

Preguntas de uso frecuente

1. PORTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA FIIM (IFPMA)

[P: ¿Por qué está desarrollando la industria farmacéutica un portal para buscar información sobre ensayos clínicos?](#)

[P: ¿Qué información puedo encontrar utilizando el portal?](#)

[P: ¿Cómo funciona el portal?](#)

[P: ¿Cómo puedo imprimir los resultados de mi búsqueda?](#)

2. ENSAYOS CLÍNICOS

[P: ¿Qué es un ensayo clínico?](#)

[P: ¿Por qué participar en un ensayo clínico?](#)

[P: ¿De dónde surgen las ideas para los ensayos?](#)

[P: ¿Quién promueve los ensayos clínicos y dónde se realizan?](#)

[P: ¿Qué es un protocolo?](#)

[P: ¿Qué es un placebo?](#)

[P: ¿Qué es una referencia o grupo de referencia?](#)

[P: ¿Cuáles son los diferentes tipos de ensayos clínicos?](#)

[P: ¿Cuáles son las fases de los ensayos clínicos?](#)

3. PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

[P: ¿Quién puede participar en un ensayo clínico?](#)

[P: ¿Qué ocurre durante un ensayo clínico?](#)

[P: ¿Qué es un consentimiento informado?](#)

[P: ¿Qué clase de preparación debe hacer un posible participante para la entrevista con el coordinador o médico de la investigación?](#)

[P: ¿Qué deben considerar las personas antes de participar en un ensayo?](#)

[P: ¿Se mantiene el participante en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria primaria mientras es sujeto de un ensayo?](#)

[P: ¿Qué son efectos secundarios y reacciones adversas?](#)

[P: ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en un ensayo clínico?](#)

[P: ¿Cómo se protege la seguridad del participante?](#)

[P: ¿Puede un participante abandonar un ensayo clínico después de](#)

[que ha empezado?](#)

4. ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

[Introducción](#)

[Salvaguardas](#)

[Historia](#)

[Qué esperar](#)

[¿Qué encontraré en el documento de consentimiento informado?](#)

[Otros consejos útiles](#)

[Más información](#)

1. PORTAL DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA FIIM (IFPMA)

[P: ¿Por qué está desarrollando la industria farmacéutica un portal para buscar información sobre ensayos clínicos?](#)

[P: ¿Qué información puedo encontrar utilizando el portal?](#)

[P: ¿Cómo funciona el portal?](#)

[P: ¿Cómo puedo imprimir los resultados de mi búsqueda?](#)

P: ¿Por qué está desarrollando la industria farmacéutica un portal para buscar información sobre ensayos clínicos?

La industria farmacéutica reconoce que un acceso más amplio a la información sobre ensayos clínicos puede ser un beneficio significativo para los pacientes así como para la comunidad médica porque puede ayudar a facilitar las decisiones médicas con respecto a posibles terapias. En una [Posición conjunta de la EFPIA/IFPMA/JPMA/PhRMA sobre la revelación de información de ensayos clínicos mediante registros y bases de datos de ensayos clínicos](#) que hizo pública la industria en enero de 2005, se comprometió a poner a disposición la información de los ensayos clínicos en curso (Registros de ensayos clínicos) así como de los resultados de ensayos clínicos (Bases de datos con resultados de ensayos clínicos). Al proporcionar un único lugar de acceso fácil de usar, el portal de la FIIM (IFPMA) se propone facilitar la búsqueda

de información exhaustiva sobre ensayos clínicos a pacientes y médicos.

P: ¿Qué información puedo encontrar utilizando el portal?

El nuevo portal de búsqueda en Internet establece enlaces con sitios web de compañías afiliadas a la FIIM (IFPMA) así como con otros sitios web comerciales y patrocinados por gobiernos que contienen información de ensayos clínicos suministrados por la compañías farmacéuticas. En primer lugar, el portal puede utilizarse para buscar información en los mencionados sitios web sobre estudios clínicos recientemente iniciados que se realizan para determinar el beneficio terapéutico de un determinado medicamento. Aquí, los pacientes (junto con sus proveedores de asistencia sanitaria) encontrarán también información para preguntar cómo inscribirse en el ensayo en curso de su interés. En segundo lugar, el portal permite al usuario encontrar resultados de ensayos clínicos realizados con medicamentos que cuentan con autorización de comercialización. La industria se comprometió a revelar estos resultados en un resumen no publicitario independiente del resultado del ensayo.

P: ¿Cómo funciona el portal?

El portal brinda la posibilidad de buscar en los Registros de ensayos clínicos disponibles o en las Bases de datos con resultados de ensayos clínicos. El motor de búsqueda se iniciará al ingresar un texto de búsqueda, p. ej. el nombre del medicamento o el término de una enfermedad como 'cáncer' o 'hipertensión', y luego recopilará y mostrará la información buscada contenida en los sitios web que están conectados a ella.

P: ¿Cómo puedo imprimir los resultados de mi búsqueda?

