

Mitos comunes acerca de los ensayos clínicos

Información acerca de los siguientes temas:



Requisitos y Consentimiento
informado de ensayos clínicos



Costos y
gastos



Médicos de ensayos
clínicos y su salud



Placebos y el
Fármaco del estudio



CISCRP

The Center for Information & Study
on Clinical Research Participation

MITO

Si quiero unirme a un ensayo, no me dirán nada acerca del ensayo o los tratamientos que podría tomar.

HECHO

Los investigadores no tienen permitido darle un tratamiento en un ensayo a menos que entienda plenamente lo que va a ocurrir.



Antes de aceptar participar en un ensayo, el equipo del ensayo le detallará el proceso. Puede hacer preguntas acerca de cualquier cosa que quiera, como el tratamiento que podría recibir, qué ocurre durante visitas, cuáles son los posibles riesgos y beneficios y cuánto podría durar el ensayo. Este proceso se llama "consentimiento informado". La información acerca del ensayo será provista en un documento impreso o digital, llamado formulario de consentimiento informado.

Puede tomarse todo el tiempo que necesita antes de decidir. Es muy importante entender un ensayo clínico y estar cómodo/a con lo que se planea hacer antes de aceptar participar.

MITO

Puedo unirme a cualquier ensayo.

HECHO

Cada ensayo clínico tiene una lista de requisitos acerca de quiénes pueden participar en el ensayo. Por ejemplo, los investigadores podrían necesitar personas de edad, género o condición de salud en particular. Estos requisitos pueden hallarse en el formulario de consentimiento informado que recibirá antes de aceptar unirse al ensayo. Estos requisitos están implementados para asegurar que cada ensayo reciba los resultados más precisos y que sean lo más seguros posibles.



MITO

Los ensayos son peligrosos. Como participante, no estoy protegido/a.

HECHO

Mientras que existen algunos riesgos, cada ensayo clínico tiene un plan detallado revisado por muchos expertos para asegurar que sea lo más seguro posible. Como participante, está protegido/a de los riesgos innecesarios.

Los expertos que revisan y aprueban los planes de ensayo son de agencias federales de salud y juntas de revisión institucionales (JRI). Una JRI está compuesta por médicos, científicos y miembros de la comunidad. Estos expertos también auditan el ensayo mientras se realiza y pueden detener el ensayo si creen que es inseguro.

Los expertos no aprobarán el plan del ensayo si hay demasiados posibles riesgos para un participante. Los posibles riesgos para cada ensayo son diferentes. Puede haber malestar, dolor y problemas médicos que causan problemas de salud duraderos o la muerte.

Todos los posibles riesgos deben serle explicados antes de que acepte participar en un ensayo. Los médicos vigilarán su salud durante todo un ensayo y puede dejar un ensayo en cualquier momento por cualquier razón.

MITO

Mi médico me dirá si hay un ensayo clínico que podría ayudarme.

HECHO

Su médico podría no conocer todos los ensayos clínicos disponibles. Hay grupos de defensa de pacientes que podrían ayudarle a hallar ensayos y brindarle recursos para ayudarle a decidir si debe de participar.

Hay muchas compañías que pueden ayudarle a hallar ensayos y también puede buscar por ensayos en línea. Los Institutos nacionales de salud tienen un sitio web en el que puede buscar para hallar ensayos clínicos: www.clinicaltrials.gov. Muchas compañías de investigación también tienen sitios web que enumeran sus propios ensayos.

Siempre debe de hablar acerca de cualquier ensayo clínico con su médico para ayudarle a decidir si es una buena elección para usted.

MITO

La participación en un ensayo clínico no me ayudará.

HECHO

Si tiene una enfermedad o condición, el tratamiento y los cuidados que recibe en un ensayo podrían mejorar su enfermedad o condición o hacer que se sienta mejor. Muchos ensayos clínicos usan nuevos tratamientos que no están disponibles al público. Algunos de estos tratamientos podrían ayudarle más que cualquier otra cosa disponible.

Pero, siempre es posible que el tratamiento pudiera no funcionar o que reciba un placebo, que no contiene ningún medicamento.

MITO

Es posible que me administren un placebo sin mi consentimiento en lugar del medicamento que necesito.

HECHO

Antes de aceptar participar en un ensayo, se le informa que podría recibir un placebo. Un placebo se ve como tratamiento, pero no contiene ningún medicamento. Los investigadores usan placebos para ayudar a asegurar que cualesquier cambios en la salud de los participantes son realmente causados por el tratamiento del ensayo.

No puede elegir si recibe el tratamiento del ensayo o el placebo y podría no saber si recibe el placebo hasta después del ensayo. Si necesita tratamiento médico y su ensayo incluye un placebo, el placebo sería administrado además de tratamiento médico estándar.

No todos los ensayos usan un placebo. Si existe la posibilidad de que reciba un placebo y no quiere recibirlo, no está obligado/a a unirse a dicho ensayo.

MITO

La participación en un ensayo clínico es costosa y no está cubierta por mi seguro.

HECHO

A menudo, no hay ningún costo para usted por participar en un ensayo. Podría tener gastos relacionados al ensayo, tales como viajes, estacionamiento, hoteles o cuidados de niños. Pero, los investigadores generalmente reembolsan estos gastos.

Antes de que acepte participar en un ensayo, es importante hablar con el equipo del ensayo y su aseguradora acerca de cualesquier costos que podría tener que cubrir.

Recursos generales

Centro de educación de CISCRP

Puede tener otras preguntas acerca de los temas en este folleto o acerca de la investigación clínica en general. El sitio Web de CISCRP tiene videos, folletos, preguntas frecuentes, Preguntas a hacer y otros recursos para ayudarle a aprender más.

| www.CISCRP.org/education-center 1-877 MED HERO

Busque ensayos clínicos

Si está listo/a para hallar ensayos clínicos en su área, el servicio gratuito de CISCRP le brindará una lista de ensayos relevantes para que converse con sus médicos, familiares y amigos de confianza.

| searchclinicaltrials.org 1-877 MED HERO

ClinicalTrials.gov

Este sitio Web está disponible tanto en inglés como en español y es administrado por los Institutos nacionales de salud. Provee educación acerca de ensayos clínicos y enumera muchos de los ensayos en curso en los Estados Unidos.

| www.clinicaltrials.gov 1-800-411-1222



Un panel editorial que representa a pacientes, profesionales y miembros del público, revisó este folleto educativo.



CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada en involucrar al público y pacientes como socios en el proceso de investigación clínica.

CISCRP no recluta pacientes para ensayos clínicos y no realiza investigación clínica. CISCRP también es conocido como el Center for Information and Study on Clinical Research Participation (Centro de información y estudio sobre la participación en la investigación clínica).

Visite www.ciscrp.org o llame gratis al 1-877-633-4376