

# ¿Que es una Investigación medica o clinica?

*Guía para los que deciden participar en esta Investigacion*



LOMA LINDA  
UNIVERSITY

## Conceptos básicos de un estudio clínico

### *¿Que es una investigación médica?*

Es un proceso que consiste en crear, probar y evaluar productos y servicios para mejorar la atención médica en el futuro. Este proceso comienza en el laboratorio; luego se hacen experimentos con el producto o el procedimiento en animales. Cuando se confirma que son seguros los nuevos medicamentos se prueban en seres humanos. La mayoría de estos proyectos de investigación son iniciados por compañías que producen medicamentos o aparatos médicos, o por instituciones académicas apoyadas por empresas comerciales o agencias del gobierno.

### *¿Qué es un estudio clínico?*

Un estudio clínico es un proyecto de investigación médica que evalúa en seres humanos la seguridad, la efectividad y las complicaciones indeseables de un nuevo medicamento o aparato médico, o de un uso diferente de medicamentos o aparatos ya conocidos. Este tipo de estudio se lleva a cabo en centros médicos bajo la supervisión de un médico investigador.

### *¿Puedo participar en estudios clínicos?*

Si usted es una persona que satisface los requerimientos de un estudio clínico puede participar. Nosotros cuidamos los individuos que no califican, negándoles la participación en una investigación para no ponerlos en riesgo ya que los resultados del estudio serían incorrectos.

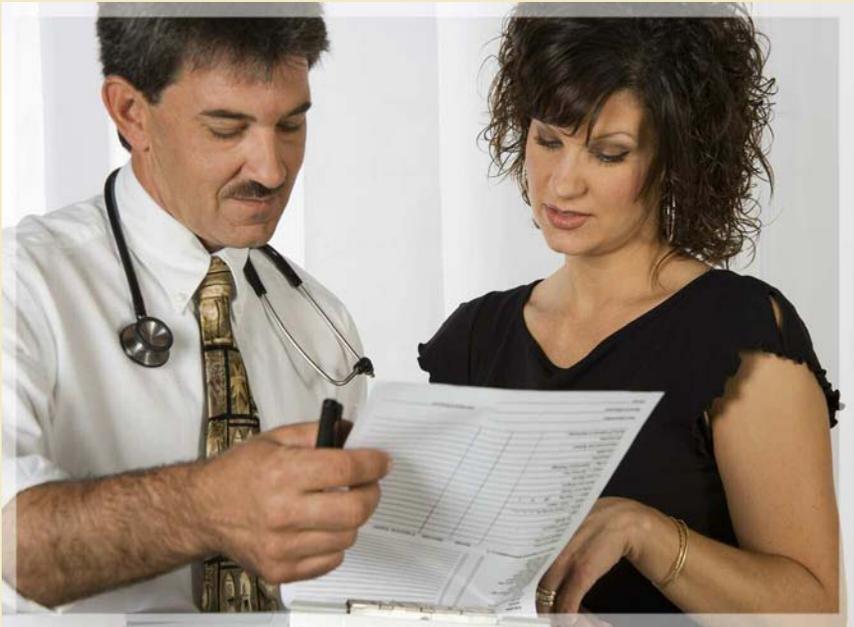
### *¿Cómo sé si puedo participar?*

Cada estudio clínico incluye una lista de criterios específicos para decidir quiénes pueden tomar parte, tales como el requisito de que todos los participantes tengan cierta edad o tengan una condición médica determinada. Cada estudio tiene criterios de inclusión y de exclusión. Los “criterios de inclusión” son las condiciones o los factores que cada participante debe poseer. Los “criterios de exclusión” son las condiciones o los factores que un posible participante no debe poseer. Usted puede ser incluido si satisface todos los criterios de inclusión y exclusión. Estos criterios se establecen para asegurarse de que la investigación ofrece un alto nivel de seguridad para todos los participantes y a la vez permite que el estudio dé resultados precisos y útiles. Si usted desea participar en un estudio clínico y no sabe si satisface los requisitos, hable con el médico investigador o con un miembro del equipo de especialistas que coordinan el proyecto.

