

Estudios clínicos

¿Qué es un estudio clínico?

Un estudio clínico es un estudio que se realiza en voluntarios humanos para ayudar a los médicos a aprender más acerca del cuerpo humano y las numerosas enfermedades que pueden atacarlo. Además, sirve para responder a preguntas de salud sobre nuevos medicamentos y tratamientos. La información que aporta un estudio clínico se suma a los resultados de las pruebas de laboratorio y en animales. Esto ayuda a los investigadores a determinar si el uso de estos productos en seres humanos es inocuo (es decir, que no hace daño) y si producen los efectos esperados.

¿Cuáles son las ventajas de participar en un estudio clínico?

- Asumir un papel más activo en la atención de su propia salud.
- Probar nuevos tratamientos que no se ofrecen al público en general. Es posible que funcionen mejor que los tratamientos que se ofrecen en la actualidad.

- Contribuir al avance de la ciencia y la investigación.

¿Cuáles son algunos de los riesgos de participar en un estudio clínico?

- Como los tratamientos son nuevos, los médicos no siempre conocen los posibles efectos secundarios.
- Algunos tratamientos tal vez causen trastornos o efectos secundarios desagradables, graves o que ponen en peligro la vida.
- El estudio podría llevar más tiempo que el tratamiento habitual. Quizás usted tenga que ir a varias consultas, hacerse numerosas pruebas o permanecer hospitalizado.
- El tratamiento tal vez no funcione en su caso.

¿Podré seguir utilizando mi seguro de salud?

- Es posible que su seguro de salud habitual no cubra los costos de tratamiento de los efectos secundarios que tenga durante el estudio clínico, o una vez concluido. Examine su plan de salud antes de anotarse en un estudio clínico.



Estudios clínicos

¿Qué es el consentimiento informado ?

La autorización por escrito o consentimiento informado se refiere al proceso de conocer los detalles más importantes de un estudio clínico antes de decidir si va a participar o no. Antes de tomar una decisión debe saber considerar lo siguiente:

- Si el estudio incluye la investigación sobre un dispositivo o producto médico que todavía no se ha sometido a prueba, como por ejemplo un medicamento o un aparato.
- El propósito de la investigación.
- ¿Cuánto tiempo llevará el estudio?
- ¿Qué sucederá durante el estudio?
- ¿Qué partes del estudio son experimentales?
- Posibles riesgos o trastornos derivados del estudio.
- Otros tratamientos que usted tal vez quiera considerar.
- ¿Quién tendrá acceso a sus registros médicos relacionados con el estudio?
- ¿Habrá tratamientos para las personas que sufran algún trastorno y quién pagará por ellos?
- Nombre de la persona a quien debe dirigirse si tiene preguntas acerca del estudio, sus derechos o si sufre algún trastorno.
- **Participar en el estudio es su decisión y usted puede abandonarlo en cualquier momento.**

FDA Office of Women's Health <http://www.fda.gov/womens>

Para obtener más información:

Oficina de Temas Especiales de Salud

de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

Teléfono: 1-301-827-4460

<http://www.fda.gov/oashi/clinicaltrials/default.htm>

Institutos Nacionales de la Salud (NIH)

<http://www.nih.gov/health/trials/index.htm>