



Guía informativa para participantes en ensayos clínicos

Estimado/a

Agradecemos que se tome el tiempo de considerar su participación en un ensayo clínico. Entendemos que este puede ser un momento difícil y emotivo para usted, con tanta información.

Es importante saber que participar en ensayos clínicos siempre es **completamente voluntario**. También puede optar por abandonar el ensayo en cualquier momento. Tenga en cuenta que las decisiones que tome **no** afectarán su relación con el equipo de atención médica.

Creamos esta guía de análisis para ayudarlo a explorar el proceso de participación en un ensayo clínico. Esta guía abarca los siguientes temas:

| | |
|--|----|
| Ensayos clínicos y por qué son importantes..... | 2 |
| Una visión general de su recorrido en un ensayo clínico..... | 4 |
| Prepararse para tomar la decisión..... | 6 |
| Preguntas que podría tener para su equipo del estudio..... | 7 |
| Sus próximos pasos y enlaces a recursos..... | 12 |

Ensayos clínicos y por qué son importantes

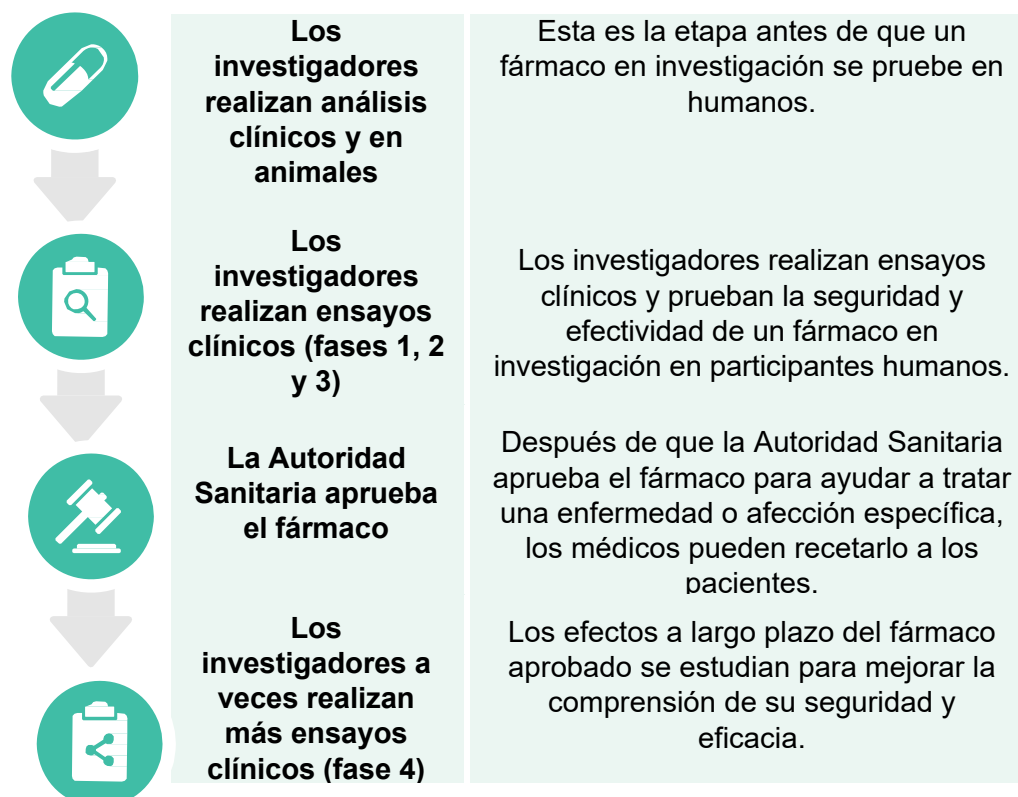
Los ensayos clínicos son **estudios de investigación que implican el uso de participantes humanos**. Los ensayos clínicos permiten evaluar cómo **un fármaco en investigación** actúa en el cuerpo y afecta a una enfermedad o afección.

Un **fármaco en investigación** es un fármaco que aún se está investigando. Todavía no está aprobado para que los médicos lo prescriban al público en general.

En los ensayos clínicos, un fármaco en investigación a menudo se compara con un **placebo**. Un **placebo** es una píldora, un líquido o un polvo inactivos que no tienen valor de tratamiento. En los ensayos clínicos sobre el cáncer, en lugar de placebo, a menudo se compara un fármaco en investigación con la atención habitual que se brinda para ese tipo de cáncer determinado.

La investigación de ensayos clínicos se lleva a cabo en una serie de pasos, conocidos como fases, para estudiar si el fármaco en investigación es seguro y eficaz para que lo usen las personas.

Descripción general de cómo un fármaco típicamente resulta disponible para el público en general



¿Por qué las personas participan en ensayos clínicos?

