

Ensayos Voluntarios de



Tratamientos Médicos en Clínicas Experimentales



U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Special Health Issues
5600 Fishers Lane, (HF1-40)
Rockville, MD 20857

December 2002
(FDA) 00-1294S

¿Qué es una Clínica Experimental?

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) es parte del gobierno de los Estados Unidos. Su trabajo es el de asegurarse que los tratamientos médicos para el uso del público son seguros y efectivos.

“Clínica Experimental” es el término científico del lugar para experimentos y estudios de drogas o dispositivos médicos en seres humanos. Estos ensayos se llevan a cabo para estar seguros si el producto es seguro y efectivo para que la gente lo use. Los médicos y profesionales de la

salud hacen estos experimentos, basados en las estrictas regulaciones establecidas por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA). La FDA ha fijado las reglas para asegurarse que las personas que aceptan a participar en estos estudios, son tratadas con toda la seguridad posible.



¿Por Qué Servir de Voluntario?

Tomando parte activa en una Clínica Experimental, usted puede ayudar a ensayar un nuevo tratamiento que quizás pueda ser mejor que los actuales. A la vez, esto puede

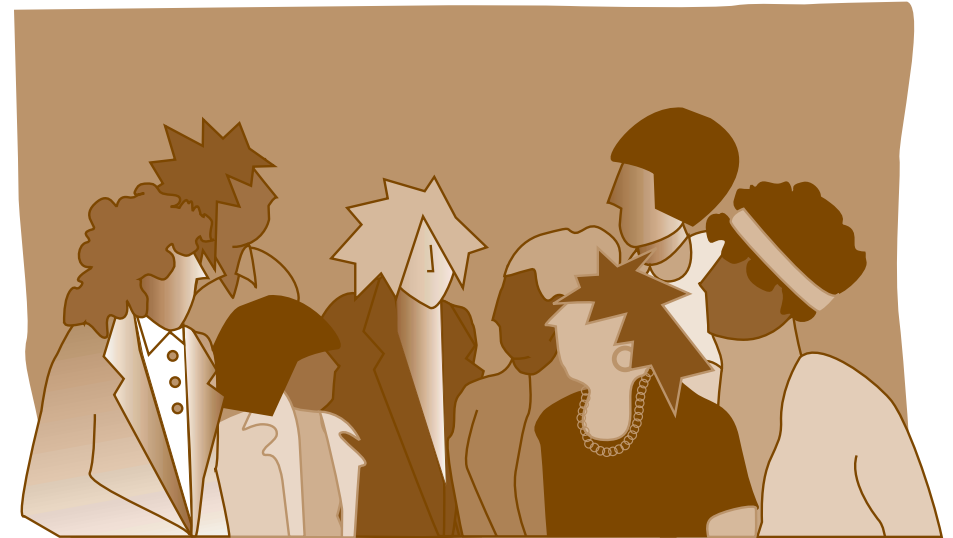
ayudar a otras personas a entender mejor cómo trabaja el tratamiento en personas de diferentes razas y géneros.



¿Por qué las Minorías y Las Mujeres Deben Participar en las Clínicas Experimentales?

En el pasado, la mayoría de los ensayos y experimentos de drogas se hicieron en voluntarios masculinos blancos. Esto significa que algunos grupos como americanos de descendencia africana, hispanos, nativos americanos, asiáticos y mujeres, jamás habían sido incluidos

en este tipo de experimentos. Pero algunas veces, las drogas trabajan de diferente manera en personas de otros grupos étnicos que en los hombres blancos. Por lo consiguiente, la FDA quiere que personas de diferentes grupos sean incluidas en estos estudios.



¿Qué Sucede en Una Clínica Experimental?

Las Clínicas Experimentales son los sitios donde se llevan a cabo pruebas y experimentos de nuevos productos y tratamientos médicos, para saber si son seguros y efectivos contra las enfermedades. Los productos estudiados son ensayados para saber cómo se pueden comparar con los tratamientos corrientes o con ninguno si no existe uno por el momento.

