

Guía de análisis para los estudios clínicos para el participante del estudio



Le agradecemos que considere participar en un estudio clínico. Somos conscientes de que estos momentos pueden ser difíciles y delicados para usted, ya que contiene mucha información.

Es importante saber que participar en estudios clínicos siempre es **completamente voluntario**. También puede optar por abandonar el estudio en cualquier momento. Tenga en cuenta que las decisiones que tome no afectarán su relación con su médico habitual.

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

Estudios clínicos y por qué son importantes.....	4
Una visión general de su recorrido en un estudio clínico.....	6
Prepararse para tomar la decisión.....	8
Preguntas que podría tener para su equipo médico del estudio.....	9
Sus próximos pasos y enlaces a recursos.....	15



Estudios clínicos y por qué son importantes

Los estudios clínicos son **estudios de investigación en los que participan personas**. Los estudios clínicos pueden explorar cómo un **fármaco en investigación** podría actuar en el cuerpo y afectar 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 general.

En estudios 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	
1. Los investigadores realizan análisis clínicos y en animales	Esta es la etapa antes de que un fármaco en investigación se pruebe en humanos.
2. Los investigadores realizan ensayos clínicos (fases 1, 2 y 3)	Los investigadores realizan estudios clínicos y prueban la seguridad y efectividad de un fármaco en investigación en humanos que participen en el estudio.
3. La Autoridad Sanitaria aprueba el fármaco	Después de que la Autoridad Sanitaria haya aprobado el fármaco para ayudar a tratar una enfermedad o afección específicas, los médicos pueden recetarlo a los pacientes.
4. Los investigadores a veces realizan más estudios clínicos (fase 4)	Los efectos a largo plazo del fármaco aprobado se estudian para mejorar la comprensión de su seguridad y eficacia.



¿Por qué participar en estudios clínicos?

Las personas participan en estudios 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



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

¿Cómo puedo obtener información sobre un estudio clínico específico?

Pregúntele a su médico si existen estudios 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 estudio clínico?

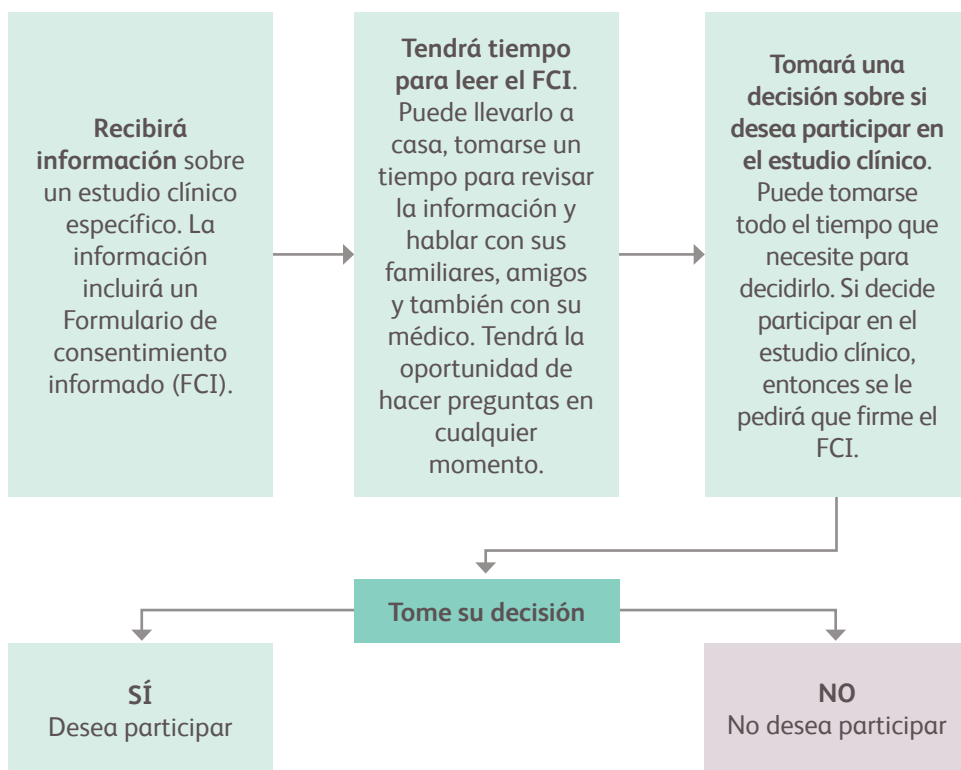
El FCI es un documento que está hecho para ayudarlo a comprender un estudio clínico específico. Este documento lo guía a través de lo que puede esperar en el estudio clínico antes de tomar la decisión de participar o no en él.

