

Sobre los participantes

Participar en un estudio clínico.

La decisión de participar en un ensayo clínico es una decisión importante y que debe ser tomada personalmente. Antes de inscribirse en un ensayo clínico, debe discutirlo con su médico tratante y aprender todo lo posible sobre el ensayo.

Pacientes y cuidadores.

Los ensayos clínicos no se podrían realizar sin los voluntarios que eligen participar. Algunas de las razones por las que las personas eligen participar en ensayos clínicos son:

- Desempeñar un papel activo en la propia atención médica.
- Tener la posibilidad de acceder a nuevos tratamientos de investigación antes de que estén ampliamente disponibles.
- Ayudar a otros contribuyendo a la investigación médica.
- Recibir acceso a una atención médica con mayor seguimiento y más controlada.

También existen riesgos potenciales relacionados con la participación:

- Aunque los estudios son meticulosamente diseñados para anticipar cualquier riesgo de seguridad, siempre existe la posibilidad de efectos secundarios leves, graves o incluso potencialmente mortales.
- El tratamiento puede no ser efectivo.
- El protocolo puede requerir una gran cantidad de tiempo y esfuerzo, incluidos viajes al sitio del estudio, estadías en el hospital o requisitos de dosificación complejos.

Sin embargo, la participación en un ensayo clínico también puede ayudar a otras personas a obtener nuevos tratamientos. Sin los ensayos clínicos y sus participantes, el desarrollo de estos tratamientos no sería posible.

Criterios de ingreso/inclusión al estudio clínico.

Cada estudio tiene criterios específicos sobre quiénes pueden participar, llamados criterios de elegibilidad.

Los criterios de elegibilidad comunes pueden incluir:

- Tener cierto tipo o etapa de la enfermedad.
- Haber recibido (o no haber recibido) un tratamiento específico en el pasado.
- Estar en un determinado grupo de edad.
- Historial médico.
- Estado de salud actual.

Criterios como estos ayudan a reducir las diferencias médicas entre las personas que participan en el ensayo clínico para que los investigadores puedan estar más seguros de que los resultados se deben al tratamiento que se está probando y no a otra razón.

Cualquier persona interesada en unirse a un ensayo clínico ingresa a un período comúnmente llamado tamizaje o *screening* en el cual le realizan laboratorios y exámenes médicos para confirmar si es elegible para participar.

Haga preguntas al equipo de investigación.

Antes de aceptar unirse a un estudio clínico, es importante que las personas hagan preguntas para asegurarse de comprender todos los aspectos del ensayo y su función como participante. Es posible considerar la posibilidad de llevar a un amigo o familiar cuando se hable con el equipo de investigación.

También se recomienda que los participantes hablen con su médico de cabecera o médico de familia sobre su interés en participar en estudios clínicos. Es importante que el médico de atención primaria sepa en qué tipo de ensayo participará y qué tratamiento se le administrará al paciente, para que pueda asegurarse de que el tratamiento del ensayo no interfiera con su atención estándar. Es muy importante definir cómo se comunicará el equipo de investigación con el médico de atención primaria durante y después del estudio.

A continuación, se incluye una lista de preguntas para hacerle al equipo de investigación antes de inscribirse en un estudio clínico:

- ¿Cuál es el objetivo principal de este estudio?
- ¿El estudio involucra un placebo o un tratamiento que ya está en el mercado?
- ¿Cómo se me asignará un tratamiento y cuando conoceré mi asignación de tratamiento?
- ¿Cómo se me administrará el tratamiento?
- ¿Cuánto tiempo va a durar el estudio y qué se me pedirá que haga como participante?
- ¿Qué se ha aprendido sobre el tratamiento del estudio? ¿Se han publicado los resultados del estudio?
- ¿Incurriré en algún tipo de gasto económico asociado al estudio? ¿Mi EPS cubrirá estos costos?
- ¿Hay algún reembolso por gastos de viaje o cuidado de niños?
- ¿Podré ver a mi propio médico y puedo compartir los datos del ensayo con mi médico?
- Si el tratamiento me funciona, ¿puedo seguir usándolo después del estudio?
- ¿Alguien puede saber que estoy participando en el ensayo clínico? (confidencialidad).
- ¿Recibiré atención de seguimiento después de que finalice el estudio?
- ¿Qué pasará con mi atención médica si dejo de participar en el estudio?
- ¿Tiene el médico/investigador algún interés financiero o especial en el estudio clínico?
- ¿Cuáles son las credenciales y la experiencia de investigación del médico y el personal del estudio?
- ¿Cuándo y cómo se me proporcionarán los resultados del estudio clínico?

Los participantes de los estudios clínicos y las personas que están considerando participar suelen tener aún más preguntas sobre los ensayos. Todas las preguntas son válidas y deben resolverse directamente con el médico investigador.

¿Cuáles son los derechos y responsabilidades de los participantes?

Todas las personas que participan en un estudio clínico tienen derechos y responsabilidades específicos. Los médicos y enfermeras involucrados en el estudio deben asegurarse de que las personas conozcan estos derechos y responsabilidades antes de decidir si participar o no en un ensayo.

Todos los participantes de estudios clínicos tienen derecho a:

- Comprender claramente los riesgos, los posibles beneficios, las pruebas que se realizarán y cualquier otra información sobre el ensayo que se encuentra en el formulario de consentimiento informado.

- Recibir una copia firmada y fechada del formulario de consentimiento informado.
- Hacer cualquier pregunta sobre el ensayo a los médicos y enfermeras en cualquier momento.
- Retirarse del ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo.
- Solicitar los resultados del ensayo una vez finalizado.

Todos los participantes del estudio clínico tienen la responsabilidad de:

- Brindar respuestas veraces a las preguntas que hacen los médicos y enfermeras.
- Seguir las reglas del ensayo clínico que se explican en el consentimiento informado.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es el proceso de conocer un estudio clínico antes de decidir si participar o no. Para ayudar a alguien a decidir si participa o no, los médicos y enfermeras involucrados en el ensayo deben explicar los detalles del estudio.

Existe un documento escrito llamado “formulario de consentimiento informado”. Este formulario incluye detalles sobre el estudio, incluido el propósito, los riesgos y los beneficios potenciales, la duración, los procedimientos requeridos y la información de contacto importante.

Si está considerando participar en un estudio, puede hacerles a los médicos y enfermeras cualquier pregunta sobre el ensayo hasta que se sienta cómodo para unirse. También puede hablar con familiares, amigos o su médico personal antes de elegir participar.

El participante decide si firma o no el formulario y se vincula al estudio y nadie debe presionar o influir en su decisión de ninguna manera. Los padres o tutores firman el formulario y deciden si los niños pueden participar o no en un ensayo.

El consentimiento informado no es un contrato y un participante puede retirarse del ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo.

¿Cómo son las visitas de estudio?

Para la mayoría de los estudios, el participante visitará la clínica del estudio o el consultorio del médico. La frecuencia dependerá del tipo de estudio y los requisitos. En cada visita, el equipo de investigación se comunicará con el sujeto y puede realizar ciertas pruebas. Las visitas también pueden ser por teléfono o en casa.

¿Cómo es el seguimiento?

Para vigilar de cerca la salud de los participantes, puede haber un período de seguimiento después del ensayo en el que el equipo de investigación se mantendrá en contacto con los sujetos.

Es importante tener en cuenta que si en algún momento un participante desea abandonar el estudio está bien. Se debe informar al equipo de investigación, quien luego hará un control final de la salud de los participantes.

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/co-es/co-es/sobre-los-participantes>