Muchos estudios requieren que ni el paciente ni el médico tengan conocimiento si el primero está recibiendo el tratamiento siendo estudiado, el tratamiento corriente o un placebo (una sustancia inactiva sin poder curativo parecida a la droga siendo experimentada). En otras palabras, algunas personas pueden no estar recibiendo ningún tratamiento.

Los estudios se hacen en etapas o fases para encontrar

diferentes clases de información. Usualmente, los estudios de la fase número 1, incluyen solamente unas pocas personas saludables. Aquí, los científicos encuentran la mejor manera de dar un nuevo tratamiento y la cantidad que pueden ofrecer con seguridad.

Los estudios de la fase número 2 incluyen más personas que los estudios de la fase número 1, pero ahora, las personas tienen la enfermedad que el producto va a curar. Los científicos tratan de averiguar la efectividad del producto contra la enfermedad. Si el producto trabaja, el estudio avanza a la fase número 3. En esta fase, un número mayor de pacientes con la enfermedad son incluidos, para ver si el nuevo tratamiento trabaja con la misma eficacia que el regular.



¿Cuáles Son los Riesgos?

Algunos de los tratamientos que se ensayan tienen efectos secundarios que pueden ser desagradables, serios y hasta peligrosos para la vida misma. Debido a que los estudios son nuevos, los médicos no siempre saben qué tipo de efectos secundarios aparecerán. Algunos efectos son transitorios y desaparecen cuando el tratamiento es suspendido;

otros son permanentes. Unos aparecen durante el tratamiento, mientras que otros no se hacen presentes sino hasta que el tratamiento ha terminado. Los riesgos dependen del tratamiento siendo estudiado y deben ser explicados completamente al paciente por los investigadores.



¿Cómo Estoy Protegido?

● **Consentimiento Informativo**
Para ayudarle a decidir si desea ser un voluntario en un estudio, la FDA exige que usted reciba completa información acerca del estudio antes de aceptar su participación. Esto se conoce como consentimiento informativo. La FDA exige que los voluntarios sean informados de lo siguiente:

- el estudio envuelve la investigación de una droga o dispositivo médico no comprobado
- el propósito de la experimentación
- cuánto tiempo va a durar el estudio
- de qué consiste el estudio y cuáles partes son experimentales
- posibles beneficios
- otros procedimientos o tratamientos que usted quisiera considerar en lugar del tratamiento siendo estudiado
- la FDA pueda inspeccionar documentos sobre el estudio, pero éstos deben ser guardados confidencialmente
- si hay tratamientos médicos obtenibles en caso de que usted sea lastimado o

herido físicamente, qué clase de tratamientos son, en dónde se encuentran y quién paga por ellos

- la persona que responda a las preguntas acerca del estudio, sus derechos y las heridas o lesiones relacionadas con los experimentos
- ser parte del estudio es un acto voluntario, que le permite a usted retirarse en cualquier momento.

La información del consentimiento debe estar escrita de manera que usted pueda entenderla. De lo contrario, asegúrese de preguntarle a su médico u otra persona que se la pueda explicar. Esté seguro de que entiende todo bien, antes de acceder a participar en el estudio.

Antes de poder tomar parte en los ensayos debe firmar la forma del consentimiento, indicando que usted ha recibido la información y la entiende. ***La forma del consentimiento informativo NO es un contrato y usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, por cualquier razón.***

Otras Protecciones Para los Voluntarios

○ Junta de Auditores de Revisiones Institucionales (Institutional Review Boards (IRBs)—Científicos, doctores y otras personas de la comunidad local prestan sus servicios en el IRBs para revisar y controlar sus hospitales o instituciones de investigación médica afectando gente. Ellos vigilan los estudios para ayudar a asegurar que existe una mínima posibilidad de riesgos para los voluntarios y que los primeros son razonables en relación a los beneficios esperados.