Si imprime los resultados de su búsqueda usando el formato de orientación horizontal, éstos serán más legibles. Puede hacer esto en el Internet Explorer haciendo clic en 'Archivo' (en el ángulo superior izquierdo de su visualizador), luego en 'Imprimir'; seleccionar el botón llamado 'Preferencias' y elegir el botón de radio marcado 'Horizontal', después seleccionar 'OK' e 'Imprimir'.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

2. ENSAYOS CLÍNICOS

Las siguientes preguntas de uso frecuente son importantes para entender el especial proceso de los ensayos clínicos.

[P: ¿Qué es un ensayo clínico?](#)

[P: ¿Por qué participar en un ensayo clínico?](#)

[P: ¿De dónde surgen las ideas para los ensayos?](#)

[P: ¿Quién promueve los ensayos clínicos y dónde se realizan?](#)

[P: ¿Qué es un protocolo?](#)

[P: ¿Qué es un placebo?](#)

[P: ¿Qué es una referencia o grupo de referencia?](#)

[P: ¿Cuáles son los diferentes tipos de ensayos clínicos?](#)

[P: ¿Cuáles son las fases de los ensayos clínicos?](#)

P: ¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación para responder a preguntas específicas sobre un nuevo tratamiento médico (medicamento/fármaco, dispositivo médico, nuevas terapias, vacunas), o nuevas maneras de utilizar tratamientos conocidos. Los ensayos clínicos (también llamados investigaciones médicas y estudios de investigación) se utilizan para determinar si dichos nuevos tratamientos son tanto inocuos como eficaces. Los ensayos clínicos realizados cuidadosamente son la manera más rápida y segura de encontrar tratamientos eficaces para los seres humanos.

P: ¿Por qué participar en un ensayo clínico?

Los participantes en los ensayos clínicos pueden jugar un papel más activo en su propia atención sanitaria, tener acceso a nuevos tratamientos en investigación antes de que estos se generalicen y ayudar a otros contribuyendo a la investigación médica.

P: ¿De dónde surgen las ideas para los ensayos?

Las ideas para los ensayos clínicos provienen usualmente de los investigadores. Después de que los investigadores prueban nuevas



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

terapias o procedimientos en el laboratorio y en estudios con animales (estudios preclínicos), los tratamientos con los resultados analíticos más prometedores evolucionan en ensayos clínicos. Al realizar ensayos clínicos, se gana más y más información sobre un nuevo tratamiento, sus riesgos y lo bien que puede o no surtir efecto.

P: ¿Quién promueve los ensayos clínicos y dónde se realizan?

Los ensayos clínicos son patrocinados o financiados por varias organizaciones y personas como médicos, instituciones médicas, fundaciones, grupos de voluntarios y compañías farmacéuticas. Los ensayos pueden realizarse en varios centros, como hospitales, universidades, consultorios médicos o clínicas comunitarias.

P: ¿Qué es un protocolo?

Un protocolo es un plan específico de estudio para cada ensayo clínico. El plan se diseña cuidadosamente para salvaguardar la salud de los participantes así como para obtener respuestas a interrogantes específicas en investigación. Un protocolo describe los tipos de personas que pueden participar en el ensayo; el programa de pruebas, procedimientos, medicamentos y dosis; y la duración del estudio. Mientras se realiza un ensayo clínico, el equipo de investigación atiende regularmente a los participantes siguiendo un protocolo para controlar su salud y determinar la inocuidad y eficacia de su tratamiento.

P: ¿Qué es un placebo?

Un placebo es un comprimido inerte, una sustancia en líquido o en polvo sin valor eficaz como tratamiento. Los tratamientos experimentales en los ensayos clínicos se comparan a menudo con placebos para evaluar la eficacia del tratamiento. En algunos estudios, los participantes que integran el grupo de referencia recibirán un placebo en lugar de un medicamento activo o tratamiento.

P: ¿Qué es una referencia o grupo de referencia?

Una referencia es el patrón mediante el cual se evalúan los



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

tratamientos experimentales. En muchos ensayos clínicos, un grupo de pacientes recibirá un medicamento experimental o tratamiento mientras el grupo de referencia recibe ya sea un tratamiento estándar para la enfermedad o un placebo.

P: ¿Cuáles son los diferentes tipos de ensayos clínicos?

Los **ensayos intervencionistas** (también denominados **ensayos de tratamiento**) determinan si los nuevos tratamientos, la nueva combinación de fármacos, las nuevas maneras de utilizar terapias conocidas o los nuevos enfoques a la cirugía o radioterapia son seguros y eficaces. Estos ensayos podrían pedir a un participante que tome un nuevo fármaco experimental o que se someta a una cirugía.

Los **ensayos preventivos** buscan mejores maneras de prevenir las enfermedades en personas que nunca han padecido la enfermedad o para prevenir la reaparición de una enfermedad. Estos métodos pueden incluir medicamentos, vitaminas, vacunas, minerales o cambios en el estilo de vida.

Los **ensayos de observación** estudian temas de salud en grupos grandes de personas. A los participantes en el ensayo se le puede hacer preguntas sobre su historia familiar o pedir muestras de sangre, pero ellos no reciben tratamiento para sus enfermedades.

Los **ensayos de detección** prueban la mejor manera de detectar ciertas enfermedades o trastornos de la salud.

