

¿Cómo puede ayudarle la investigación clínica?

La investigación puede mejorar su salud y la de sus seres queridos. Ayuda a los médicos y científicos a comprender, prevenir y tratar mejor las enfermedades, y a determinar qué medicamentos funcionan de forma segura para las distintas personas. Los resultados son importantes y pueden mejorar nuestras vidas gracias a descubrimientos como los siguientes:

- Medicamentos para tratar el cáncer, la diabetes, el VIH, las enfermedades cardíacas y otras afecciones
- Vacunas para prevenir infecciones
- Estrategias para dejar de fumar
- Máquinas que ayudan a los médicos a diagnosticar enfermedades con mayor precisión

“

Los estudios clínicos son una forma importante de ayudar a desarrollar nuevos tratamientos para combatir las enfermedades que afectan a nuestras comunidades.

- Shirley Miller

Todos nos merecemos la mejor atención posible, y participar en un estudio clínico puede ayudarnos a estar más cerca de conseguirlo.

- Quinyardo McClain

¿Cómo puede participar en una investigación?



Pregúntele a su proveedor de salud si hay un estudio de investigación que sea adecuado para usted. También puede buscar estudios clínicos en su zona en www.clinicaltrials.gov.

PARA MÁS INFORMACIÓN

www.clinicaltrials.gov
www.fda.gov/healthequity

healthequity@fda.hhs.gov

1-888-INFO-FDA
(1-888-463-6332)

@FDAHealthEquity

LA INVESTIGACIÓN LE NECESITA



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Oficina de Salud de las
Minorías y Equidad en la Salud



¿Qué es un estudio clínico?



Los estudios clínicos son estudios de investigación en los que voluntarios humanos participan para evaluar la seguridad y la eficacia de productos médicos como medicamentos, vacunas o dispositivos. Estos estudios también pueden mostrar qué productos o terapias médicas funcionan mejor para personas con determinadas enfermedades o para ciertos grupos de personas. Los investigadores deben seguir procedimientos estrictos y los requisitos de seguridad de la FDA para que cada estudio sea lo más seguro posible.

La participación en los estudios clínicos es siempre voluntaria. Se necesitan tanto voluntarios sanos como con afecciones de salud para ayudar a responder a las preguntas de investigación.

Los estudios clínicos se realizan en muchos lugares y pueden ser cortos o largos. Se realizan diferentes tipos de estudios clínicos dependiendo de lo que los investigadores estén estudiando. Por ejemplo, los participantes pueden recibir un posible tratamiento, se les puede pedir que cambien un comportamiento o se les puede hacer un seguimiento de los cambios en su salud a lo largo del tiempo.

¿Por qué debería participar como voluntario?



Para representar a los pacientes que pueden utilizar un producto o terapia médica, los estudios de investigación necesitan participantes diversos, incluyendo personas de todas las razas y etnias.

Al ofrecerse como voluntario, usted puede:

- Ayudar a los investigadores a descubrir cómo las personas procesan los medicamentos de forma diferente y si los medicamentos son seguros.
- Beneficiar a la sociedad al ayudar a los investigadores a encontrar mejores formas de prevenir y combatir enfermedades que pueden afectarle a usted o a sus seres queridos en el futuro.
- Se beneficiaría a sí mismo ayudando a los investigadores a encontrar formas de mantener sanas a las personas de su origen y perfil únicos, y a tratar las enfermedades que puedan afectarle para que tenga una vida más sana.

Asegurar la diversidad en los estudios clínicos es clave para avanzar en la equidad en la salud.

¿Cuáles son los riesgos?



Antes de ser voluntario, el equipo de investigación está obligado por ley darle los datos importantes sobre el estudio. Le informarán de todo lo que necesita saber para que pueda decidir si desea o no participar. Para demostrar que

está de acuerdo en participar en el estudio y que comprende plenamente los beneficios, los riesgos y sus derechos, se le pedirá que firme un **formulario de consentimiento informado**. Esto no es un contrato.

El producto médico que se está evaluando puede ser nuevo, por lo que puede tener efectos secundarios que el médico no espera. Se le indicará con quién debe ponerse en contacto en caso de una emergencia. El estudio se interrumpirá si el producto médico resulta ser perjudicial.

Otra posibilidad es que el producto evaluado no funcione, o que usted sea colocado en el grupo de control. El grupo de control puede recibir un tratamiento estándar o un producto inactivo (por ejemplo, píldoras de azúcar) para ayudar a asegurar que los resultados del estudio sean precisos.

¿Cómo está protegido?

Puede salir del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo sin ser penalizado. Su salud y bienestar son una prioridad. Los estudios se supervisan para asegurar que son lo más seguros posible.

Sus registros del estudio son confidenciales y sólo pueden ser vistos por el equipo de investigación, los proveedores de salud y la FDA.