



Socios en la Investigación Pacientes Voluntarios y el Centro Clínico del NIH

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) son unos de los centros más avanzados de la nación para la investigación biomédica. El NIH está dividido en una parte extramuros, la cual maneja la investigación biomédica por todo el país y una parte intramuros, basada principalmente en Bethesda, Maryland. El NIH está compuesto de varios Institutos, cada uno de los cuales lleva a cabo investigación sobre la salud y las enfermedades. Los estudios que involucran a sujetos voluntarios (pacientes de investigación y voluntarios sanos) se llevan a cabo en el Centro Clínico Warren Grant Magnuson (Warren Grant Magnuson Clinical Center, en inglés).

El Centro Clínico es el principal hospital de investigación bioquímica del gobierno Federal, en donde se llevan a cabo estudios clínicos de la más alta calidad. Debido a que la investigación es financiada por el gobierno Federal, no hay costo por la atención recibida en el Centro Clínico.

Los sujetos voluntarios en el Centro Clínico se convierten en socios con una relación especial con los miembros de los equipos de investigación en la búsqueda de mejores maneras de tratar las enfermedades.

¿Qué significa el ser voluntario?

La salud de millones de personas ha sido mejorada debido a los avances en la ciencia y la tecnología y a la buena disposición de

miles de personas como usted para tomar parte en la investigación clínica. El papel de los sujetos voluntarios como socios en la investigación clínica es crucial en la búsqueda de conocimientos que mejorarán la salud de generaciones futuras. Sin su ayuda, los estudios de investigación en el Centro Clínico no se pueden llevar a cabo.

Este sitio está diseñado para ayudarle a entender lo que involucra el participar en la investigación clínica. Antes de que tome parte en algún estudio, lo exhortamos a que lea el material y asegúrese de tener respuestas satisfactorias a la lista de preguntas que se encuentra al final. Primero decida cuál de las siguientes categorías describe mejor su situación:

- **Voluntario(a) sano(a):** Un sujeto voluntario sin problemas de salud conocidos, significativos, que participa en la investigación para probar un nuevo fármaco (medicamento), dispositivo o intervención. Un voluntario sano puede ser un miembro de la comunidad, un investigador u otro empleado del NIH, o los miembros de la familia de un paciente voluntario. Los procedimientos de investigación con voluntarios sanos están diseñados para desarrollar nuevos conocimientos y no para proporcionar beneficios directos a los participantes en el estudio.

Los voluntarios sanos siempre han jugado un papel vital en la investigación médica. Necesitamos estudiar a voluntarios sanos debido a varias razones: Cuando desarrollamos una nueva técnica tal como una prueba sanguínea, o dispositivo para representar imágenes, necesitamos voluntarios sanos para ayudarnos a definir los límites de lo “normal.” Los voluntarios sanos se reclutan para servir como controles para los grupos de pacientes. Ellos frecuentemente se agrupan con pacientes con respecto a características tales como edad, sexo, o relación familiar. Se les proporciona a ellos la misma prueba, procedimiento o fármaco (medicamento) que el grupo de pacientes recibe. Los investigadores obtienen conocimientos acerca del proceso de la enfermedad comparando al grupo de pacientes con los voluntarios sanos.

Algunos estudios requieren un mayor compromiso de tiempo y esfuerzo de parte del voluntario, o pueden involucrar algo de molestia. El procedimiento de investigación también puede tener algo de riesgo. El proceso de autorización o consentimiento para los voluntarios sanos involucra una discusión detallada de todos los procedimientos y pruebas del estudio. Después de esta discusión, se le proporcionará un documento de autorización para que lo lea, el cual

describe los detalles del estudio en el cual usted está considerando inscribirse. Debe leer este documento cuidadosamente y firmarlo solamente si entiende lo que está involucrado y está preparado(a) a aceptar el riesgo potencial, molestias e inconveniencia involucrados.

