

GUÍA DEL PARTICIPANTE DE ENSAYOS CLÍNICOS

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos o estudios clínicos, son el centro de todos los avances médicos, forman parte de la investigación clínica, de nuevas maneras de prevenir, detectar o tratar enfermedades, a través de nuevos tratamientos que podrían ser dispositivos médicos, medicamentos o combinaciones de medicamentos nuevos o procedimientos quirúrgicos..., o nuevas maneras de usar los tratamientos existentes.

El objetivo de los ensayos clínicos es **determinar si los nuevos tratamientos funcionan, son seguros y si mejoran la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas.**

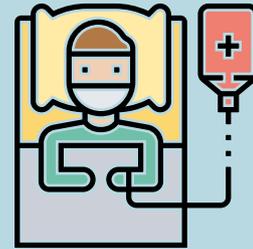


¿Quiénes participan en los ensayos clínicos?

Voluntario sano: persona que participa en la investigación clínica, que no tiene problemas importantes de salud, para probar un nuevo medicamento, dispositivo médico o intervención. Los procedimientos en los que participan están diseñados para desarrollar nuevos conocimientos y no para dar un beneficio directo a los participantes.



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 ayudan a tener nuevos conocimientos y pueden o no beneficiar a los participantes en el ensayo.



Por lo tanto, algunos pacientes sirven como controles, es decir, no se les aplica o administra la intervención de prueba, sino la de referencia o ninguna. **Los beneficios de un ensayo pueden ser indirectos para los voluntarios, pero pueden servir para ayudar a otros.**

Los participantes forman parte de los ensayos por varias razones:

Los voluntarios sanos participan para contribuir al avance de la ciencia y ayudar a otros.



El paciente voluntario participa para recibir un cuidado del personal y tratamiento nuevo.

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.

Los factores que le permiten que alguien participe en un ensayo clínico son los "criterios de inclusión". Los factores que no permiten que alguien participe, son los "criterios de exclusión".

Estos criterios se basan en factores como :

- Edad.
- Sexo.
- El tipo y la etapa de la enfermedad.

Antes de poder participar en un ensayo, el voluntario debe saber 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, para que los investigadores puedan encontrar la información nueva que necesitan.

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

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. El 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.** 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.**



Beneficios potenciales

- 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

- 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.



¿Cómo se protegerá mi seguridad?

Pautas éticas



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 participante conoce sobre los datos más importantes del ensayo clínico antes de decidir si participará. Los miembros del equipo le explican los detalles, emite un documento de consentimiento, que incluye los detalles sobre el ensayo: su objeto, la duración, los procedimientos requeridos, y con quién comunicarse para fines diversos. Explica los posibles riesgos y beneficios. Si decide inscribirse en el ensayo clínico, deberá firmar el consentimiento informado, salvo excepciones puntuales. **Este documento no es un contrato**, los voluntarios **tienen la libertad de salir del ensayo en cualquier momento**.



Revisión por un Comité de Ética Independiente

Los ensayos clínicos en El Salvador son aprobados y supervisados por el Comité de Ética de Investigación en Salud. El **CNEIS** es un comité independiente formado por científicos, abogados 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 el CNEIS**.



CNEIS

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

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?



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?



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?



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?



Sobre el costo

- ¿Tendré que pagar por algo durante el ensayo 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?



Consultas a su médico

- 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).



¿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.



¿Cómo puedo saber si el ensayo clínico en el que estoy participando está autorizado por la DNM?



Acceda a nuestra página web donde encontrará el archivo **“ensayos clínicos evaluados por la DNM”** en el que podrá consultar el estatus de la investigación.

No dude en hacer cualquier pregunta o mencionar cualquier duda que tenga sobre el ensayo en cualquier momento.



<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/ensayos-clinicos>