¿Cómo se protege a quienes participan en los ensayos?

Las leyes y normas federales protegen la seguridad y privacidad de los participantes de los ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos deben estar aprobados por un grupo de expertos denominado "junta de revisión institucional", por sus siglas en inglés, que ayuda a garantizar que el ensayo sea equitativo, ético y lo más seguro posible.

¿Qué es un consentimiento informado?

Antes de que pueda participar, debe tomar parte de un proceso conocido como consentimiento informado en el que el personal del ensayo brinda información completa sobre un ensayo. Cuando firma un formulario de consentimiento informado, reconoce que entiende el ensayo y que está de acuerdo con él.

Cuando usted firma un formulario de consentimiento informado **no** está renunciando a sus derechos.

¿Cuáles son algunos de los riesgos y beneficios?

Posibles riesgos

- El tratamiento del ensayo puede no resultarle útil.
- Puede que tenga efectos secundarios debidos al tratamiento del ensayo.
- Puede que se le hagan análisis o extracciones de sangre frecuentes.
- Puede que necesite disponer de mucho tiempo para la participación.

Posibles beneficios

- Puede obtener conocimientos sobre su persona, su comunidad y la comunidad científica.
- Puede que tenga acceso temprano a tratamientos avanzados para su dolencia.
- Puede que tenga acceso al tratamiento cuando no exista ningún tratamiento aprobado.
- Su salud puede ser vigilada por los médicos y las enfermeras del ensayo.

Si está pensando en participar en un ensayo clínico, asegúrese de hablar con su médico acerca de los riesgos y beneficios que pueden corresponder en su caso.

¿Cómo puede obtener más información?

Los grupos de defensa de derechos de los pacientes pueden brindarle información sobre los ensayos clínicos para su dolencia. Si desea obtener más información sobre los ensayos clínicos actuales, llame al **1-877-MED-HERO**.

Para obtener más información sobre los temas de este folleto, visite:

findingtreatmentstogether.org

Este folleto fue desarrollado en colaboración con miembros de comunidades LGBTQ+, así como expertos que trabajan en ellas. También fue evaluado por el usuario y revisado con pacientes, el público y profesionales de la salud. Todos ellos ayudaron a garantizar que sea claro, imparcial y culturalmente relevante.

CISCRP

CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro que convoca al público y a los pacientes a asociarse en el proceso de investigación clínica.

CISCRP no recluta pacientes para ensayos clínicos ni tampoco lleva a cabo investigaciones clínicas. CISCRP también se conoce como Centro de Información y Estudio sobre la Participación en la Investigación Clínica.

Visite www.CISCRP.org o llame sin costo al 1-877-633-4376

© 2023 Centro de Información y Estudio sobre la Participación en la Investigación Clínica

Versión 1.0 2023_03_02

Colaboremos para encontrar tratamientos

Información sobre la participación en investigaciones clínicas para las comunidades LGBTQ+

CISCRP
Center for Information & Study on Clinical Research Participation

PREVIEW

¿Por qué son importantes los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son la mejor manera de averiguar la utilidad y seguridad de los nuevos tratamientos o vacunas. Si los ensayos clínicos muestran que un nuevo tratamiento o vacuna es útil y seguro, entonces este puede aprobarse para las personas que lo necesitan.

No todos los ensayos clínicos evalúan un nuevo tratamiento o vacuna. Los estudios "de observación" recopilan información sobre la salud de las personas durante su atención normal. Esto ayuda a los investigadores a obtener más conocimiento sobre problemas específicos de salud.

También hay otros tipos de investigación clínica, como los ensayos con tratamientos que ya cuentan con aprobación.

Tenga en cuenta: debido a la diversidad de identidades y experiencias entre las personas lesbianas, gay, transgénero, queer, intersexuales y asexuales (LGBTQ+), y todas las minorías sexuales y de género, usted puede tener preguntas o inquietudes que no estén cubiertas en este folleto.

¿Por qué los ensayos clínicos deben contar con participantes diversos?

Los tratamientos o vacunas afectan de manera diferente a personas de edades, sexos, géneros, razas y etnias diferentes. Para encontrar tratamientos y vacunas que sean útiles y seguros para todos, las personas de orígenes sociales y culturales diversos deben estar representadas en ensayos clínicos.

Existe una creciente conciencia en la comunidad de atención a la salud sobre la necesidad de una atención inclusiva y competente desde el punto de vista cultural. Los proveedores de atención a la salud culturalmente competentes tienen una capacitación específica en las necesidades de salud de las comunidades LGBTQ+ y cómo usar lenguaje culturalmente sensible, lo que incluye el uso de pronombres.

El índice de igualdad en la salud

El índice de igualdad en la salud evalúa las políticas y prácticas de los centros de salud relacionadas con la igualdad y la inclusión de sus pacientes, visitantes y empleados LGBTQ+. Puede usar esta herramienta para buscar centros inclusivos cerca de usted.

https://www.hrc.org/resources/healthcare-equality-index

¿Por qué las personas LGBTQ+ no han estado representadas en los ensayos clínicos?

Temor a la discriminación

Las personas LGBTQ+ experimentan tratamiento desigual, exclusión, homofobia, transfobia y bifobia en los entornos de atención a la salud. Ejemplos recientes incluyen la dificultad para acceder a atención de afirmación de género, que no se les permita a los hombres gay donar sangre, y legislación vigente que discrimina contra las personas transgénero.

La comunidad de investigación cada vez se compromete más a ser inclusiva, pero no todos los ensayos tienen formularios de ingreso adecuados, requisitos inclusivos, capacitación de personal, u otras prácticas igualitarias. Esto puede impedir que algunas personas LGBTQ+ participen en ensayos clínicos.

Desconfianza de las investigaciones clínicas y la atención médica

Algunas personas pueden desconfiar de los médicos, los investigadores o del sistema de atención a la salud. Otras pueden tener preocupaciones con respecto a que los resultados de las investigaciones puedan usarse para dar una imagen negativa de su comunidad.

Está bien preguntar si un ensayo será dirigido por investigadores y personal que sean transgénero, o de género diverso, con competencia en la salud de LGBTQ+. También puede preguntar al persona del ensayo si los resultados se compartirán después del mismo.

La participación en un ensayo clínico es optativa. Puede dejar de hacerlo en cualquier momento y por cualquier motivo. El personal del ensayo le ayudará a hacer esto de manera segura.

Preocupaciones sobre la privacidad

El temor a que se revele su género u orientación sexual y otras preocupaciones de privacidad podrían impedir que algunas personas participen en una investigación clínica.

Para proteger a los participantes, todos los ensayos clínicos deben cumplir con leyes federales que aseguran que su información de salud personal se mantenga privada. Hable sobre cualquier preocupación con el personal del ensayo y repase las protecciones de privacidad y confidencialidad en un formulario de consentimiento informado del ensayo.

Tenga presente que no todos los ensayos serán inclusivos y adaptables. Pero hay cosas que usted puede hacer para ayudar a mejorar su experiencia

- Busque centros de ensayo adecuados. Esto podría significar buscar ensayos en centros que participen en la encuesta del Índice de igualdad en la salud.
- Pregunte si el ensayo es dirigido por investigadores y personal con competencia en la salud de LGBTQ+.
- Defiéndase. Puede traer a un familiar, amigo cercano o aliado para las citas para que le brinde apoyo.
- Participe en una junta de asesoramiento para pacientes. Esto le permite a los investigadores conocer su perspectiva sobre preocupaciones como la competencia cultural y la inclusión.

Puede que no sea sencillo hacer estas cosas, pero usted merece recibir un acceso justo a los ensayos clínicos.

PREVIEW