

Los ensayos de investigación clínica y usted

PREGUNTAS Y RESPUESTAS



¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos, a veces también llamados estudios clínicos, forman parte de la investigación clínica y son el centro de todos los avances médicos. Los ensayos clínicos investigan nuevas maneras de prevenir, detectar o tratar enfermedades. Los tratamientos podrían ser medicamentos nuevos o combinaciones nuevas de medicamentos, nuevos aparatos o procedimientos quirúrgicos, o nuevas maneras de usar los tratamientos existentes. El objetivo de los ensayos clínicos es determinar si un nuevo examen o tratamiento funciona y si es seguro. Los ensayos clínicos también pueden ver otros aspectos del cuidado de la salud, tales como mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas.

¿Quiénes participan en los ensayos clínicos?

Hay tipos diferentes de personas que participan en los ensayos clínicos. Algunas personas son sanas, mientras que otras tienen alguna enfermedad. Un **voluntario sano** es una persona sin problemas importantes de salud que se conozcan, que participa en la investigación clínica para probar un nuevo medicamento, aparato o intervención. Los procedimientos de investigación en los que participan los voluntarios sanos están diseñados para desarrollar nuevos conocimientos y no para dar un beneficio directo a los participantes del ensayo.

Un **paciente voluntario** tiene un problema de salud conocido y participa en la investigación para encontrar mejores maneras de comprender, diagnosticar, tratar o curar esa enfermedad o problema de salud. Los procedimientos de investigación con pacientes voluntarios ayudan a tener nuevos conocimientos. Estos procedimientos pueden o no beneficiar a los participantes en el ensayo.

Es posible que los pacientes voluntarios participen en ensayos similares a los ensayos en que participan voluntarios sanos. Estos ensayos pueden incluir medicamentos, aparatos o intervenciones diseñadas para prevenir, tratar o curar una enfermedad. Aunque estos ensayos pueden dar un beneficio

directo a los pacientes voluntarios, el objetivo principal es mostrar, por medios científicos, los efectos y las limitaciones del tratamiento experimental. Por lo tanto, algunos pacientes sirven como controles, es decir, no toman el medicamento del ensayo o lo toman en una dosis apenas lo suficientemente alta como para que se detecte su presencia pero no para tratar la enfermedad o trastorno. Los beneficios de un ensayo pueden ser indirectos para los voluntarios, pero pueden servir para ayudar a otros.

Las personas participan en los ensayos clínicos por varias razones. Los voluntarios sanos dicen que participan para ayudar a otros y contribuir al avance de la ciencia. Los participantes con una enfermedad o trastorno también participan para ayudar a otros, pero además existe la posibilidad de que reciban un tratamiento nuevo y tengan el cuidado y la atención adicional del personal del ensayo clínico. Los ensayos clínicos ofrecen esperanza para muchas personas y una oportunidad para ayudar a los investigadores a encontrar mejores tratamientos para otros en el futuro.

Todos los ensayos clínicos tienen pautas o reglas sobre quiénes pueden participar. Estas pautas se llaman criterios de inclusión y de exclusión. Los factores que le permiten que alguien participe en un ensayo clínico son los “criterios de inclusión”. Los factores que excluyen, es decir, que no permiten que alguien participe, son los “criterios de exclusión”. Estos criterios se basan en factores como la edad, sexo, el tipo y la etapa de la enfermedad, el historial de tratamientos, y otros criterios médicos. Antes de poder participar en un ensayo, el voluntario debe ver si cumple con los requisitos del mismo. Algunos ensayos de investigación buscan participantes con la enfermedad o trastorno que estudiarán en el ensayo, mientras que otros buscan voluntarios sanos. Ciertos ensayos necesitan ambos.