- *Paciente voluntario:* Un sujeto voluntario con un problema médico conocido que participa en la investigación para mejor entender, diagnosticar, tratar, curar una enfermedad o condición en particular. Los procedimientos de investigación con un paciente voluntario ayudan a desarrollar nuevos conocimientos. Tales procedimientos pueden beneficiar o no a los participantes individuales del estudio.

Lo siguiente le podrá ayudar a entender mejor la manera en la que se planea y se lleva a cabo la investigación, cómo sopesar los riesgos y cómo se salvaguardan su seguridad y sus derechos.

¿Qué es la investigación clínica?

Los pacientes voluntarios tienen una enfermedad o condición en particular que le ayuda a los médicos y científicos investigadores a mejor entenderla, diagnosticarla, prevenirla, tratarla o curarla. La investigación se planea para ayudar a otros y puede no beneficiarlo(a) a usted directamente. Como paciente voluntario, puede estar involucrado en estudios similares a los que se describieron en la sección de los

voluntarios sanos. Los beneficios de dicha investigación pueden ser indirectos para usted, pero pueden ayudar a otros.

Estos estudios involucran fármacos (medicamentos), dispositivos, o intervenciones diseñadas para prevenir, tratar o curar enfermedades. Sin embargo, es importante recordar que aunque dichos estudios pueden proporcionar beneficio directo a los pacientes voluntarios, el principal objetivo es probar, mediante medios científicos, los efectos y las limitaciones del tratamiento experimental. Esto puede significar que algunos pacientes sirven como control mediante el no tomar el medicamento de prueba, o ellos reciben dosis del medicamento de prueba lo suficientemente grandes sólo para mostrar que está presente, pero no a un nivel que pueda tratar la condición.

¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos son un medio para desarrollar nuevos tratamientos y medicamentos para las enfermedades y condiciones. Hay reglas estrictas para los estudios clínicos, las cuales son vigiladas en todo el país por el NIH y la FDA, especialmente cuando ellos involucran a nuevos fármacos (medicamentos). Hay tres tipos de estudios:

- *El estudio de fase 1* se utiliza para determinar la “dosis máxima tolerada” de

un fármaco (medicamento) que no produce efectos secundarios no aceptables. A los pacientes voluntarios se les da seguimiento principalmente en búsqueda de efectos secundarios y no por la manera en que el fármaco afecte a sus enfermedades. Los primeros sujetos voluntarios reciben dosis bajas del fármaco (medicamento) del estudio para ver cómo se tolera el fármaco y para descubrir cómo actúa en el cuerpo. El siguiente grupo de sujetos voluntarios recibe cantidades grandes. Los estudios de fase 1 típicamente ofrecen poco beneficio o ninguno a los sujetos voluntarios.

- *El estudio de fase 2* involucra a un fármaco (medicamento) cuya dosis y efectos secundarios son bien conocidos. Muchos más sujetos voluntarios se someten a la prueba para definir los efectos secundarios, descubrir cómo es utilizado en el cuerpo, y aprender cómo ayuda con la condición bajo estudio. Algunos sujetos voluntarios pueden beneficiarse de un estudio de fase 2.
- *El estudio de fase 3* compara al nuevo fármaco (medicamento) con un medicamento comúnmente utilizado. A algunos sujetos voluntarios se les proporcionará el nuevo medicamento y a algunos el medicamento comúnmente utilizado. El estudio está diseñado para determinar en donde el nuevo medicamento

encaja en el manejo de una enfermedad en particular.

El determinar el beneficio verdadero de un fármaco en un estudio clínico es difícil. La investigación médica está condicionada por el "efecto del placebo" – la mejoría real o aparente de la condición de un paciente debido al pensamiento optimista del investigador o del paciente. Las técnicas médicas utilizan tres maneras de deshacerse de este problema en los estudios clínicos. Estos métodos han ayudado a desacreditar algunos tratamientos previamente aceptados y a validar unos nuevos. Los métodos que se utilizan son los siguientes: aleatorio (al azar), estudios ciego simple o doble ciego, y el uso de un placebo.