Los **ensayos de calidad de vida** (o **Ensayos de tratamiento complementario**) exploran las formas de mejorar la comodidad y la calidad de vida de personas con enfermedades crónicas.

P: ¿Cuáles son las fases de los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos se realizan en fases. Cada fase de los ensayos tiene un objetivo diferente y ayuda a que los científicos obtengan distintas respuestas:

Fase I (el tipo de estudio más usual: *Farmacología aplicada en humanos*):

La Fase I comienza con la administración inicial de un nuevo fármaco en investigación a seres humanos.

Aunque los estudios de farmacología aplicada en humanos suelen identificarse con la Fase I, también pueden indicarse en otros puntos de la secuencia del desarrollo. Los estudios en esta fase de



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

desarrollo suelen tener objetivos no terapéuticos y pueden realizarse con sujetos voluntarios saludables o con ciertos tipos de pacientes, p. ej. pacientes con hipertensión leve. Generalmente, los fármacos con una toxicidad potencial significativa, p. ej. los fármacos citotóxicos, se estudian en pacientes. Los estudios en esta fase pueden ser abiertos, controlados con los valores iniciales o pueden valerse de distribuciones aleatorias o a ciegas para mejorar la validez de las observaciones.

Los estudios realizados en la Fase I suelen incluir uno o una combinación de los siguientes aspectos:

- a) Estimación de la inocuidad y tolerabilidad inicial
- b) Farmacocinética
- c) Evaluación de farmacodinámica
- d) Cuantificación temprana de la actividad del fármaco

Fase II (el tipo de ensayo más usual: *Exploración terapéutica*):

Suele considerarse que la Fase II comienza con la iniciación de los estudios cuyo objetivo principal es explorar la eficacia de la terapia en los pacientes. Los estudios iniciales de exploración terapéutica pueden utilizar una variedad de diseños de estudio que incluyen controles de coincidencia y comparaciones con el estado inicial. Los ensayos posteriores suelen ser aleatorios y controlados mediante coincidencia para evaluar la eficacia del fármaco y su inocuidad para una indicación terapéutica particular. Los estudios en la Fase II suelen realizarse con un grupo de pacientes seleccionados mediante un criterio relativamente limitado del que deriva una población relativamente homogénea y que se controla atentamente.

Un objetivo importante en esta fase es determinar la dosis y el régimen para los ensayos en Fase III. Los estudios al comienzo de esta fase a menudo utilizan diseños de graduación de dosis para obtener un estimado temprano de la respuesta a dosis y los estudios posteriores pueden confirmar la relación de la respuesta a dosis para la indicación en cuestión mediante la utilización de diseños paralelos reconocidos para la respuesta a dosis (podrían también diferirse a la Fase III).

Los estudios confirmatorios de respuesta a dosis pueden realizarse en la Fase II o dejarse para la Fase III. Las dosis utilizadas en la Fase II suelen ser, aunque no siempre, menores que las dosis más elevadas utilizadas en la Fase I. Los objetivos adicionales de los ensayos clínicos realizados en la Fase II pueden incluir la evaluación de los posibles criterios de valoración del estudio, los regímenes terapéuticos (que incluyen medicamentos concomitantes) y poblaciones fijadas como objetivo (p. ej. enfermedades leves versus graves) para estudio adicional en la Fase II o III. La consecución de estos objetivos puede lograrse mediante análisis exploratorios,

evaluación de subconjuntos de datos y con la inclusión de múltiples criterios de valoración en los ensayos.

Fase III (el tipo de ensayo más usual: Prueba de hipótesis confirmatoria de eficacia terapéutica):

Suele considerarse que la Fase III comienza con la iniciación de los estudios cuyo objetivo principal es demostrar o confirmar el beneficio de la terapia en los pacientes.

Los estudios en la Fase III están diseñados para confirmar las pruebas preliminares acumuladas en la Fase II de que un fármaco es inocuo y eficaz para utilizarse en la indicación prevista y la población beneficiada. Estos estudios están destinados a proporcionar las bases adecuadas para la aprobación de comercialización. Los estudios en Fase III también pueden explorar más la relación entre la respuesta y la dosis, o explorar la utilización del fármaco en poblaciones más amplias, en diferentes etapas de la enfermedad o en combinación con otro fármaco. Para fármacos previstos para administrarse por períodos prolongados, los ensayos que implican exposición prolongada al fármaco se realizan en la Fase III, aunque puedan iniciarse en la Fase II. Estos estudios efectuados en la Fase III completan la información necesaria para justificar las instrucciones adecuadas de utilización del fármaco (información oficial del producto).

Fase IV Fase IV (Variedad de estudios: - Uso terapéutico)

La Fase IV comienza después de la aprobación del fármaco. Los estudios de uso terapéutico van más allá de la demostración previa de la inocuidad, eficacia y definición de la dosis del fármaco. Los estudios en la Fase IV son todos los estudios (aparte de la vigilancia habitual) realizados después de la aprobación del fármaco y relacionados con la indicación aprobada. Son estudios que no se consideraban necesarios para la aprobación, pero son a menudo importantes para optimizar el uso del fármaco. Pueden ser de cualquier tipo, pero deben tener objetivos científicos válidos. Los estudios realizados normalmente incluyen estudios adicionales sobre interacción medicamentosa, respuesta a dosis o estudios de inocuidad y estudios diseñados para apoyar el uso bajo la indicación aprobada, p. ej. estudios de morbilidad, estudios epidemiológicos.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

3. PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

Para quienes estén considerando participar en un ensayo clínico, las siguientes preguntas de uso frecuente son importantes para entender el papel del participante y el especial proceso de un ensayo clínico.