Las personas participan en ensayos clínicos por una variedad de razones que son únicas para ellos. Por ejemplo, algunas personas decidirán participar por las siguientes razones:

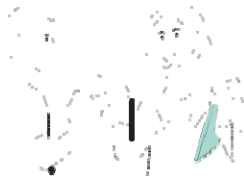


para ayudar a los investigadores a comprender mejor una enfermedad o afección



para ayudar a los investigadores a encontrar nuevos tratamientos para las personas en el futuro

¿Cómo puedo obtener información sobre un ensayo clínico específico?



Pregúntele a su médico si existen ensayos clínicos que sean adecuados para usted.



Lea los documentos que le entregue su médico o su equipo del estudio, incluido el **Formulario de consentimiento informado (FCI)**.

¿Qué es un Formulario de consentimiento informado (FCI) para un ensayo clínico?



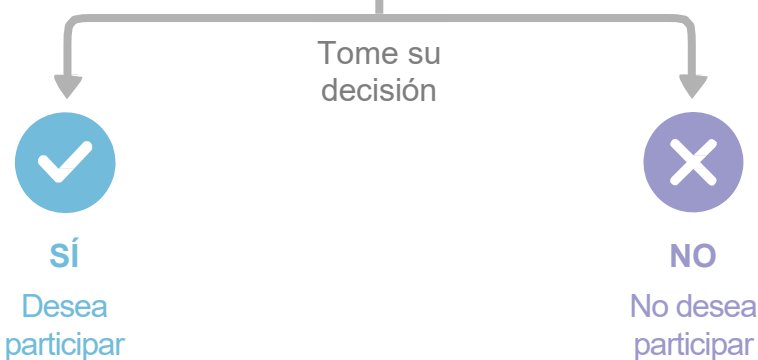
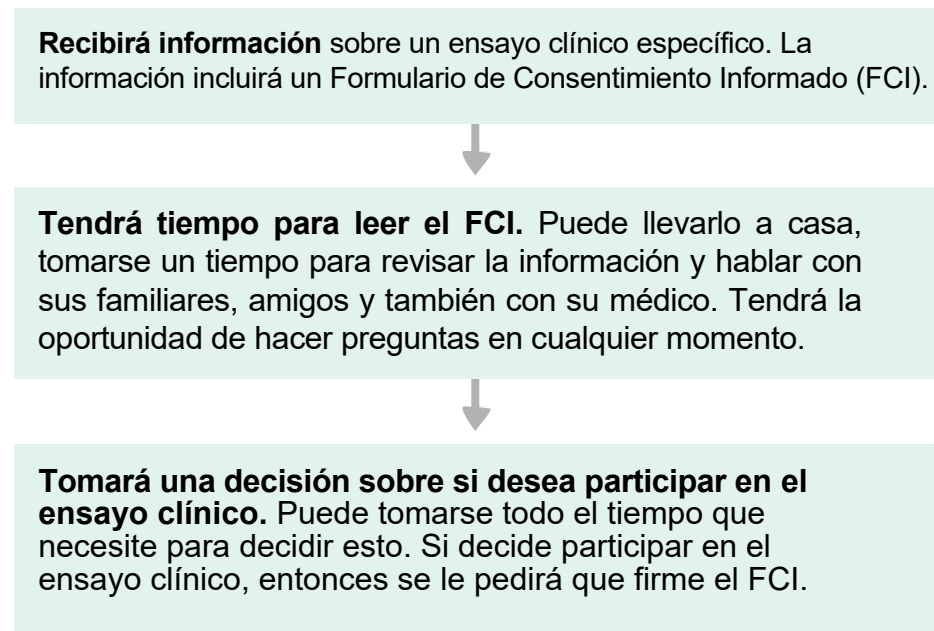
El FCI es un documento que está hecho para ayudarlo a comprender un ensayo clínico específico. Este documento lo guía a través de lo que puede esperar del ensayo clínico antes de tomar la decisión de participar o no en él.

Puede utilizar todo el tiempo que necesite para leer el FCI y tomar su decisión. Si decide participar en el ensayo clínico, se le pedirá que firme el FCI para proporcionar su consentimiento informado.