Los criterios de inclusión y de exclusión no se usan para rechazar a las personas de manera personal sino para identificar a los participantes adecuados y mantenerlos seguros así como para ayudar a cerciorar que los investigadores puedan encontrar la información nueva que necesitan.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos, al igual que la atención médica de rutina y las actividades de la vida diaria, tienen algunos riesgos. Al comparar los riesgos de la investigación, hay dos factores importantes que se deben considerar:

1. La posibilidad de que sufra algún daño, y
2. La gravedad del daño que podría resultar de participar en el ensayo.

La mayoría de los ensayos clínicos tienen el riesgo de molestias leves, que duran sólo un tiempo corto. Sin embargo, algunos participantes en los ensayos pueden tener complicaciones que requieran atención médica. En casos raros, los participantes han sido heridos de gravedad o han muerto a causa de las complicaciones que resultaron de su participación en los ensayos de tratamientos experimentales. El documento de consentimiento informado describe en detalle los riesgos específicos asociados con un protocolo de investigación. A los participantes se les pide que lean y firmen este documento antes de participar en la investigación. Además, un miembro del equipo de investigación les explica a los interesados los principales riesgos de participar en un ensayo y contestará cualquier pregunta que tengan sobre el ensayo. Antes de decidirse a participar, considere cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios.

BENEFICIOS POTENCIALES

Los ensayos clínicos que están bien diseñados y bien ejecutados ofrecen el mejor enfoque para que los participantes:

- Tengan un papel activo en el cuidado de su salud
- Obtengan acceso a nuevos tratamientos de investigación antes de que estén ampliamente disponibles
- Reciban atención médica regular y cuidadosa de un equipo de investigación que incluye a médicos y otros profesionales de la salud
- Ayuden a los demás al contribuir a la investigación médica

RIESGOS POTENCIALES

Entre los riesgos de participar en los ensayos clínicos están los siguientes:

- Puede haber efectos secundarios desagradables, graves o incluso mortales debido al tratamiento experimental.
- El ensayo puede requerir más tiempo y atención que el tratamiento estándar, incluyendo visitas al sitio del ensayo, mayor cantidad de análisis de sangre, tratamientos adicionales, hospitalizaciones o puede incluir dosis complejas de medicamentos.

Si decido participar en un ensayo clínico, ¿cómo se protegerá mi seguridad?

PAUTAS ÉTICAS

El objetivo de la investigación clínica es desarrollar conocimientos que mejoren la salud de las personas o aumenten la comprensión de la biología humana. Las personas que participan en la investigación clínica hacen que esto sea posible. Para descubrir si un medicamento nuevo es seguro o eficaz es necesario probarlo en pacientes voluntarios. Al poner en riesgo a unas personas para el bien de los demás, la investigación clínica podría aprovecharse de los pacientes voluntarios. El propósito de las pautas éticas es proteger a los pacientes voluntarios y preservar la integridad de la ciencia. Las pautas éticas que se utilizan hoy son principalmente en respuesta a abusos en las investigaciones en el pasado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es el proceso en el que el posible participante aprende sobre los datos más importantes del ensayo clínico antes de decidir si participará. El proceso de dar a los participantes información continúa durante todo el ensayo. Para ayudar a que una persona decida si participará o no, los miembros del equipo de investigación le explican los detalles del ensayo. El equipo de investigación le da un documento de consentimiento informado, que incluye los detalles sobre el ensayo, como su objeto, la duración, los procedimientos requeridos, y con quién comunicarse para fines diversos. El documento de consentimiento informado también explica los posibles riesgos y beneficios. Si el participante decide inscribirse en el ensayo clínico, deberá firmar el consentimiento informado. Este documento de consentimiento informado no es un contrato. Los voluntarios tienen la libertad de salir del ensayo en cualquier momento.

REVISIÓN POR LA JUNTA INSTITUCIONAL DE REVISIÓN

La mayoría pero no todos los ensayos clínicos en los Estados Unidos son aprobados y supervisados por una Junta Institucional de Revisión (IRB, por sus siglas en inglés) para garantizar que los riesgos sean mínimos y que valgan la pena por los posibles beneficios que se pueden lograr. La IRB es un comité independiente formado por médicos, estadísticos, y miembros de la comunidad que aseguran que los ensayos clínicos sean éticos y que los derechos de los participantes estén protegidos. Los posibles participantes de una investigación deberían preguntar al patrocinador o al coordinador de esa investigación si ha sido revisada por una IRB.

¿Qué debo preguntar antes de decidir si quiero participar en un ensayo clínico?

Si le ofrecen participar en un ensayo clínico, no dude en hacer cualquier pregunta o mencionar cualquier duda que tenga sobre el ensayo en cualquier momento. Las siguientes sugerencias le pueden dar algunas ideas del tipo de preguntas que puede hacer, además de cualquier otra que usted tenga.