[P: ¿Quién puede participar en un ensayo clínico?](#)

[P: ¿Qué ocurre durante un ensayo clínico?](#)

[P: ¿Qué es un consentimiento informado?](#)

[P: ¿Qué clase de preparación debe hacer un posible participante para la entrevista con el coordinador o médico de la investigación?](#)

[P: ¿Qué deben considerar las personas antes de participar en un ensayo?](#)

[P: ¿Se mantiene el participante en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria primaria mientras es sujeto de un ensayo?](#)

[P: ¿Qué son efectos secundarios y reacciones adversas?](#)

[P: ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en un ensayo clínico?](#)

[P: ¿Cómo se protege la seguridad del participante?](#)

[P: ¿Puede un participante abandonar un ensayo clínico después de que ha empezado?](#)

P: ¿Quién puede participar en un ensayo clínico?

Todos los ensayos clínicos tienen reglas sobre quienes pueden participar. La utilización de los criterios de inclusión/exclusión es un principio importante de la investigación médica que ayuda a producir resultados fiables. Los factores que permiten la participación de alguien en un ensayo clínico se llaman "criterios de inclusión" y aquellos que deniegan la participación de alguien se llaman "criterios de exclusión". Estos criterios se basan en factores como edad, sexo, el tipo y estadio de una enfermedad, historia de tratamiento previo y otros trastornos médicos. Antes de adherirse a un ensayo clínico, un participante debe reunir los requisitos para el estudio. Algunos estudios de investigación buscan participantes con enfermedades o trastornos que van a estudiarse en el ensayo clínico mientras otros necesitan participantes sanos. Es importante observar que los criterios de inclusión y exclusión no se utilizan para rechazar a las personas de manera personal. Mas bien, los criterios se utilizan para identificar los participantes adecuados y mantenerlos seguros. Los criterios ayudan a asegurar que los

investigadores podrán responder las preguntas que planean estudiar.

P: ¿Qué ocurre durante un ensayo clínico?

El proceso del ensayo clínico depende de la clase de ensayo que se esté realizando (véase [¿Cuáles son los diferentes tipos de ensayos clínicos?](#)). El equipo del ensayo clínico incluye a médicos y posiblemente asistentes sociales y otros profesionales sanitarios. Ellos chequean la salud del participante al comienzo del ensayo, dan instrucciones específicas para participar en el ensayo, controlan atentamente al participante durante el ensayo y se mantienen en contacto después que el ensayo finalice según corresponda. Algunos ensayos clínicos implican más pruebas y visitas al médico que las que el participante tendría normalmente durante el tratamiento habitual de una enfermedad o trastorno. En todos los tipos de ensayo, el participante se mantiene en contacto con un equipo de investigación. La participación en un ensayo clínico es más exitosa cuando se sigue cuidadosamente el protocolo y existe un contacto regular con el personal de investigación de acuerdo con el programa definido.

P: ¿Qué es un consentimiento informado?

El consentimiento informado es el proceso de enterarse de los factores clave sobre un ensayo clínico antes de decidir si participar o no. Además, es un proceso continuado de principio al fin del estudio para dar información a los participantes. Para ayudar a que alguien decida si participar o no, los médicos y enfermeras del ensayo explican los detalles del estudio. El equipo de investigación también suministra un documento de consentimiento informado que incluye detalles del estudio como su objetivo, duración, procedimientos necesarios y los contactos clave. En el documento de consentimiento informado se explican los riesgos y posibles beneficios. El participante decide entonces si firmar o no el documento. En caso de que el participante no pueda firmar por no saber leer o escribir, un testigo debe presenciar el consentimiento verbal del participante y el documento de consentimiento informado debe firmarlo y fecharlo una persona desinteresada y capaz de leer y escribir. El consentimiento informado no es un contrato y el participante puede retirarse del ensayo en cualquier momento.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

P: ¿Qué clase de preparación debe hacer un posible participante para la entrevista con el coordinador o médico de la investigación?

- Planee con antelación y escriba posibles preguntas que planteará.
- Pida que un amigo o pariente le acompañe para darle apoyo y oír las respuestas a las preguntas.
- Lleve un grabador para grabar la conversación y volver a oírla después.

P: ¿Qué deben considerar las personas antes de participar en un ensayo?

Las personas deben estar enteradas tanto como sea posible sobre el ensayo clínico y sentirse cómodas haciendo preguntas a los miembros del equipo de atención sanitaria sobre el mismo, la atención esperada durante un ensayo y si el ensayo implica cualquier costo. Las siguientes preguntas pueden ser útiles para que el participante las discuta con el equipo de atención sanitaria. En el documento de consentimiento informado se encuentran algunas respuestas a estas preguntas.

