

# Unidad de ensayos clínicos

## PREGUNTAS PARA TOMAR EN CUENTA



### INTRODUCCIÓN

Un ensayo clínico es un término médico para un experimento controlado con el fin de abordar preguntas acerca de una condición o una enfermedad. El ensayo se diseña según los mejores datos que los investigadores tengan de los experimentos previos con los tratamientos o las terapias aplicadas a los modelos de animales (p.ej., con los ratones). ***Los individuos que participan en un ensayo clínico son participantes voluntarios en el experimento.***

Es importante tener la más información posible cuando está considerando si registra a su hijo en un ensayo clínico o no. Aquí hay algunas preguntas para discutir las con sus proveedores de cuidado médico o los coordinadores del estudio, Y otros para usted considere durante el proceso de tomar la decisión.

### Preguntas Acerca del Estudio o el Diseño o Proceso del Ensayo

- ¿De qué se trata la investigación y por qué se está haciendo?
- ¿Qué esperan aprender los investigadores?
- ¿Por qué los investigadores piensan que este nuevo tratamiento será efectivo?
- ¿En cuál fase está el ensayo? (las varias fases indican las varias etapas de la investigación incluyendo las nunca probadas en seres humanos)
- ¿Cuánto tiempo va a durar el estudio?
- ¿Cuáles agencias gubernamentales o cuáles individuos han revisado y aprobado el estudio? ¿Han aprobado el estudio o la Administración Federal de Drogas (FDA) o la Agencia de Medicinas Europea (EMA)?
- ¿Cuáles son los nombres y roles de los profesionales involucrados en el estudio?
- ¿Quién está financiando el estudio?

(continued)



- ¿Donde se llevará a cabo el estudio? ¿En un hospital? ¿Es con un paciente hospitalizado (Tendrá mi hijo que ser hospitalizado)? ¿O será conducido el estudio con el paciente no hospitalizado y mi hijo tendrá la oportunidad de estar en casa?
- ¿Cómo y cuándo se presentarán los resultados del estudio?
- ¿Cómo se protegerá la privacidad de mi niño durante el estudio?
- ¿A quién debería dirigirme si tengo algunas preguntas acerca del estudio?
- ¿Qué sucede si los investigadores determinan no continuar con el estudio?
- ¿Cuál es el proceso si decido yo poner fin a la participación de mi hijo en el estudio?
- ¿En cuál fase se encuentra el estudio? (p.ej., Fase I, Fase II, Fase III)
  - ¿Cuántos grupos/ramas/niveles de dosis hay?
  - ¿Algún grupo recibirá un placebo o algún tratamiento no activo?
    - ¿ En tal caso, hay una Cláusula de Rescate para que si la salud de mi hijo se empeora progresivamente mientras está recibiendo el placebo se podrá cambiar a la rama del tratamiento del estudio?
  - ¿Cómo se determina quienes son los participantes en cada grupo/rama/nivel de dosis?



## Preguntas para Preguntar Acerca de los Riesgos y Beneficios

- ¿Cuáles son los posibles beneficios/resultados y que tal probable sea que ocurren?
- ¿Cuánto se sabe sobre los posibles riesgos de la intervención/tratamiento?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos o efectos no anticipados de corto plazo y cuan probable sea que ocurren?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos o efectos no anticipados de largo plazo y cuan probable sea que ocurren?
- ¿Cómo comparan los riesgos y beneficios de este estudio con los de otros tratamientos ya aprobados o experimentales que existen?
- ¿Hay algunos resultados previos conocidos (eficacia y seguridad) acerca del tratamiento?
- Si mi hijo participa en este estudio, ¿será elegible en el futuro para otros estudios o ensayos de tratamientos?



Después de leer los documentos del Consentimiento Informado, pregúntese si ha entendido el estudio y si se siente cómodo con la participación de su hijo. Si no, haga más preguntas.

(continued)



## Preguntas Acerca de las Consideraciones Económicas

- ¿Hay algunos gastos que yo tendré que pagar para participar en el estudio?
  - ¿Quién será el responsable por los gastos de viajar, mudarnos, el cuidar de los otros niños, o cualquier otro gasto relacionado al estudio?
  - ¿Tendré que pagar yo todos los gastos y esperar que me reembolsen, o todo será manejado completamente por el equipo del estudio?
- ¿Mi seguro médico se utilizará para cubrir algunos exámenes o procedimientos relacionados al estudio?
- Después de que se acaba el estudio, ¿Cómo se continuará el tratamiento (de ser necesario), quien lo facilitará, y cómo se pagará?



## Preguntas para Preguntar Acerca Consideraciones del Cuido

- ¿Qué clases de tratamientos, pruebas médicas, o procedimientos ocurrirán durante el estudio? ¿Con qué frecuencia se harán?
- ¿Quién velará por el cuidado y la seguridad de mi hijo durante el estudio?
- ¿Los tratamientos, las pruebas, o los procedimientos serán dolorosos? (¿Está usted dispuesto a observar a su hijo sufriendo dolor?)
- ¿Los resultados de las pruebas o los procedimientos se compartirán conmigo?
- ¿Mi hijo continuará recibiendo tratamiento por su equipo médico actual, o será necesario trasladar todo el cuidado que estás recibiendo mi hijo al centro donde se está conduciendo el estudio?
- Después de qué acaba el estudio, ¿por cuánto tiempo seguirán observando el equipo médico o los investigadores a mi hijo?



## Preguntas Acerca del Estilo de Vida para Su Consideración

- ¿Cuáles son las logísticas para participar? (¿Será necesario vivir cerca del centro donde estudio tiene lugar?)
- ¿Qué tipos de apoyo (económico, logístico, emocional) estarán disponibles para la familia si participa nuestro hijo?
- Si hay hermanas o hermanos, ¿qué apoyos recibirán durante el estudio?

(continued)



## Preguntas de Carácter Personales para tomar en cuenta

- ¿Es este el estudio apropiado para mi hijo, tomando en cuenta su condición médica actual?
- ¿Cuál es el fin deseado por nuestra familia por participar en este estudio? (¿Es mejorar la prognosis o de corto o largo plazo de mi hijo? ¿Es mejorar la calidad de su vida? ¿Es contribuir algo al desarrollo científico?)
- ¿Estoy dispuesto a aceptar los riesgos asociados con el estudio a nombre de mi hijo?
- ¿Cuáles son las alternativas posibles en vez de participar en el estudio?
- ¿Estoy dispuesto a estar separado de mi pareja o mis otros hijos si es necesario?
- ¿Puedo aceptar que a causa del tratamiento, o la intervención, el desarrollo de la enfermedad de mi hijo cambie en maneras que nadie puede totalmente predecir?
- ¿Cómo me sentiré si el estudio no es exitoso?
- ¿Cómo me sentiré si por los criterios de participación del estudio mi hijo no se acepta para participar?



## CONCLUSIÓN

La información precisa, y la más que pueda acumular, es su guión al tomar las mejores decisiones para su hijo y su familia. Siempre debería sentirse libre de hacer cualquier pregunta y solicitar más información acerca de cualquier tema que no entienda.