Una descripción general de su recorrido a través de un ensayo clínico

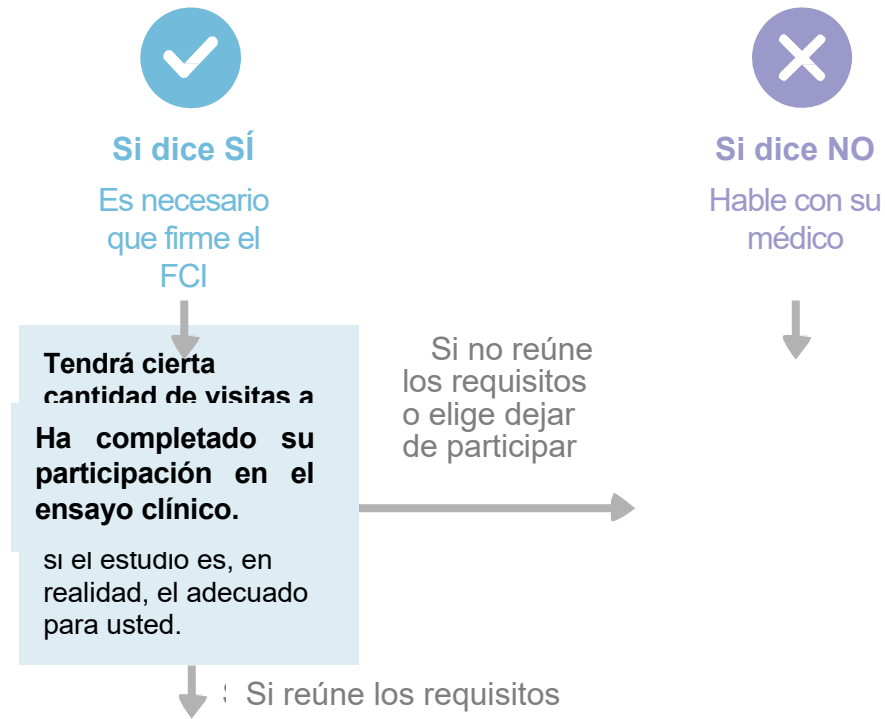
Tenga en cuenta que el recorrido de cada persona a través de un ensayo clínico es único. Siempre puede optar por dejar de participar en el ensayo en cualquier momento, y esto no afectará su atención médica futura de ninguna manera.

Antes de tomar la decisión de participar



(Continúe leyendo en la página siguiente para saber lo que sucede después de tomar su decisión).

Después de decidir acerca de la participación



Prepararse para tomar la decisión

Es importante comprender lo que experimentará en un ensayo clínico específico, antes de tomar la decisión de participar en él. Usted y su médico hablarán sobre los ensayos clínicos que pueden ser adecuados para usted. Solo debe participar en un ensayo clínico si:



ha leído todo el Formulario de consentimiento informado (FCI),

entiende la información en el FCI, y



usted y su equipo de atención médica consideran que es una buena opción para usted.

¿Qué factores son importantes para que considere?

Para ayudarlo a comenzar, aquí hay una lista de factores que puede considerar mientras aprende más sobre un ensayo clínico específico:

- ¿Tendré una forma conveniente de llegar a la clínica?
- ¿Cuento con asistencia o un cuidador que me ayude con esto?
- Si elijo participar en este ensayo clínico, ¿afectará eso mis posibilidades de participar en otros ensayos clínicos más adelante?
- ¿Podré elegir qué fármaco del estudio recibiré?
- ¿Tendré que ausentarme del trabajo?
- ¿Podré continuar participando en las actividades que son importantes para mí?
- Si me mudo, ¿puedo continuar el estudio en otro hospital?
- ¿Se me permitirá quedar embarazada mientras esté en el estudio?

✍ Considere usar el espacio a continuación para agregar sus propias preguntas.

Preguntas que podría tener para su equipo del estudio

Si está listo para entrar en los detalles del estudio, consulte su **Formulario de Consentimiento Informado (FCI)**. El FCI abarca los siguientes temas:

1. Puntos clave sobre este estudio
2. Flujo del estudio y compromiso de tiempo
3. Riesgos y beneficios
4. Costos, reembolsos y compensación por lesiones relacionadas con la investigación
5. Derechos, responsabilidades, privacidad y recopilación de datos

Para ayudarlo a prepararse para las conversaciones con su equipo del estudio, en las **4 páginas a continuación encontrará algunas preguntas de ejemplo** que quizás quiera hacer en su próxima cita.

Hay espacio libre al lado de cada pregunta para que anote las respuestas que reciba de su equipo del estudio.

1. Puntos clave sobre este estudio

Preguntas de ejemplo:


¿Es posible que no sea elegible para el estudio?

¿Han recibido otras personas como yo este fármaco del estudio?

¿Podré elegir qué fármaco del estudio recibiré?

¿Existe la posibilidad de que reciba un placebo?

Además de este ensayo clínico, ¿cuáles son mis opciones?


 Considere escribir sus respuestas en todos los espacios en blanco disponibles.

 Considere escribir sus preguntas en el rectángulo en blanco.

2. Flujo del estudio y compromiso de tiempo

Preguntas de ejemplo:

¿Qué sucede si falto a una cita médica?

 Considere escribir sus respuestas en todos los espacios en blanco disponibles.

¿Hay asistencia disponible si no puedo llegar a un lugar determinado?