- ¿Cuál es el objetivo del estudio?
- ¿Quién va a estar en el estudio?
- ¿Por qué creen los investigadores que el nuevo tratamiento en prueba puede ser eficaz? ¿Se ha probado anteriormente?
- ¿Qué clase de pruebas y tratamiento suponen?
- ¿Cómo se comparan los riesgos, efectos secundarios y beneficios en el estudio con mi tratamiento actual?
- ¿Cómo puede este ensayo afectar mi vida cotidiana?
- ¿Cuánto tiempo durará el ensayo?
- ¿Será necesaria la hospitalización?
- ¿Quién pagará por el tratamiento?
- ¿Me reembolsarán por otros gastos?
- ¿Qué tipo de atención complementaria a largo plazo forma parte de este estudio?
- ¿Cómo sabré que el tratamiento está surtiendo efecto?
¿Recibiré los resultados de los ensayos?
- ¿Quién tendrá mi atención a su cargo?

P: ¿Se mantiene el participante en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria primaria mientras es sujeto de un ensayo?

Sí. La mayoría de los ensayos clínicos dan tratamientos de corto plazo relacionados con enfermedades o trastornos designados, pero no dan atención sanitaria primaria completa o extendida. Además, al estar el proveedor de atención sanitaria primaria en contacto con el equipo de investigación, el participante puede estar seguro de que no habrá conflicto entre los otros medicamentos o tratamientos y el protocolo.

P: ¿Qué son efectos secundarios y reacciones adversas?

Los efectos secundarios son cualquier acción o efecto no deseados de un fármaco o tratamiento. Los efectos adversos o negativos varían de tratamiento a tratamiento pero pueden incluir dolor de cabeza, náuseas, caída de cabello, irritación cutánea u otros problemas físicos. Los tratamientos experimentales deben evaluar los efectos secundarios inmediatos y a largo plazo.

P: ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en un ensayo clínico?

Beneficios

Los ensayos clínicos bien diseñados y bien conducidos son el mejor método de tratamiento para que los participantes que reúnen los requisitos necesarios:

- Desempeñen un rol activo en su propia atención sanitaria. Tengan acceso a nuevos tratamientos en investigación antes de que su uso se generalice.
- Obtengan atención médica de expertos durante el ensayo en centros de atención sanitaria destacados.
- Ayuden a otros contribuyendo a la investigación médica.

Riesgos

Existen posibles riesgos al participar en un ensayo clínico.

- El tratamiento podría tener efectos secundarios desagradables, graves o incluso potencialmente mortales.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

- El tratamiento podría no ser eficaz para el participante.
- El protocolo podría requerir más de su tiempo y atención que un tratamiento sin protocolo, incluyendo visitas al centro del estudio, más tratamientos, estancia en hospitales o requisitos de dosis complejas.

P: ¿Cómo se protege la seguridad del participante?

Los códigos éticos y legales que rigen la práctica médica también se aplican a los ensayos clínicos. Además, la mayoría de las investigaciones clínicas está reglamentada por las autoridades con salvaguardas integradas para proteger a los participantes. El ensayo sigue un protocolo controlado cuidadosamente, el cual es un plan de estudio que detalla lo que los investigadores harán durante el estudio. A medida que avanza el ensayo clínico, los investigadores dan informes de los resultados del ensayo en reuniones científicas, publicaciones médicas y a diversas entidades gubernamentales. Los nombres de los participantes individuales permanecerán en secreto y no se mencionarán en estos informes.

Cada ensayo clínico debe ser aprobado y supervisado por un Comité de ética (llamado Institutional Review Board (IRB) en EE.UU. o Independent Ethics Committee (IEC) en la Unión Europea) para asegurar que los riesgos sean lo mínimo posibles y que compensen los posibles beneficios. Un comité de ética es un comité independiente integrado por médicos, estadísticos, defensores de la comunidad (no profesionales en la materia) y otros expertos cualificados adecuadamente que asegura que un ensayo clínico es ético y que los derechos de los participantes en el estudio están protegidos.

P: ¿Puede un participante abandonar un ensayo clínico después de que ha empezado?

Sí. Un participante puede retirarse de un ensayo clínico en cualquier momento. Al retirarse de un ensayo, el participante debe informarlo al equipo de investigación e indicarles las razones por las que abandona el estudio.

4. ACERCA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Índice:

[Introducción](#)

[Salvuardas](#)

[Historia](#)

[Qué esperar](#)

[¿Qué encontraré en el documento de consentimiento informado?](#)

[Otros consejos útiles](#)

[Más información](#)

Introducción: definición de Consentimiento Informado

Es posible que ya tenga experiencia con la firma de formularios de consentimiento para otras clases de procedimientos médicos, como cirugías o tratamientos para cáncer como radiación o quimioterapia. Sin embargo, el consentimiento informado para un ensayo clínico implica mucho más que la sola lectura y firma de una hoja de papel. Más exactamente, comprende dos partes esenciales: un proceso y un documento.

