

Preguntas clave que debe hacer antes de participar en un ensayo clínico

1. ¿Cuál es el propósito principal de este estudio?
2. ¿El estudio implica un placebo o un tratamiento que ya se encuentra en el mercado?
3. ¿Cómo se me administrará el tratamiento?
4. ¿Cuánto durará el estudio? y ¿qué se me pedirá hacer como participante?
5. ¿Qué información se ha obtenido sobre el tratamiento del estudio? y ¿se ha publicado algún resultado del estudio?
6. ¿Tengo que pagar por participar en alguna parte del estudio? ¿Mi seguro cubrirá estos costos?
7. ¿Existe algún reembolso por costos de viajes o cuidado infantil?
8. ¿Podré ver a mi propio médico?
9. Si el tratamiento es útil para mí, ¿puedo seguir usándolo una vez que el estudio finalice?
10. ¿Puede alguien averiguar que estoy participando en el estudio clínico?
11. ¿Recibiré atención de control cuando el estudio haya finalizado?
12. ¿Qué pasará con mi atención médica si dejo de participar en el estudio?
13. ¿El médico o investigador tiene un interés financiero o especial en el estudio clínico?
14. ¿Cuáles son las credenciales y la experiencia en investigación del médico y el personal del estudio?



Recursos

Generales

La Conferencia Internacional sobre Armonización; www.ich.org

CenterWatch; listas de ensayos clínicos; www.centerwatch.com

Organización Mundial de la Salud, Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos; www.who.int/trialsearch

Portal de Ensayos Clínicos de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM); <http://clinicaltrials.ifpma.org>

Registro Latinoamericano de Ensayos Clínicos en Curso (LATINREC): registro de los ensayos clínicos en curso en Argentina; www.latinrec.org

Bioetica.org: Organización Argentina de Bioética; www.Bioetica.org

ANMAT: Organismo regulador para ensayos clínicos y productos farmacéuticos en Argentina (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica); www.anmat.gov.ar

ClinicalStudyResults.org: Resultados de estudios clínicos y preguntas frecuentes; <http://spain.clinicalstudyresults.org>

La Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): Realiza inspecciones para asegurar la constante ejecución de las disposiciones esenciales de las buenas prácticas clínicas; www.emea.europa.eu

EudraCT: Base de datos de ensayos clínicos europeos; <http://eudract.emea.eu.int>

Foro Europeo para las Buenas Prácticas Clínicas: una organización internacional que tiene como objetivo llevar los más altos valores de la ética y la ciencia a la investigación clínica para el beneficio del paciente; www.efgcp.be

La Organización Panamericana de la Salud (PAHO): Información sobre ensayos clínicos en México; www.mex.ops_oms.org

Gubernamentales

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina; www.anmat.gov.ar/principal.html

Ministerio de Sanidad y Consumo de España; teléfono: +34 91 594 8628

Ministerio de Sanidad y Consumo de España; www.msc.es

Secretaría de Salud de México; www.salud.gob.mx

Instituto Mexicano de Investigación Clínica; www.imicresearch.com

Específicos de la enfermedad

Asociación Parkinson Internet; www.Apanet.org.es

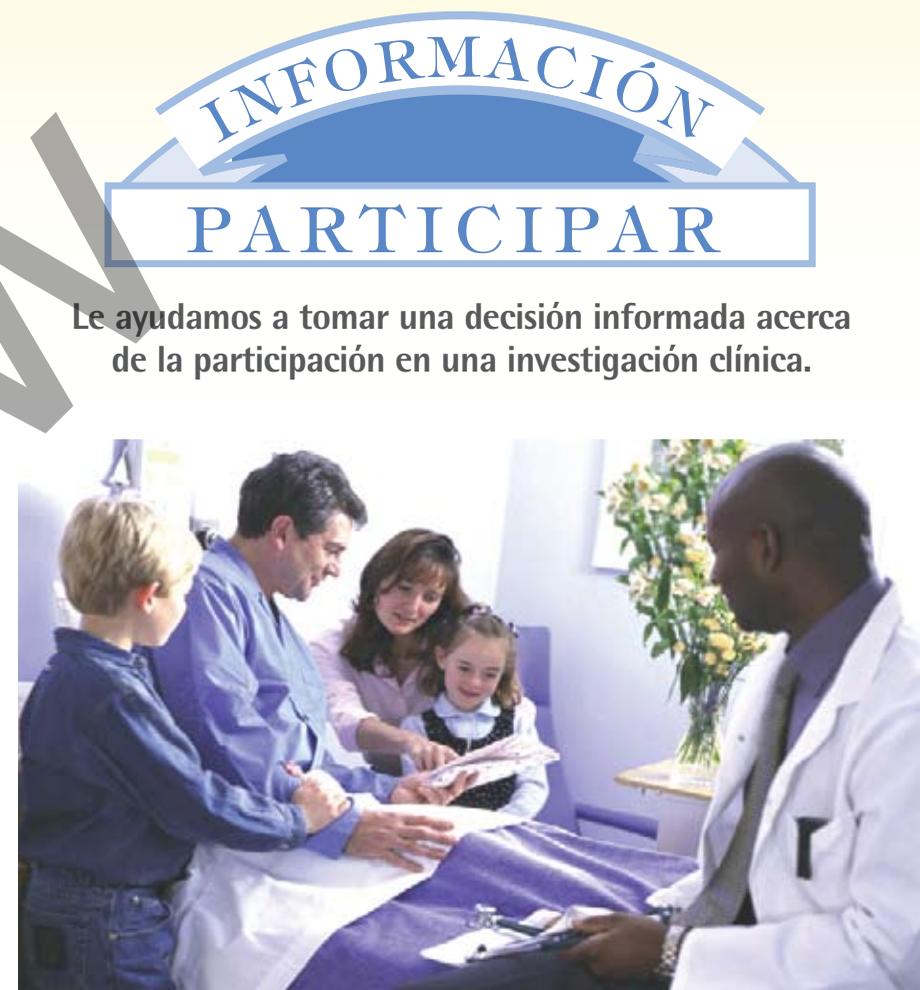
Red Internacional para el Tratamiento y la Investigación del Cáncer; www.inctr.org