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

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

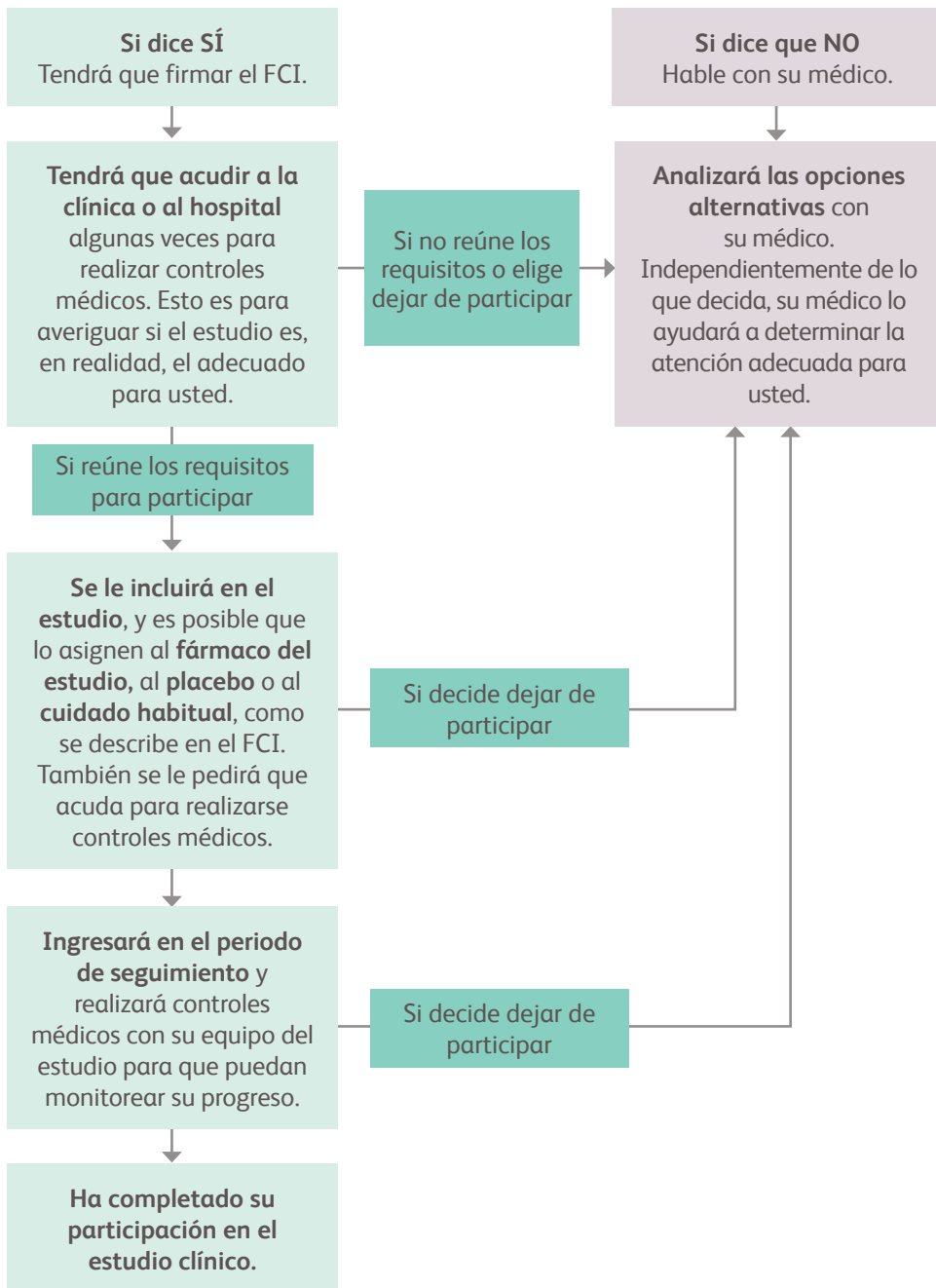
Tenga en cuenta que el recorrido de cada persona a través de un estudio clínico es único. Siempre puede optar por dejar de participar en el estudio en cualquier momento, y esto no afectará su atención médica futura de ninguna manera.