El documento de consentimiento informado facilita un resumen del ensayo clínico (que incluye su objetivo, los procedimientos de tratamiento y el programa, los posibles riesgos y beneficios, las alternativas a la participación, etc.) y explica los derechos del participante. Está diseñado para comenzar el proceso de consentimiento informado que consta de conversaciones entre usted y el equipo de investigación. Si entonces usted decide entrar en el ensayo, al firmar el documento usted da su consentimiento oficial. Recibirá una copia del mismo y debe usarlo como una fuente de información durante todo el curso del ensayo.

El proceso de consentimiento informado le proporciona explicaciones continuas que le ayudarán a tomar decisiones con cierta base sobre comenzar o continuar participando en un ensayo o no. Los investigadores y los profesionales sanitarios saben que un mero documento escrito no puede asegurar que usted entiende completamente lo que significa su participación. Por lo tanto, antes de que usted tome una decisión, el equipo de investigación discutirá con usted el objetivo del ensayo, los procedimientos, los posibles riesgos y beneficios y sus derechos como participante. Si usted decide participar, el equipo continuará manteniéndole al corriente de cualquier información nueva que pueda afectar su situación.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

Antes, durante e incluso después del ensayo usted tendrá la oportunidad de hacer preguntas y plantear sus preocupaciones. Por consiguiente, el consentimiento informado es un proceso continuado e interactivo antes que una única sesión de información.

Salvaguardas: consentimiento informado y el sistema extendido de protección

El consentimiento informado para los ensayos clínicos es apenas una parte de un sistema más amplio establecido para proteger a las personas que quieren ayudar a los investigadores a evaluar el ejercicio de nuevos métodos que pueden ayudar a mejorar tratamientos, tratamientos complementarios o de ayuda, detección y prevención, al tiempo que quizás se beneficien con los mismos. Este sistema asegura que los ensayos clínicos se realicen éticamente sin riesgo excesivo para los participantes. A continuación se describen algunas de las fuentes que contribuyen a este sistema de protección.

Historia del consentimiento informado y el sistema de protección

Historia del consentimiento informado y el sistema de protección

En el transcurso de los últimos 50 años, las comunidades médicas internacionales han tomado numerosas medidas para proteger a las personas que participan en las investigaciones clínicas. La siguiente cronología proporciona una perspectiva general de algunos acontecimientos fundamentales que han contribuido con el desarrollo del sistema actual.

1947 – El Código de Nuremberg

Desarrollado en respuesta a los juicios de médicos nazis en Nuremberg que realizaron experimentos inmorales durante la Segunda Guerra Mundial, el Código fue el primer documento internacional de gran importancia que proporciona directrices de ética para las investigaciones. Estableció como requisito el consentimiento voluntario para los estudios de investigación clínica, enfatizando que el consentimiento puede ser voluntario sólo si:

- los participantes son capaces para dar consentimiento;
- libres de coerción (es decir, de presiones externas); y
- comprenden los riesgos y beneficios implicados.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

El Código también estipula que los investigadores deben minimizar el riesgo y el daño, asegurarse de que los riesgos no pesen más considerablemente que los posibles beneficios, utilizar diseños de estudio apropiados y garantizar la libertad de los participantes de retirarse en cualquier momento. El Código de Nuremberg fue adoptado por la Asamblea general de las Naciones Unidas en 1948.

1964 – La Declaración de Helsinki

En la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, la Asociación Médica Mundial adoptó 12 principios para orientar a los médicos con respecto a las consideraciones éticas relacionadas con investigaciones biomédicas. Enfatiza la distinción entre atención médica que beneficia directamente al paciente e investigación que puede o no brindar un beneficio directo. Estas directrices se revisaron en reuniones posteriores en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, República de África del Sur) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Se añadieron notas aclaratorias en 2002 (Washington) y 2004 (Tokio).

1996 – Directrices de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH

La Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) es un proyecto único en el que confluyen las autoridades de registro sanitario de Europa, Japón y EE.UU. y expertos de la industria farmacéutica en las tres regiones para discutir aspectos científicos y técnicos del registro sanitario. Las directrices de la ICH tienen como meta armonizar las diferencias en los procesos de desarrollo de fármacos en estas tres grandes regiones farmacéuticas. Muchos otros países como Australia, Canadá y los estados de la EFTA han adoptado posteriormente estas recomendaciones.

En estas directrices, la ICH establece los principios y métodos con respecto a la protección de los sujetos participantes en ensayos clínicos.

QUÉ ESPERAR

Si bien el proceso de consentimiento informado varía según las diversas instituciones de investigación y centro clínicos, en general usted debe esperar lo siguiente:

- **Una entrevista inicial** durante la cual un miembro (o miembros) del equipo de investigación le entrega el documento de consentimiento informado y le explica su contenido. En esta discusión también pueden intervenir su



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

médico de atención primaria y su médico especialista así como una enfermera, una asistente social, un representante del paciente y/o un psicólogo de plantilla. Usted puede ir acompañado por un miembro de su familia o amigo para que le dé apoyo y le ayude a seguir el hilo de la información que le dan. Esta información debe dársele de manera lógica y sin prisa, y permitirle que tenga suficiente tiempo para considerarla y hacer preguntas. Se le puede dar un video, una cinta de audio, o incluso un programa interactivo de ordenador para ayudarle a que entienda mejor la información en el documento de consentimiento.

