares, amigos y otras personas de confianza

Hable con su familia, amigos, consejeros y otras personas de confianza. Hablar con personas con diferentes puntos de vista e información también puede ser de ayuda.

- ¿Puedes acompañarme a las visitas médicas para asegurarme de que entiendo todo?
- ¿Puedes tomar notas por mí durante las visitas médicas?
- ¿Puedes ayudarme a organizar la información que me den?
- ¿Podrías cuidar de mis hijos, mis mascotas o mi casa mientras voy a las citas?
- ¿Podrías llevarme a las citas si fuera necesario?
- ¿Qué opinas de que yo participe en un ensayo clínico?
- ¿Qué opinas de los ensayos clínicos en general?

Recuerde que participar en un ensayo clínico es **opcional**. Si se une a un ensayo clínico, puede dejar de participar en él en cualquier momento y por cualquier motivo. El personal del centro del ensayo lo(a) ayudará a hacerlo de manera segura.



¿Que debería hacer después?

Organícese. Mantenga sus preguntas, respuestas y cualquier otra información en el mismo sitio. Esto puede ayudar a que se sienta más preparado(a) para tomar una decisión informada. Puede usar un cuaderno, una computadora o un smartphone para hacer un seguimiento de lo que aprenda.

Obtenga más información. Si tiene más preguntas o hay otras cosas de las que no está seguro(a), hable con un profesional médico o investigue por su cuenta para encontrar las respuestas.

Haga una lista de ventajas e inconvenientes. Cuando ya haya hecho todas sus preguntas y tenga toda la información que necesita, puede usar su lista de ventajas e inconvenientes para ver cómo podría afectarle participar. Esto puede serle útil para tomar una decisión informada sobre participar en una investigación clínica.

¿Cómo puede encontrar más información?

Visite el centro educativo del CISCRP para ver videos, folletos, preguntas frecuentes y otra información sobre ensayos clínicos.

ciscrp.org/education-center



Un grupo de pacientes, profesionales y ciudadanos ha revisado este folleto educativo.



El CISCRP es una organización benéfica independiente dedicada a involucrar a la ciudadanía y a los pacientes en el proceso de investigación clínica.

El CISCRP no recluta pacientes para ensayos clínicos y no realiza investigaciones clínicas. El CISCRP es el Center for Information and Study on Clinical Research Participation (Centro de información y estudio sobre la participación en investigaciones clínicas).

Visite www.CISCRP.org o llame al teléfono gratuito 1-877-633-4376.