



# PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

## ¿QUÉ ES UN ESTUDIO CLÍNICO DE SIDA?

Antes de que un medicamento sea autorizado para el tratamiento del VIH, se debe demostrar su seguridad y efectividad. La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA por sus siglas en inglés) aprueba medicamentos y otros tratamientos nuevos, de acuerdo con los resultados obtenidos en estudios hechos en el laboratorio, en animales y en seres humanos (estudios clínicos).

Los tratamientos nuevos solo son estudiados en humanos si se obtuvieron buenos resultados en estudios de laboratorio y en animales. Los primeros estudios clínicos analizan si un tratamiento es seguro en un grupo pequeño de personas. Los estudios posteriores se hacen con un gran número de participantes y analizan la efectividad del mismo. La hoja informativa 105 brinda más información acerca del proceso de aprobación de los medicamentos y de las diferentes fases de los estudios clínicos.

Un estudio clínico es un experimento médico que ha sido planeado con mucho cuidado. Las pautas que rigen un estudio clínico se llaman protocolo. El protocolo es un documento que describe con exactitud la manera en que el estudio clínico debe ser llevado a cabo.

## ¿QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO?

El protocolo explica las reglas para participar en el estudio clínico. Cada estudio es diferente. Por ejemplo, algunos requieren un cierto nivel de carga viral o recuento de células CD4.

Normalmente, no podrá participar en un estudio clínico si tiene alguna infección oportunista o si está tomando algún medicamento que pudiera dificultar la comprobación de la efectividad del tratamiento en investigación. Tampoco podrá participar en un estudio que pudiera hacerle daño. Por ejemplo, en ocasiones las mujeres no pueden participar en estudios clínicos durante los primeros tres meses de embarazo debido al riesgo de que el feto sufra algún defecto congénito.

Los estudios clínicos se llevan a cabo en diferentes hospitales y clínicas en todo el mundo. Algunos hospitales participan en muchos estudios clínicos. Otros quizás no

ofrezcan ninguno. Algunos estudios pueden reembolsarle los gastos de transporte al centro de investigación.

## ¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

- Puede recibir un tratamiento nuevo antes de que esté disponible comercialmente.
- Su salud puede ser controlada cuidadosamente.
- Quizás reciba alguno o todos sus medicamentos gratis. Quizás también reciba ciertos análisis gratuitamente o algún otro tipo de cuidado médico.
- Usted ayudará a otros al proveer información sobre tratamientos nuevos.

## ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS?

- En los estudios, los tratamientos nuevos son comparados con el mejor tratamiento disponible comercialmente o con medicamentos falsos (placebo). **Quizás no reciba el tratamiento nuevo.** Ni los pacientes ni los proveedores de atención médica que participan en estos estudios saben quién recibe el tratamiento nuevo.
- Quizás tenga que dejar de tomar otros medicamentos durante el estudio clínico.
- El tratamiento en investigación quizás no funcione.
- El tratamiento en investigación quizás produzca efectos secundarios graves.
- Participar en un estudio puede demandar mucho tiempo. Pueden pedirle que mantenga un registro especial o que haga muchos viajes al centro de investigación.

## ¿DE QUÉ MANERA ESTÁN PROTEGIDOS LOS PARTICIPANTES?

Las investigaciones en humanos deben obedecer leyes estrictas. La herramienta principal que lo protege se llama "documento de consentimiento con conocimiento de causa". Usted recibirá una descripción completa y por escrito del estudio clínico para leer y firmar antes de aceptar participar en el estudio. Tómese el tiempo necesario para revisar el documento de consentimiento antes de firmarlo. Si usted necesita un intérprete para comprender el documento de consentimiento, solicítelo. Si tiene preguntas, asegúrese de obtener respuestas antes de firmar.

Existen además consejos locales y nacionales que revisan y controlan cada estudio clínico antes de que comience y mientras se lleva a cabo. Si los participantes están sufriendo daño alguno, se puede cancelar el estudio antes de que termine.

Usted puede decidir abandonar un estudio clínico en **cualquier momento y por cualquier motivo.**

## ¿DEBO PARTICIPAR?

Usted y su proveedor de atención médica deberían conversar sobre los posibles riesgos y beneficios de participar en un estudio clínico. A continuación se listan una serie de preguntas que debería tener en cuenta:

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuánto tiempo durará?
- ¿Dónde se lleva a cabo?
- ¿Cómo se usa el medicamento (pastillas, inyecciones, infusión intravenosa, etc.)?
- ¿Qué más debo hacer (llevar un registro de mi salud, visitas médicas, etc.)?
- ¿Deberé pagar por algún servicio?
- ¿Recibiré reembolso por gastos de transporte?
- ¿Tienen guardería para niños?
- ¿Podré seguir usando el tratamiento del estudio después de que éste haya terminado? ¿Quién cubrirá esos gastos?
- ¿Qué se aprendió sobre este tratamiento en estudios anteriores?
- ¿Deberé dejar de usar algún medicamento o droga que esté tomando actualmente?
- ¿Participar en este estudio me excluirá de poder participar en otros?

## PARA MAYOR INFORMACIÓN SOBRE ESTUDIOS CLÍNICOS:

Para obtener información sobre la participación en estudios clínicos disponibles en Estados Unidos llame a **AIDSinfo Service** al 1-800-448-0440 o vea su sitio en Internet en <http://aidsinfo.nih.gov>

El sitio de Internet de la FDA posee información sobre el proceso de investigación de los medicamentos en [http://www.fda.gov/cder/handbook/dev\\_rev.htm](http://www.fda.gov/cder/handbook/dev_rev.htm).

**Revisada el 10 de octubre de 2008**