- *Aleatorio (Al azar)* es cuando dos o más tratamientos alternos son seleccionados para usted al azar, y no por elección. El tratamiento elegido se propociona con la atención y experiencia profesionales del más alto nivel y se comparan los resultados de cada tratamiento. Se realizan análisis a ciertos intervalos durante el estudio, el cual puede durar muchos años. Tan pronto como se encuentre un tratamiento que sea definitivamente superior, el estudio se suspende. De esta manera, el número menor de pacientes reciben el tratamiento menos benéfico.
- o *En los estudios ciego simple o doble ciego*, los participantes no saben cuál

medicamento están utilizando y pueden describir lo que sucede sin prejuicios. Los estudios ciegos están diseñados para prevenir que alguien (médicos, enfermeras o pacientes) influya en los resultados. Esto permite conclusiones científicamente precisas. En los estudios ciego simple (“enmascarado simple”), sólo el paciente no sabe qué es lo que se le está dando. En un estudio doble ciego, sólo el farmacéutico sabe; no se le informa a los médicos, enfermeras, pacientes u otro personal de atención médica. Sin embargo, si es médicamente necesario, siempre es posible determinar lo que el paciente está tomando.

- *Los placebos* son sustancias no dañinas, inactivas, que semejan el medicamento real utilizado en el estudio clínico. Los placebos le permiten a los investigadores determinar si el medicamento que se está proporcionando funciona mejor o no que el tratamiento ordinario. En muchos estudios hay periodos de tiempo sucesivos, con el placebo o con el medicamento real. Con el fin de no introducir prejuicios, no se le dice al paciente, y algunas veces al personal, cuándo y cuáles son los cambios. Si un placebo forma parte de un estudio, siempre se le informará en el formulario de autorización proporcionado a usted antes de que decida participar en el estudio.

Cuando lea el formulario de autorización (consentimiento), asegúrese de que entiende

cuál enfoque de investigación se estará utilizando en el estudio al cual estará ingresando. Recuerde, aún con un estudio clínico, no hay garantía de que el nuevo enfoque será efectivo para usted.

¿Hay riesgos involucrados en la participación en la investigación clínica?

Hay riesgos involucrados en la investigación clínica, como lo están en la atención médica de rutina y las actividades de la vida diaria. Al pensar acerca de los riesgos de la investigación, es útil enfocarse en dos cosas: el grado de daño que podría resultar debido al participar en el estudio y la probabilidad de cualquier perjuicio que ocurra. La mayoría de los estudios clínicos presentan riesgos de molestias menores, las cuales duran un corto tiempo. Sin embargo, algunos sujetos voluntarios experimentan complicaciones que requieren atención médica. En casos raros, los sujetos voluntarios han sufrido lesiones graves o han fallecido debido a las complicaciones que resultan de su participación en los estudios de terapias experimentales.

Los riesgos específicos asociados con cualquier protocolo de investigación se describen en detalle en el documento de autorización (consentimiento), el cual se le pide que firme antes de participar en la investigación. Además, un miembro del equipo de investigación le explicará los riesgos mayores de participar en un estudio y contestará sus preguntas acerca del estudio. Antes de decidir participar, debe

considerar cuidadosamente estos riesgos. Aunque puede no recibir algún beneficio directo como resultado de su participación en la investigación, los conocimientos desarrollados pueden ayudar a otros. La siguiente sección describe las garantías para proteger la seguridad y los derechos de los sujetos voluntarios.

Revisión del protocolo

Como en cualquier instalación de investigación médica, todos los nuevos protocolos producidos en el NIH deben ser aprobados por una junta de revisión institucional (IRB, por sus iniciales en inglés) antes de que puedan iniciar. La junta de revisión institucional, la cual consiste de especialistas médicos, estadísticos, enfermeras, trabajadoras sociales y éticos médicos, es el abogado de los sujetos voluntarios. La junta de revisión institucional solamente aprobará los protocolos que confrontan preguntas médicamente importantes de una manera científica y responsable.