Si su hijo o hija (es decir, un menor de 18 años) es quien participará en el ensayo clínico, usted seguirá este proceso en su nombre. Con mucha más frecuencia se está pidiendo que niños mayores de 6 años den su "asentimiento" para participar. Si este fuera el caso, se le pedirá dar permiso para que su hijo tome parte en el proceso de asentimiento.

Durante este proceso, el niño o adolescente recibe un formulario que explica en términos concretos y apropiados para su edad, el objetivo de la investigación, lo que se le pedirá hacer y los procedimientos a los que será sometido. Por lo general, una enfermera u otro profesional sanitario también explica la información y le da al niño una oportunidad para hacer preguntas. A continuación se les pide indicar su asentimiento sea firmando el formulario o poniendo una marca en un lugar específico.

- **Tiempo para asimilar la información.** Puede ser muy difícil asimilar esta información inmediatamente, sobre todo en un momento de aflicción. Se le debe entregar una copia del documento para que se lo lleve a casa, lo examine cuantas veces sea necesario y lo discuta con su familia, amigos, asistentes sociales, miembros del clero, un representante del paciente u otros consejeros de confianza.
- **Evaluación de su entendimiento.** El equipo de investigación debe tomar algunas medidas para asegurarse de que usted comprenda la información, sea haciéndole llenar un cuestionario, haciéndole preguntas verbales, o haciendo que usted explique ciertos aspectos del ensayo en sus propias palabras. Además, usted debe alertar a los miembros del equipo de cualquier cosa que no entienda. Si usted encuentra que las palabras con las que está redactado el documento son demasiado difíciles para usted, no vacile en hacérselos saber.
- **Oportunidades de hacer preguntas.** Durante la reunión inicial y las reuniones de seguimiento se le debe dar la oportunidad de hacer preguntas y plantear sus inquietudes.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

Siga haciendo preguntas hasta tener toda la información que necesita para tomar su decisión.

- **Actualización continuada de información nueva.** A medida que avanza el ensayo, el equipo de investigación puede descubrir información nueva que podría afectar su salud, bienestar o buena disposición de seguir participando en el estudio. Ellos compartirán esta información con usted y pueden pedirle que firme un nuevo documento de consentimiento informado. Desde luego, usted es libre de abandonar el estudio si esta información le hace tener dudas con respecto a continuar participando.

¿QUÉ ENCONTRARÉ EN EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Si bien los documentos de consentimiento informado varían según la institución, éstos deben comunicar toda la información descrita a continuación en un lenguaje que usted pueda entender, con cierta ayuda del equipo de investigación (si fuese necesario). La información abarcada debe incluir:

Objetivo [¿Por qué se está realizando este ensayo clínico?]

En esta sección, los investigadores explican por qué están realizando el ensayo. Sus razones dependerán del tipo de enfermedad y el tipo de ensayo (es decir, si están investigando nuevos métodos de prevención, de detección, de tratamiento o tratamientos complementarios). Los investigadores realizan ensayos de tratamiento ya sea porque no han encontrado un tratamiento eficaz para cierto tipo de enfermedad, o porque no están seguros cuál es el método de tratamiento más eficaz.

Descripción de los procedimientos [¿Qué está involucrado en el ensayo?]

Esta sección describe los procedimientos a los que se le someterá, la frecuencia con que se realizarán y el lugar donde se llevarán a cabo (su domicilio, un hospital o centro clínico o una institución sanitaria ambulatoria). Para los ensayos de tratamiento, esta sección debe incluir:



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

- procedimientos que forman parte de la atención regular de una enfermedad y que pueden hacerse aún cuando usted no entre en el ensayo;
- procedimientos estándares que se hacen porque usted participa en el ensayo; y
- procedimientos que se están probando o evaluando mediante el ensayo.

Si este es un ensayo "aleatorio", entonces se le asignará al azar (mediante un ordenador) en uno de dos o más grupos de estudio. Las personas en los diversos grupos recibirán tratamientos diferentes o combinaciones de tratamiento para que los investigadores puedan evaluar cuál es el más eficaz. Si este es el caso, el documento debe aclarar los procedimientos a los que se someterá a cada grupo. Además, debe indicar cuáles son las probabilidades de inclusión en cualquiera de los grupos.

Duración [¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?]

Esta sección indica cuánto tiempo durará el ensayo y si supone seguimiento; de ser así, por cuánto tiempo. Además, incluye información sobre las circunstancias en que el investigador puede separarle del ensayo (p. ej. si su dolencia empeora o si una nueva información indica que no debe continuar). En el documento debe quedar claro que usted tiene el derecho de dejar de participar en cualquier momento, y debe describir cualquier posible consecuencia médica por un retiro repentino.

Riesgos [¿Cuáles son los posibles riesgos del ensayo?]