EL ENSAYO

- ¿Cuál es el propósito del ensayo?
- ¿Por qué los investigadores creen que el método puede ser eficaz?
- ¿Quién financiará el ensayo?
- ¿Quién ha revisado y aprobado el ensayo?
- ¿Cómo se comprueban los resultados del ensayo y la seguridad de los participantes?
- ¿Cuánto tiempo durará el ensayo?
- ¿Cuáles serán mis responsabilidades si participo?

POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS

- ¿Cuáles son mis posibles beneficios a corto plazo?
- ¿Cuáles son mis posibles beneficios a largo plazo?
- ¿Cuáles son mis riesgos a corto plazo, como, por ejemplo, efectos secundarios?
- ¿Cuáles son mis posibles riesgos a largo plazo?
- ¿Qué otras opciones tienen las personas con mi enfermedad?
- ¿Cómo se comparan los posibles riesgos y beneficios de este ensayo con esas opciones?

PARTICIPACIÓN Y CUIDADOS

- ¿Qué tipo de tratamientos, procedimientos o pruebas me harán durante el ensayo?
- ¿Dolerá? Si es así, ¿por cuánto tiempo?
- ¿Cómo se comparan las pruebas del ensayo con las que me harían fuera del ensayo?
- ¿Podré tomar mis medicamentos regulares durante mi participación en el ensayo clínico?
- ¿Dónde recibiré mi atención médica?
- ¿Quién estará a cargo de mi cuidado?

ASUNTOS PERSONALES

- ¿Cómo puede este ensayo afectar mi vida diaria si participo en él?
- ¿Puedo hablar con otras personas que están participando en el ensayo?

PREGUNTAS SOBRE EL COSTO

- ¿Tendré que pagar por algo durante el ensayo como, por ejemplo, las pruebas o los medicamentos del ensayo?
- Si es así, ¿alrededor de cuánto serán los costos?
- ¿Qué cosas probablemente me cubriría mi seguro médico?

- ¿Quién me puede ayudar a responder cualquier pregunta de mi compañía de seguro médico o plan de salud?
- ¿Habrá gastos de viaje o de cuidado de niños que tengo que tener en cuenta mientras estoy en el ensayo?

CONSEJOS SOBRE CÓMO HACER PREGUNTAS A SU MÉDICO SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- Piense en llevar a un familiar o amigo para que le apoye y le ayude a hacer preguntas o a que grabe las respuestas.
- Planee con anticipación lo que va a preguntar, pero no dude en hacer cualquier pregunta nueva que se le ocurra mientras esté allí.
- Anote sus preguntas de antemano para que le sea más fácil acordarse de todas.
- Anote las respuestas, para que después pueda revisarlas en cualquier momento.
- Pregunte si puede llevar una grabadora para grabar lo que se dice (incluso si anota las respuestas).

¿Dónde puedo encontrar un ensayo clínico sobre la salud mental?

EN LOS ESTADOS UNIDOS Y EN OTRAS PARTES DEL MUNDO

Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés), la agencia de investigación médica de la nación, lleva a cabo ensayos de investigación clínica para muchas enfermedades y trastornos, incluyendo una variedad de trastornos mentales.

Para buscar ensayos sobre otras enfermedades y trastornos, puede visitar el sitio web en inglés de ClinicalTrials.gov. Esta base de datos de ensayos clínicos tiene información sobre los ensayos apoyados por el gobierno federal y por entidades privadas, que se realizan en los Estados Unidos y en otras partes del mundo. Contiene un registro donde se pueden realizar búsquedas y que le dará un listado de ensayos que cumplen con los criterios que usted ingresó. ClinicalTrials.gov ofrece información sobre el propósito del ensayo clínico, quién podrá participar, dónde lo están realizando y los números de teléfono donde llamar para obtener más detalles. Esta información debe usarse junto con los consejos que le den sus proveedores de atención médica.

EN EL CENTRO CLÍNICO DE LOS NIH LOCALIZADO EN BETHESDA, MARYLAND

El Instituto Nacional de la Salud Mental (NIMH, por sus siglas en inglés) es la principal agencia federal para las investigaciones sobre los trastornos mentales. El NIMH es uno de 27 institutos y centros que forman parte de los NIH.