¿Cómo me preparo para cada visita?

¿A dónde debo ir para cada procedimiento?

¿Cómo sabré si el fármaco del estudio está funcionando?

 Considere escribir sus preguntas en el rectángulo en blanco.

3. Riesgos y beneficios

Tenga en cuenta que la experiencia de cada persona es única. Algunas personas pueden tener riesgos, mientras que otras no. Estos son algunos ejemplos de los riesgos que puede enfrentar:


- Los **riesgos de los fármacos del estudio**, llamados efectos secundarios, pueden ser causados por los mismos fármacos del estudio
- Los **riesgos del procedimiento del estudio** pueden ser causados por procedimientos como radiografías, mediante tintes en tomografías computarizadas o punciones con aguja de la extracción de sangre
- Los **riesgos desconocidos** también existen porque los fármacos del estudio aún se están investigando. Pueden incluir riesgos para la reproducción y riesgos de tomar otros fármacos al mismo tiempo.

Es posible que no tenga beneficios por participar en un ensayo clínico, y los investigadores aún están intentando determinar si los fármacos del estudio tendrán algún efecto positivo en usted o en su enfermedad o afección.

Los investigadores esperan que la información que recopilan de un ensayo clínico los ayude a comprender mejor los fármacos del estudio. Los resultados de un ensayo clínico pueden ayudar a los investigadores a encontrar beneficios para las personas en el futuro.

Preguntas de ejemplo:

¿Qué tipo de efectos secundarios podría experimentar?

 Considere escribir sus respuestas en todos los espacios en blanco disponibles.

¿Qué puedo hacer para manejar mis efectos secundarios?

¿Cuáles son mis opciones si no puedo manejar mis efectos secundarios?


¿Con quién debería hablar si experimento efectos secundarios?

¿Cómo me beneficiará este estudio?

¿Qué sucede si mi enfermedad o afección empeora mientras estoy en el estudio?

Empty rectangular box for writing questions.


Empty rectangular box for writing questions.

 Considere escribir sus propias preguntas en los rectángulos vacíos.

4. Costes, reembolsos y compensación por lesiones relacionadas con la investigación

Preguntas de ejemplo:

¿Tendré que pagar los fármacos del estudio que recibo?

 Considere escribir sus respuestas en todos los espacios en blanco disponibles.

¿Quién cubrirá el coste de las pruebas que necesito que me hagan?

¿Me pagarán por participar en el estudio?


¿Se me reembolsarán los viajes al hospital o a la clínica?

¿Cómo me reembolsan?

¿Con quién debo hablar si tengo preguntas sobre los costes?

Si me lesiono como resultado de tomar el fármaco del estudio, ¿quién cubrirá el costo?


¿Quién se ocupará de mí si me lesiono por participar en este estudio (médico de familia, médico del estudio, etc.)?

 Considere escribir sus preguntas en el rectángulo en blanco.

5. Derechos, responsabilidades, privacidad y recopilación de datos

Preguntas de ejemplo:

¿Qué debo hacer si no quiero participar más?

 Considere escribir sus respuestas en todos los espacios en blanco.

¿Puede mi médico del estudio evitar que participe en un ensayo clínico?

¿Puedo llevar los resultados de mis ecografías y de mis análisis a casa?

¿Qué sucederá con mis muestras? ¿Cómo se usarán?


¿Quién tendrá acceso a mi información médica y personal?

¿Eventualmente sabré qué fármaco del estudio recibí?

Si recibo una Tarjeta de alerta del participante, ¿tengo que llevarla conmigo a todas partes?

Empty rectangular box for writing a question.

Empty rectangular box for writing a question.

 Considere escribir sus propias preguntas en los rectángulos vacíos.

Sus próximos pasos y enlaces a recursos

Ahora que ha leído este documento, aquí hay una lista de verificación simple que puede seguir para sus próximos pasos:

1. Lea el Formulario de Consentimiento Informado (FCI). Solo debe firmar el documento si:
 - Comprende lo que implica.
 - Tuvo la oportunidad de hacer preguntas.
 - Un miembro de su equipo del estudio lo acompaña cuando firma el documento.
 - Quiere participar en el ensayo clínico.
2. Prepárese para su próxima consulta médica con su equipo del estudio y considere anotar las preguntas. Hay espacio en esta guía (páginas 7-11) o en su copia del FCI si elige escribir sus preguntas en estos documentos.
3. Revise el FCI con su equipo del estudio y formule las preguntas que haya preparado.

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos, busque referencia a este recurso en línea para su consideración:

- BMS Study Connect: www.bmsstudyconnect.com
- ClinicalTrials.gov: www.clinicaltrials.gov

Considere usar el espacio a continuación para agregar otros recursos de su elección.



¡Gracias por su
consideración!