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 estudio clínico específico, antes de tomar la decisión de participar en él. Usted y su médico hablarán sobre los estudios clínicos que pueden ser adecuados para usted. Solo debe participar en un estudio 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 estudio 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 estudio clínico, ¿afectará eso mis posibilidades de participar en otros estudios 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 participe en el estudio?
.....

Considere usar el espacio Notas/preguntas 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:



Puntos clave sobre este estudio

.....



Flujo del estudio y compromiso de tiempo

.....



Riesgos y beneficios

.....



Costos, reembolsos y compensación por lesiones relacionadas con la investigación

.....



Derechos, responsabilidades, privacidad y recopilación de datos

Para ayudarlo a prepararse para las conversaciones con su equipo del estudio, en las **5 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:

(Considere la posibilidad de escribir sus respuestas en los espacios en blanco disponibles.)

¿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, ¿qué otras opciones tengo?	

2. Flujo del estudio y compromiso de tiempo

Preguntas de ejemplo:

(Considere la posibilidad de escribir sus respuestas en los espacios en blanco disponibles.)

¿Qué sucede si falto a una cita médica?	
¿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?	



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

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 a los que se 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 contrastes 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 estudio 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 estudio clínico los ayude a comprender mejor los fármacos del estudio. Los resultados de un estudio clínico pueden ayudar a los investigadores a encontrar beneficios para las personas en el futuro.

Preguntas de muestra:

(Considere la posibilidad de escribir sus respuestas en los espacios en blanco disponibles.)

¿Qué tipo de efectos secundarios podría experimentar?	
¿Qué puedo hacer para manejar mis efectos secundarios?	
¿Cuáles son mis opciones si no puedo manejar mis efectos secundarios?	
¿Existe la posibilidad de que reciba un placebo?	
¿Con quién debería hablar si experimento efectos secundarios?	
¿Qué sucede si mi enfermedad empeora mientras estoy en el estudio?	

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

Preguntas de ejemplo:

(Considere la posibilidad de escribir sus respuestas en los espacios en blanco disponibles.)

¿Tendré que pagar los fármacos del estudio que recibo?	
¿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 costos?	
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.)?	

5. Derechos, responsabilidades, privacidad y recopilación de datos.

Preguntas de ejemplo:

(Considere la posibilidad de escribir sus respuestas en los espacios en blanco disponibles.)

¿Qué debo hacer si ya no quiero participar?	
¿Puede mi médico del estudio evitar que participe en un estudio 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?	

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 estudio clínico
- 2. Prepárese para su próxima consulta médica con su equipo del estudio y considere anotar las preguntas. Hay espacio en esta guía (págs. 10-14) 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.



La participación en un estudio clínico es voluntaria. También puede optar por abandonar el estudio en cualquier momento.



Gracias

por considerar
la opción de participar
en un estudio
clínico de BMS