Esta sección incluye los riesgos físicos y no físicos previsibles de la participación en el ensayo. Un riesgo no físico puede ser ausencias del trabajo mientras que los riesgos físicos podrían incluir efectos secundarios como náuseas, vómitos, dolor o susceptibilidad a la infección entre otros. El documento debe indicar la probabilidad de que ocurran estos riesgos, cuán graves pueden ser y si es más probable que sean de corta duración (sólo durante el ensayo o un tiempo corto después) o de duración prolongada (semanas, meses o incluso años después de que el ensayo haya finalizado). El documento debe aclarar qué riesgos están relacionados con los aspectos bajo investigación del ensayo. Además, debe incluir información específica sobre los riesgos en la reproducción (¿Puede quedar estéril si participa? ¿Debe evitar el embarazo o engendrar mientras participa en el ensayo? ¿Puede amamantar durante el ensayo?).



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

Beneficios [¿Hay beneficios por participar?]

El documento describe cualquier beneficio para usted u otras personas que puede anticiparse razonablemente. Un ensayo puede o no suponer beneficios médicos directos para usted, pero podría derivar en un nuevo conocimiento que pueda ayudar a otros en el futuro.

Alternativas a la participación [¿Qué opciones tengo si no participo?]

Para los ensayos de tratamiento, esta sección describe las opciones de tratamiento que tiene además de participar en el ensayo, como otras terapias de uso generalizado o ningún tratamiento en absoluto.

Confidencialidad

Este apartado le indica hasta qué punto se mantendrá su información confidencialmente. Debe informarle sobre cualquier grupo u organización que pueda tener acceso a sus datos para la garantía de calidad y el análisis de los datos (p. ej. el promotor del ensayo).

Costos / Gastos adicionales [¿Qué son los costos?]

Esta sección indica si la participación en el ensayo representará costos adicionales para usted o su compañía de seguros. Además, trata de otros asuntos con respecto a costos, como quién pagará por los tratamientos médicos urgentes en caso de lesión o enfermedad, si usted tiene que pagar por medicamentos que reciban aprobación de comercialización durante el ensayo (si éste es el ensayo de un medicamento), y si usted recibirá o no pago por su participación.

Derechos de los participantes [¿Cuáles son mis derechos como participante?]

El documento debe especificar que:

- su participación es voluntaria;
- usted puede elegir no participar o abandonar el ensayo en cualquier momento sin sanciones ni pérdida de beneficios; y
- cualquier nueva información que pudiera afectar su participación será compartida con usted.



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

Información de contactos [¿A quién llamo si tengo preguntas o problemas?]

Usted debe tener un nombre y número telefónico de contacto (normalmente de un miembro del equipo de investigación) para obtener respuestas a preguntas sobre el estudio o una lesión relacionada con la investigación. Además, deben darle un número telefónico del Comité de ética o de un representante del paciente en caso de que tenga preguntas sobre sus derechos como participante en una investigación.

Información adicional [¿Dónde obtener más información?]

Esta sección incluye recursos adicionales que pueden serle útiles en la toma de su decisión, como folletos informativos, organizaciones comunitarias y recursos en Internet.

La firma

Su firma fechada representa su consentimiento legal para participar en el ensayo. En caso de que el participante no pueda leer ni escribir, los investigadores deben prestar atención especial al hecho que la información del ensayo que dan sea entendida por el participante y que una persona capaz de leer y desinteresada presencie el consentimiento oral del participante y firme el documento a nombre del participante. Si alguna de estas secciones parece estar incompleta o no aparece en el documento de consentimiento informado, no vacile en pedir esta información.

OTROS CONSEJOS ÚTILES

- Mantenga una copia del documento de consentimiento informado como un recurso útil por la duración del ensayo. Pida una copia si no le ofrecen dar una. Usted también puede pedir una copia del protocolo (el plan de estudio completo).
- De conformidad con los principios de las Buenas Prácticas Clínicas, ningún documento de consentimiento informado puede incluir lenguaje alguno que pida o parezca pedirle que renuncie a sus derechos legales, o que libera o parece liberar al investigador, el promotor o la institución de responsabilidad por negligencia.
- Si usted no puede comprender los formularios que está firmando, no tema decirle a alguien que tiene dificultad al respecto. Si tiene dificultad al leer el documento al principio,



IFPMA

International Federation of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations

procure no disgustarse. Muchas personas se sienten inquietas al leer y firmar documentos y al comunicarse con médicos. Simplemente tómese su tiempo y pida ayuda cuando lo necesite.

Más información: Recursos para entender el Consentimiento Informado

Usted puede encontrar que el proceso del consentimiento informado y las conversaciones sostenidas con su equipo médico son suficientes para ayudarlo a tomar una decisión, o puede querer recabar más información de otras fuentes antes de decidirse. Otras buenas fuentes de información incluyen:

- Hospitales locales
- Comités de ética
- Grupos de defensa y de apoyo de los pacientes
- Investigaciones en bibliotecas y búsquedas en Internet.

Tenga presente que las necesidades de información de todos son diferentes. Usted debe hacer lo que le haga sentir más cómodo al tomar esta importante decisión.

*Fuente: basado en clinicaltrials.gov, cancer.gov e ich.org
PEM (siglas de Preguntas Más Frecuentes, Frequently Asked Questions) fechadas el 20 de julio de 2005*