Los investigadores del NIMH realizan un gran número de estudios de investigación con pacientes y voluntarios sanos. Los ensayos se llevan a cabo en el Centro Clínico de los NIH, un hospital dedicado a la investigación de la más alta calidad, que está situado en Bethesda, Maryland, cerca de Washington, DC. Algunos ensayos inscriben a participantes de manera local,

otros a nivel regional o nacional. Puede encontrar los requisitos para participar en el ensayo para los participantes adultos, niños y voluntarios sanos, así como información adicional en los sitios webs en inglés del NIMH <http://www.nimh.nih.gov/labs-at-nimh/join-a-study/index.shtml> o www.nimh.nih.gov (en este último, ingrese "Join a Study" en la casilla de búsquedas). Si prefiere, puede llamar al **301-496-5645** o enviar un correo electrónico a nimhcore@mail.nih.gov.

Si usted cumple con los requisitos para participar en un ensayo, se le hará una evaluación médica relacionada con ese estudio, se le ofrecerá tratamiento y, en algunos casos, hasta se le proporcionará el transporte a los NIH, sin costo alguno para usted ni para su plan de salud.

Después de encontrar un ensayo clínico, ¿cuál es el siguiente paso?

Una vez que encuentre un ensayo clínico que le interese, comuníquese con el coordinador de ese estudio o ensayo. Generalmente, puede encontrar su información de contacto en la descripción del ensayo. El siguiente paso es una cita de evaluación médica para determinar si usted cumple con los requisitos para participar. En esta cita también tendrá la oportunidad de hacer sus preguntas sobre el ensayo.

Avísele a su médico que usted está pensando participar en un ensayo clínico. Es posible que quiera hablar sobre su salud con el equipo de investigación para asegurarse de que el ensayo sea seguro para usted y para coordinar con ellos su atención médica mientras usted participa en el ensayo.

*Esta información llega a usted gracias a los **Institutos Nacionales de la Salud (NIH)**.*

Para más información

SITIOS WEB DE LOS NIH SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y USTED

Para ayudarle a entender qué significa participar en un ensayo clínico, los NIH tienen información básica en el Internet sobre los ensayos clínicos. Esto incluye información sobre los beneficios y los riesgos, quién es responsable de los costos de la investigación, y cómo se protege su seguridad. También hay recursos de promoción y educación para profesionales de la salud, los pacientes y sus familias. Visite los siguientes sitios web de los NIH sobre los ensayos clínicos:

<http://salud.nih.gov/investigacion-clinica/> (español) y <http://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you> (inglés).

Comuníquese con nosotros

Si tiene preguntas sobre la salud mental, desea pedir copias de las publicaciones o quiere saber más sobre las investigaciones, políticas y prioridades del NIMH, por favor comuníquese con un especialista en información en el Centro de Recursos de Información del NIMH usando la información de contacto que se indica a continuación:

TELÉFONOS

1-866-615-6464 (llamada gratis dentro de los Estados Unidos)

1-301-443-8431 (teléfono TTY para personas con problemas auditivos)

1-866-415-8051 (teléfono TTY gratuito dentro de los Estados Unidos)

Tenemos especialistas en información bilingües (español e inglés)

De lunes a viernes

De 8:30 a.m. a 5:00 p.m. hora del este de los EE.UU.

FAX Y CORREO ELECTRÓNICO

Fax: 1-301-443-4279

Correo electrónico: nimhinfo@nih.gov

Puede escribirnos en español o en inglés

CORREO

Instituto Nacional de la Salud Mental

Oficina de Política Científica, Planificación y Comunicaciones

División de Redacción Científica, Prensa y Difusión

6001 Executive Boulevard, Room 6200, MSC 9663

Bethesda, MD 20892-9663

Para pedir publicaciones gratis en español o inglés o para recibir alertas por correo electrónico vaya a <http://www.nimh.nih.gov> (inglés). Para ver nuestras publicaciones en español, vaya a <http://www.nimh.nih.gov/health/publications/espanol/index.shtml> (español)



National Institute
of Mental Health

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS
DE LOS ESTADOS UNIDOS
Institutos Nacionales de la Salud
Instituto Nacional de la Salud Mental

Publicación de NIH Núm. SP 16-4379
Traducida en febrero del 2016

