

Unidad de Ensayos Clínicos

GUÍA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO



INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un acuerdo *voluntario* para participar en un estudio. No es simplemente una planilla que se firma — *es un proceso* en el cual el niño o su padre o tutor tiene un entendimiento acerca de la investigación y los riesgos.

Durante el proceso del consentimiento informado el equipo de investigación explicará los elementos claves del estudio y de qué manera usted o su hijo será involucrado.

El Participar o No es Solamente su Decisión

El participar en cualquier estudio es voluntario. El documento de consentimiento informado debería indicar de una manera clara que el participar en los estudios clínicos es voluntario y que usted también tiene derecho de no participar o terminar su participación en el estudio en cualquier momento. Además, también incluirá una declaración que le informe a usted que el investigador principal puede descontinuar al estudio en cualquier momento.

El documento debería incluir una copia de la Declaración de Derechos del Sujeto que está participando en la Investigación. ***Usted debería recibir una copia del documento de consentimiento informado para quedarse con ella.***

Entienda los Riesgos de Participar y su Disponibilidad de Aceptarlos

Al principio de una investigación clínica, típicamente todavía no se sabe si el nuevo tratamiento ayudará a su hijo o no. De la misma manera, es posible que no se sepa si el nuevo tratamiento tendrá efectos inesperados graves. Cuando se consideran los riesgos y posibles resultados, debería mantener en cuenta que el tratamiento pueda o no tener algún beneficio para su hijo.

(continued)



Usted Tiene el Tiempo para Leerlo y Considerarlo Cuidadosamente

Es posible que el documento de consentimiento informado sea abrumador. Los Investigadores o Coordinadores del Ensayo deberían darle el tiempo que usted necesite para hacer cualquier pregunta acerca de cualquier información que usted no entiende o que le confunde.

*Tome el tiempo necesario para leer el documento con cuidado. **No debe sentirse presionado para firmar.***



Preguntas Importantes

- ¿Quién es el investigador principal?
- ¿Quién es el patrocinador del ensayo?
- ¿ En cuál fase está el estudio? *(Diferentes fases pueden indicar las etapas distintas del estudio incluso que jamás se ha hecho ningún estudio)*
- Si el ensayo ya ha avanzado más allá de la Primer Fase, ¿Qué aprendieron los investigadores del estudio y cómo ha afectado al estudio llevándose a cabo ahora?
- ¿Cuáles son las pruebas y los procedimientos que serán parte del ensayo?
- ¿Más o menos cuánto tiempo se anticipa que durará el ensayo?
- ¿Cuáles son los riesgos para mi hijo? ¿Cuál es la probabilidad de que ocurran los riesgos?
¿Cuáles son los posibles beneficios anticipados con el ensayo?
- ¿Cuáles son los procedimientos alternativos o tratamientos fuera del ensayo que podrían dar a mi hijo algún beneficio?
- ¿Cuáles son los otros ensayos para la misma condición que están llevándose a cabo en este momento? ¿Qué distingue este tratamiento de los otros tratamientos disponibles?
- ¿De qué manera se van a mantener los datos médicos de mi hijo confidenciales?
- ¿Qué sucederá si mi hijo sufre alguna lesión durante el ensayo?
- ¿Qué podría suceder que obligaría que mi hijo acabe su participación en el ensayo?
- ¿Hay algunos gastos que yo personalmente podría ser responsable de pagar?

Para más información acerca del Consentimiento Informado visite:

- <https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/informed-consent-clinical-trials>



CONCLUSIÓN

El considerar participar en un ensayo clínico es un proceso. El participar es su decisión. Usted tiene el derecho de hacer preguntas y buscar consejos. Y recuérdese: solamente usted tiene el derecho de tomar la decisión.