

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

En el área de la salud, se llevan a cabo estudios experimentales para probar nuevos medicamentos o dispositivos que permiten a los médicos conocer más sobre el comportamiento de las enfermedades y como tratarlas. Estos estudios pueden llevarse a cabo en hospitales o establecimientos donde se cuenta con el personal y el equipo necesario para la atención del paciente.

El hospital IMT es un lugar donde existen estudios de este tipo; así como nuestros comités evalúan y apoyan otros centros en toda la república mexicana donde se llevan a cabo estudios experimentales en seres humanos.

Con la intención de garantizar el trato digno y respetuoso a todos los pacientes que deciden participar en estudios de investigación, las leyes mexicanas e internacionales exigen a estos estudios una serie de reglas que deben cumplir antes de que sea autorizado.

Si usted se encuentra participando en un estudio o se encuentra interesado en participar, la siguiente información puede ser de utilidad

❖ ¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO?

Conocidos también como estudio clínico o estudio experimental, son estudios donde se estudia el efecto y los eventos no deseados que no son conocidos en el cuerpo humano para utilizarse como indicación en el manejo de una enfermedad o para probar nuevas dosis o vías de administración. Todos los medicamentos o dispositivos pasan por cuatro fases de estudio: en la primer fase es normal que se inviten a personas sanas o que no tengan la enfermedad; durante en las fases dos y tres se tratan a personas que padecen la enfermedad para estudiarlos, en estas fases el medicamento o dispositivo no se encuentra disponible a la venta para todas las personas. En la última fase, la fase cuatro, el medicamento o dispositivo ya se encuentra disponible para que cualquier persona lo pueda comprar, pero se siguen haciendo estudios para ver como funciona en la población. Un nuevo medicamento o dispositivo puede llegar a tardar entre 10 y 15 años antes de que salgan a la venta y deben tener estudios en las cuatro fases.

❖ ¿PUEDO PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO?

Todos los estudios tienen limitaciones para escoger a los participantes, se llaman criterios de inclusión y exclusión, que hablan de las características que debe o no debe tener un paciente para poder participar en este estudio. Esto depende de lo que se este estudiando para evitar errores en las conclusiones a las que se lleguen con los resultados.

Una vez que una persona cumple con estos requisitos es invitada a participar, usted puede elegir si quiere participar o no en el estudio. Muchas personas participan para ayudar a otras personas en un futuro a mejorar la expectativa de su enfermedad, sin embargo, nadie puede obligarlo o condicionar su estancia en cualquier hospital público o privado para su participación en un estudio clínico. Existen personas en las que no pueden ser invitadas a participar por su estado de vulnerabilidad en la sociedad, como las mujeres embarazadas; otras que también son consideradas vulnerables, pueden participar si cuentan con algún tutor que autorice su participación, como el caso de las personas con enfermedades mentales, los menores de edad o los inmigrantes.

❖ **¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?**

En los estudios experimentales se utilizan medicamentos que han probado ventajas terapéuticas frente a otros medicamentos ya conocidos, en fases previas del estudio, estos medicamentos se diseñan con la mejor tecnología y aunque en muchas ocasiones el costo es muy elevado, en los estudios clínicos, todo lo que tenga relación con lo que se este estudiando, no tiene costo para los participantes; los pacientes reciben atención especializada de una manera controlada que ofrece al paciente un cuidado más riguroso por parte del personal de salud. En algunas ocasiones es posible que se brinden apoyos económicos para el traslado o los alimentos de los pacientes a sus consultas de seguimiento.

Las desventajas consisten en que en un estudio se utilizan controles, esto es que muchas veces el paciente o el médico no sabe si están utilizando el fármaco nuevo o el fármaco ya conocido, incluso placebos o dosis menores. La asignación a cualquier grupo es por azar, a esto se le llama estudio “ciego”. Los medicamentos o dispositivos pueden tener eventos no deseados, que pueden llevar incluso a la muerte del participante, por esta razón se necesita que el lugar donde se realice un estudio clínico cuente con atención de urgencias durante las 24 horas donde el paciente pueda tener atención; muchas veces al paciente deberá acudir a más citas de lo normal, con la finalidad de vigilar más de cerca el comportamiento del medicamento en su enfermedad.

❖ **¿QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?**

Es un documento donde el investigador explica al paciente, en un lenguaje sencillo y entendible, en qué consiste el estudio, las intervenciones que tendrá durante el estudio y las veces que le tocará asistir a revisión y los riesgos y beneficios que puede tener al participar en el estudio, así como los contactos con los que puede acudir en caso de dudas, denuncias o atención urgente. El médico que es el investigador responsable del estudio debe estar con usted y explicarle todo lo que dice el documento y si usted desea participar deberá firmarlo antes de iniciar el estudio, lo deben acompañar dos testigos que deberán firmar también el documento.

Este documento no es un contrato, usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento. En el caso de que usted no desee participar, es posible que le pidan algunos datos demográficos como su edad, su sexo o lugar de residencia para llevar un control, pero en ningún momento se puede condicionar su atención.

Las hojas del consentimiento informado deben tener sellos con fecha vigente por los Comités de Investigación por los que fueron revisados, debe contener al menos sellos del Comité de Investigación y del Comité de Ética en Investigación, esto garantiza que el estudio fue revisado por un grupo de científicos y representantes de la comunidad, como lo establecen las leyes mexicanas.

❖ **¿QUÉ DEBO HACER PARA TOMAR LA MEJOR DECISIÓN?**

Muchas veces el participante requiere más de una cita para tomar la decisión, usted puede llevarse las hojas del consentimiento para que pueda leerlas con calma en compañía de personas de su confianza.

Haga todas las preguntas que usted tenga, sin sentir pena o vergüenza ante cualquier situación. Se recomienda que anote en un papel todas sus preguntas, dudas e inquietudes para que pueda hacérselas a su médico. La información que le proporcione su médico debe estar en su idioma, y con lenguaje entendible.

❖ **¿TENGO DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?**

Si, en todo momento su integridad y bienestar están ante cualquier situación, si se encuentra que el medicamento o dispositivo en estudio está ocasionando algún riesgo mayor en su vida, usted debe ser retirado inmediatamente del estudio. Es muy importante que usted mantenga una relación médico – paciente estrecha y que le comente de inmediato lo que sucede.

El comité de ética registrado en las hojas de su consentimiento informado y otras organizaciones pueden ayudarlo en casos de que usted lo requiera.

CONSULTA MÁS INFORMACIÓN

- <https://medlineplus.gov/spanish/clinicaltrials.html>
- [http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Enfasis diagramas EECC pacientes.pdf](http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Enfasis_diagramas_EECC_pacientes.pdf)