○ Comités de Control de Información—Estos comités son usados principalmente cuando un tratamiento está siendo comparado con otro. Los comités son particularmente importantes en ensayos de tratamientos de enfermedades serias o que amenazan la vida. Los expertos revisan la información tomada de estudios, para asegurarse que están siendo hechas de la manera conside-

rada más segura para los voluntarios. Si durante un estudio el comité encuentra que el tratamiento es perjudicial o que no muestra beneficio, el estudio es suspendido. Si hay evidencia de que un tratamiento ofrece un mayor beneficio que otro, el comité suspende el estudio y todos los voluntarios reciben la oferta del mejor tratamiento.

○ Inspecciones de la FDA—La FDA inspecciona documentos, varios científicos, clínicas y otros lugares de investigaciones que estén envueltos en un estudio. La agencia requiere esta medida, para asegurarse que los voluntarios están protegidos y los estudios hechos correctamente. En algunas ocasiones las inspecciones se hacen para responder a algunas quejas.

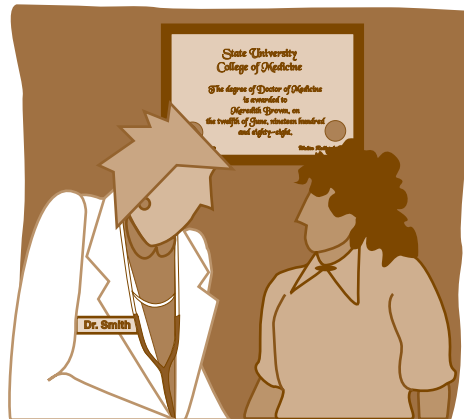


Alguna Preguntas

Estas son algunas de las preguntas para su médico, si usted desea tomar parte en un ensayo en una clínica experimental:

- ¿Qué está tratando de averiguar el estudio?
- ¿Qué clase de ensayos y exámenes tengo que tomar mientras estoy en el estudio? ¿Cuánto tiempo toman? ¿Qué envuelve cada ensayo?
- ¿Con qué frecuencia el estudio me exige ir a la clínica o ver al médico?
- ¿Voy a estar hospitalizado y si es así, cuántas veces y durante cuánto tiempo?
- ¿Cuánto dinero tendré que pagar? ¿Lo pagará mi seguro de la salud?
- ¿Qué seguirá después de todo esto?
- ¿Qué va a suceder después del estudio?

- ¿Qué otras alternativas tengo de otros tratamientos y cómo serían comparadas con el tratamiento siendo estudiado?
- ¿Qué efectos secundarios puedo esperar del tratamiento siendo ensayado?
- ¿Cómo los comparan con los efectos secundarios del tratamiento común?
- ¿Cuánto tiempo durará el estudio?



Puntos Para Recordar

- ✓ Los experimentos clínicos son ensayos de tratamientos médicos para averiguar si trabajan y son seguros.
- ✓ Antes de acceder a tomar parte en un estudio, usted debe recibir información completa acerca del estudio, incluyendo posibles efectos secundarios.
- ✓ Haga toda clase de preguntas para estar seguro de que entiende todo lo posible con respecto al estudio. (Vea la página 10.)
- ✓ Usted debe firmar un acuerdo llamado "Consentimiento Informativo" antes de participar en el estudio.
- ✓ El Consentimiento Informativo no es un contrato. Usted puede retirarse del estudio cuando lo considere necesario.



¿Cómo Puedo Averiguar Acerca de Las Clínicas Experimentales?

Una buena manera de averiguar si hay algunos tratamientos en clínicas experimentales que puedan ayudarle es por medio de su médico. Otras fuentes de información incluyen:



● Para el cáncer, llame 1-888-4-CANCER (1-888-422-6237) o visite el Internet: www.cancertrials.nci.nih.gov/

● Para SIDA y HVI, llame 1-800-TRIALS-A (1-800-874-2572) o visite el Internet: www.actis.org

● Para información general acerca de Clínicas Experimentales, llame a la FDA Office of Special Health Issues 301-827-4460 o visite el Internet: www.fda.gov/oashi/home.html



● Para ensayos clínicos de otras enfermedades visite el Internet: www.clinicaltrials.gov