## Conceptos básicos de un estudio clínico

### *¿Quién me dará información detallada sobre el estudio clínico?*

Usted tendrá una entrevista con el investigador o con miembros de su equipo. Ellos le darán más detalles sobre el estudio clínico y responderán a las preguntas que usted tenga. Además, le darán el nombre de un representante de la institución, que no participa del estudio pero que atenderá cualquier asunto relacionado con su participación en el proyecto de investigación. Como posible participante usted tiene preguntas, preocupaciones o quejas, puede hablar con un miembro del equipo investigador o con el representante de la institución durante el estudio clínico o aun después que éste ha terminado. También recibirá una descripción escrita de sus derechos y opciones como participante en la investigación. Además, si usted satisface los requisitos para participar en el estudio, se le dará más información durante la reunión relacionada con el consentimiento informado.



## Conceptos básicos de un estudio clínico

### *¿Qué es el consentimiento informado?*

El consentimiento informado es parte del proceso durante el cual usted recibirá la información necesaria para decidir si desea participar en el estudio clínico. El investigador médico y miembros de su equipo le explicarán todos los detalles del estudio. Entre otros asuntos, le describirán el propósito de la investigación, cuánto tiempo durará, qué deberá hacer usted durante el estudio, los riesgos y beneficios de su participación, y sus derechos como participante. Todo esto le permitirá hacer una decisión bien informada sobre su posible participación en la investigación. Usted podrá llevar consigo la información que recibirá durante la reunión del consentimiento informado para estudiarla con su familia, con amigos o con otras personas de confianza, incluyendo su médico, antes de tomar una decisión. El formulario del consentimiento informado le indicará cómo contactar al representante de la institución donde se realiza el estudio para comunicarle sus preguntas o preocupaciones. Se le pedirá que firme el consentimiento informado solo después de haber recibido respuestas satisfactorias a sus preguntas, después de entender bien todas las partes del estudio clínico, y cuando decida voluntariamente y **sin presión alguna** participar en el estudio. Usted recibirá una



copia firmada del consentimiento informado, que deberá conservar para futuras referencias.

**El consentimiento informado es parte del proceso.** Mientras se realiza el estudio clínico, usted continuará recibiendo información que podría influir sobre su decisión de seguir participando en la investigación. En cualquier etapa del estudio clínico usted podrá seguir haciendo preguntas y recibirá respuestas.

## Conceptos básicos de un estudio clínico

**Usted puede decidir retirarse del estudio clínico en cualquier momento y por cualquier razón. Esto no afectará su derecho a seguir recibiendo atención médica en esta institución.** Sin embargo, si usted decide no seguir participando del estudio, debe informar a un miembro del equipo investigador tan pronto como llegue a esa decisión para que su retiro del estudio clínico pueda realizarse con toda seguridad.

### ¿Me conviene participar en un estudio?

#### *¿Por qué hay personas que deciden participar en estudios clínicos?*

Los estudios clínicos son muy importantes para determinar si ciertos medicamentos o aparatos médicos nuevos son seguros y pueden ayudar a los pacientes. Estos estudios también pueden indicar si los medicamentos o aparatos que han sido aprobados para una condición de salud podrían ser usados para otras condiciones en el futuro. El conocimiento que se adquiere en estos estudios clínicos ayudará a mejorar la calidad de la atención médica a nuestros pacientes.