Federación Internacional de Esclerosis Múltiple; www.msif.org/it

Fundación Europea de Enfermedades Pulmonares; www.it.european-lung-foundation.org

Asociación Española Contra el Cáncer; www.Todocancer.com/esp

Confederación Española de Familiares de Enfermos de Alzheimer (CEAFA); www.ceafa.org



Le ayudamos a tomar una decisión informada acerca de la participación en una investigación clínica.

CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro fundada con el propósito de educar al público, los pacientes, los medios de comunicación y las personas responsables de elaborar políticas para promover una mayor comprensión y conciencia acerca de la participación en investigaciones clínicas y la función que éstas cumplen en la salud pública.



www.ciscrp.org



Cómo se protege a los voluntarios

En Argentina – Una agencia específica dentro del Ministerio de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) regula los ensayos clínicos y tiene la facultad de autorizar y controlar todos éstos. Sus reglamentos contienen disposiciones que indican las obligaciones de los patrocinadores e investigadores y la participación de comités de ética independientes. La ANMAT realiza auditorías de ensayos clínicos para asegurar que la investigación clínica cumpla las normas éticas que dictan las pautas de "buenas prácticas clínicas".

En España – La Conferencia Internacional sobre Armonización, (ICH, por sus siglas en inglés) proporciona el estándar de calidad internacional de "buenas prácticas clínicas". Esta organización internacional crea estándares y protocolos para ensayos clínicos que los países luego pueden adoptar como reglamentos para los ensayos en los que participan sujetos humanos. Los estados miembros de la Unión Europea, incluida España, cuentan con un sistema para asegurar que todos los ensayos clínicos sigan los principios de "buenas prácticas clínicas" para así proteger los derechos y la seguridad de los participantes durante el ensayo.

En México – La Secretaría de Salud participa formalmente en las aprobaciones de ensayos clínicos. El Instituto Mexicano de Investigación Clínica (IMIC) recibe apoyo de un Comité de Revisión Institucional compuesto por miembros de la comunidad médica mexicana. Este comité se asegura de que todos los ensayos clínicos de investigación se realicen de acuerdo con las políticas y los procedimientos éticos, los reglamentos mexicanos y las pautas de "buenas prácticas clínicas". De acuerdo con la Ley General de Salud de México, el consentimiento informado es un requisito legal que asegura que los pacientes a los que se invita a participar en ensayos clínicos reciban toda la información necesaria para decidir si participan o no en un protocolo de investigación.

CISCRP no participa en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos ni tampoco en la realización de éstos.

Acerca de los ensayos clínicos

¿Qué son los ensayos clínicos?

- Un estudio de investigación en que participan voluntarios humanos para dar respuesta a preguntas de salud específicas.
- Los ensayos clínicos realizados cuidadosamente son la manera más rápida y segura de encontrar tratamientos que funcionen en las personas y nuevas formas para mejorar la salud.
- Los ensayos clínicos se realizan de acuerdo con un plan que se denomina protocolo.
- Un protocolo describe qué tipo de pacientes pueden participar en el estudio, los programas de pruebas y procedimientos, los fármacos, las dosis y la duración del estudio, al igual que los resultados que se medirán.
- Cada persona que participa en el estudio debe aceptar seguir el protocolo.

¿Por qué se realizan los ensayos clínicos?

- Para verificar si un nuevo fármaco o dispositivo es seguro y eficaz para que lo usen las personas.
- Para comparar tratamientos existentes y así determinar cuál es mejor.
- Para estudiar distintas maneras de usar tratamientos estándar (aprobados), de modo de hacerlos más eficaces, fáciles de usar y disminuir sus efectos secundarios.
- Para aprender cómo darle un mejor uso al tratamiento en una población diferente, como los niños, en la que el tratamiento no ha sido anteriormente probado.

¿Cuáles son algunos de los posibles beneficios de mi participación?

- Obtener acceso a tratamientos en fase de investigación potencialmente nuevos.
- Recibir cuidado médico experto para la enfermedad que está en estudio, ya que los investigadores por lo general son especialistas en la rama de la enfermedad que se está estudiando.
- Ayudar a otras personas a contribuir a una investigación médica y a avances en el tratamiento.

¿Cuáles son algunos de los posibles riesgos de mi participación?

- Puede experimentar efectos secundarios desagradables, graves o incluso de riesgo vital por causa del tratamiento.
- Es posible que el tratamiento no sea eficaz.
- La participación en el ensayo puede ser exigente y tomar mucho tiempo.

Para obtener respuesta a las preguntas adicionales que pueda tener, visite nuestro sitio Web en www.smartparticipant.org.



CISCRP, ayudándole a tomar una decisión informada.