Autorización informada

Su participación en algún protocolo de investigación en el Centro Clínico es voluntaria. Para cada estudio en el cual intente participar, usted recibirá un documento conocido como "Autorización para Participar en un Estudio de Investigación Clínica" el cual explica el estudio en un vocabulario directo. Un miembro del equipo de investigación discutirá el protocolo con usted, le explicará sus detalles y contestará sus preguntas. El leer y entender el protocolo es su responsabilidad. Puede discutir el protocolo

con su familia y amigos. No se le apresurará para que tome una decisión, y se le pedirá que firme el documento sólo después de que entienda la naturaleza del protocolo y esté de acuerdo con el compromiso. En cualquier momento después de firmar el protocolo, usted está en completa libertad de cambiar de parecer y decidir no participar adicionalmente. Esto significa que está en libertad de retirarse del estudio por completo, o rehusar tratamientos o pruebas en particular. Sin embargo, algunas veces esto lo hará inelegible para continuar con el estudio. Si ya no es elegible o ya no desea continuar con el estudio, usted regresará a la atención del médico que lo refirió al NIH.

Representante de pacientes

El representante de pacientes actúa como un enlace entre el paciente y el hospital. El representante de pacientes hace todo esfuerzo posible para asegurar que los pacientes estén informados de sus derechos y responsabilidades y de que entiendan lo que el Centro Clínico es, lo que puede ofrecer y cómo funciona. Nos damos cuenta de que este ámbito es único en su género y que puede generar preguntas acerca del papel del paciente en el proceso de la investigación.

Al igual que con cualquier otro sistema extenso y complejo, la comunicación puede ser un problema y los malos entendidos pueden ocurrir. Si tiene alguna pregunta que no haya sido contestada o piensa que existe un problema que le gustaría discutir, llame al representante de pacientes. Entre más pronto se conozcan sus inquietudes, más fácil será confrontarlas.

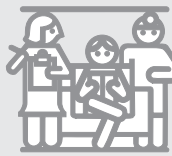
Declaración de Derechos

Finalmente, ya sea que usted sea un sujeto voluntario sano(a) o sujeto paciente voluntario, usted está protegido por la declaración de derechos que fue redactada por la Asociación Norteamericana de Hospitales (American Hospital Association, en inglés) para uso en todos los hospitales del país. La declaración de derechos concierne a la atención que reciba, privacidad, confidencialidad y el acceso a los expedientes médicos.

Preguntas que debe formular antes de acordar participar en un protocolo de investigación:

1. ¿Cuál es el propósito del estudio?
2. ¿Qué se requiere de mí?
3. ¿Cuál es mi papel en el estudio? ¿Soy un voluntario sano(a) o un paciente voluntario?
4. ¿Me beneficiará directamente el estudio?
5. ¿Beneficiará el estudio a otros?
6. ¿Hay riesgos? Si la respuesta es sí, ¿cuáles son y cuáles son las probabilidades de que ocurran?
7. ¿Qué molestias están involucradas?
8. ¿Cuál es el tiempo total involucrado?
9. ¿Hay otras inconveniencias?

10. ¿He discutido la participación en el estudio con las personas que son importantes para mí, como mi familia y amigos?
11. ¿Deseo participar en este estudio?
12. ¿Cuándo puedo decidir no participar en todo o parte del estudio? ¿Cuáles serán las consecuencias?



2003

Esta información está preparada específicamente para los pacientes que participan en la investigación clínica en el Centro Clínico Warren Grant Magnuson en los Institutos Nacionales de Salud y no es necesariamente aplicable a los individuos que son pacientes en otra parte. Si tiene alguna pregunta acerca de la información presentada aquí, hable con un miembro de su equipo de atención médica.

En donde sea aplicable, los nombres patentados de productos comerciales se proporcionan solamente como ejemplos ilustrativos de productos aceptables y no implica un respaldo por parte del NIH para dichos productos; ni tampoco el hecho de que el nombre de un producto de patente en particular no se identificó implica que dicho producto no sea satisfactorio.

Institutos Nacionales de Salud
El Centro Clínico Warren Grant Magnuson
Bethesda, MD 20892

¿Tiene preguntas acerca del Centro Clínico?

OCCC@cc.nih.gov