#### *¿Quién decide si un estudio clínico es seguro?*

Un grupo de especialistas, que forman la Junta Supervisora de Investigaciones Institucionales (Institutional Review Board, IRB, en inglés), evalúan los planes de cada estudio clínico. Los miembros de esta junta (IRB) son individuos altamente calificados (administradores de experiencia en proyectos de investigación, científicos, especialistas en ética, profesores, médicos, miembros de la comunidad, etc.) que examinan en detalle todos los aspectos de un estudio clínico antes de su comienzo. La junta también verifica que se dé prioridad a los derechos y el bienestar de los participantes. Además, cada proyecto debe cumplir con varias leyes y reglamentos. Todo estudio clínico se inicia solo después de haber sido aprobado por la Junta Supervisora de Investigaciones Institucionales (IRB).

## ¿Me conviene participar?

### *¿Cuáles son los riesgos?*

Cada proyecto de investigación tiene riesgos. Los miembros del equipo investigador se los explicará durante el proceso de consentimiento informado. Algunos de los riesgos no son conocidos y no se los puede anticipar antes de comenzar el estudio. En muy pocos casos los riesgos pueden ser serios o poner en peligro la vida. Durante el estudio clínico, algunos miembros del equipo investigador lo observarán cuidadosamente a usted por si siente algún efecto secundario y también para asegurarse de que usted no corre riesgos innecesarios y que el estudio dé resultados confiables. Es muy importante que usted informe a un miembro del equipo de investigación si siente algún efecto secundario.

### *¿Cuánto tiempo durará el estudio clínico?*

La duración de cada estudio varía, dependiendo del programa del proyecto. Pregunte a un miembro del equipo investigador cuánto tiempo durará su participación en el estudio clínico. Recuerde que usted puede retirarse del estudio en cualquier momento que decida hacerlo. Repase el formulario del consentimiento informado para ver qué debe hacer si deja de participar en el proyecto, porque puede haber algunos detalles relacionados con su seguridad.

### *¿Dónde puedo ver una lista de los estudios clínicos en que podría participar?*

Usted puede obtener esta información de diversas maneras:

- Preguntándole a su médico
- Poniéndose en contacto con hospitales que realizan investigaciones
- Viendo la lista en Internet; por ejemplo, [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

## ¿Qué papel puedo desempeñar en el estudio?

### *¿Cuáles serán mis responsabilidades como participante?*

- **Sea sincero.** A fin de que los investigadores obtengan resultados útiles sobre el valor de los medicamentos o aparatos médicos que serán sometidos a prueba, es importante que usted se exprese con franqueza, comenzando con la evaluación de su propia idoneidad para ser incluido en el estudio clínico y mientras usted participa en el proyecto.
- **Devuelva los aparatos y los medicamentos utilizados en el estudio que usted no haya usado.** Los medicamentos y aparatos que se utilizan en los estudios clínicos están estrictamente controlados y deben ser devueltos a los miembros del equipo de investigación al terminar su participación en el proyecto. Pregúntele al médico investigador cómo podría utilizar los medicamentos o los aparatos una vez que termina el estudio clínico.
- **Proporcione información.** Con el fin de que los investigadores puedan darle a usted la atención necesaria durante el estudio clínico y poder obtener resultados precisos y útiles, debe informar a los miembros del equipo investigador sobre cualquier efecto secundario que usted sienta.
- **Asista con regularidad.** Esté presente en cada una de las citas programadas para el estudio clínico. Si por alguna razón no puede asistir a alguna de ellas, tenga la bondad de pedir otra cita con anticipación.
- **Expresar sus ideas.** Aproveche cada oportunidad para hacer preguntas o comunicar cualquier preocupación a los especialistas que realizan el estudio clínico. Si usted decide retirarse del estudio, informe inmediatamente a alguna de las personas involucradas en el proyecto.

## Para obtener más información

Antes de decidir sobre un estudio clínico, asegúrese de que ha recibido respuesta satisfactoria a todas sus preguntas y preocupaciones. Escriba una lista de las preguntas que quisiera hacer a alguno de los miembros del equipo investigador. Estas son algunas preguntas que podría hacer:

- ¿Cuál es el propósito de este estudio clínico?
- ¿Se ha probado antes este medicamento, tratamiento o dispositivo médico?
- ¿Qué tipo de tratamiento o procedimiento se requiere en este estudio?
- ¿Por qué razón sería conveniente que yo participe en este estudio clínico en vez de seguir con el tratamiento actual?
- ¿De qué manera el cuidado y el tratamiento que recibiré durante el estudio clínico será diferente del cuidado y el tratamiento que recibiría si no participara del estudio?
- ¿Puedo participar aunque no espere recibir beneficio del estudio clínico?
- ¿Qué riesgos o complicaciones puedo sentir?
- ¿En qué medida estos riesgos son diferentes de los que correría como paciente que no participa en este estudio clínico?
- ¿Qué gastos tendré como participante del estudio?
- ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?
- ¿Deberé hacer algunos cambios en mi estilo de vida si participo de este estudio?
- ¿Recibiré algún beneficio o algún pago por participar en el estudio?
- ¿Tendré alguna atención médica después de completar el estudio?
- ¿Cada uno de los participantes en el estudio recibe el mismo tratamiento?
- ¿Cómo podré saber si el tratamiento da resultados positivos?
- ¿Qué ocurrirá si durante mi participación en el estudio clínico siento complicaciones o experimento algún daño causado por los medicamentos, aparatos o procedimientos que forman parte del proyecto?
- ¿Qué debo hacer si siento complicaciones después de terminar mi participación en el estudio clínico?
- ¿Podré conocer los resultados del proyecto al completarse el estudio?
- Si decido retirarme del estudio, ¿podré recibir atención médica por complicaciones o problemas de salud causados por los medicamentos o tratamientos médicos empleados en el estudio clínico?
- ¿Puedo hablar con mi médico sobre este estudio?
- Mientras participo en el estudio, ¿recibiré los medicamentos o los aparatos que serán parte del estudio, o será que algunos de los participantes recibirán un tratamiento diferente o ningún tratamiento?

## Usted decide...

Los nuevos medicamentos o aparatos solo pueden ser sometidos a estudios clínicos con la ayuda de participantes en la investigación, y a veces solo puede obtenerse nuevo conocimiento científico en medicina mediante estudios clínicos específicos. Los resultados de los estudios benefician a toda la sociedad. Sin embargo, el participar de un estudio incluye ciertos riesgos. Esto significa que hay riesgos incluso en los estudios clínicos que podrían beneficiarlo a usted directamente. Por eso su decisión de participar o no en una investigación de este tipo es muy importante. Aunque tome en cuenta el consejo de su médico, de su familia, de sus amigos o de otros, esta es una decisión que sólo usted puede tomar. La situación de cada persona es única. El propósito de este folleto fue informarle adecuadamente para que usted piense y decida si le conviene participar en este estudio clínico. Le agradecemos el haber considerado la posibilidad de contribuir al avance de la investigación médica.



## Más información

### *Office of Human Research Protection*

Esta agencia provee información a quienes piensan participar en un proyecto de investigación médica acerca de la protección que recibirán durante el estudio y sobre los aspectos éticos relacionados con la investigación.

<http://www.hhs.gov/ohrp>

### *Food and Drug Administration*

Provee información sobre los reglamentos que protegen a todos los que de alguna manera participan en un proyecto de investigación.

<http://fda.gov>

### *National Institutes of Health*

Provee información sobre enfermedades, detalles sobre la investigación clínica y diferentes tipos de proyectos de investigación clínica.

<http://nih.gov>

### *ClinicalTrials.gov*

Este sitio en la red permite que las personas interesadas busquen información sobre estudios clínicos en marcha.

<http://clinicaltrials.gov>



Si tiene alguna preocupación o comentario  
por favor contacte la oficina de Relaciones con Pacientes al:  
(909) 558-4647

Para mas informacion de experimentos clínicos  
en Loma Linda contacte:



LOMA LINDA  
UNIVERSITY

Office of Research Affairs  
(909) 558-8544