Los estudios de investigación clínica y usted:

Preguntas y respuestas

Del **INSTITUTO NACIONAL** *de la* **SALUD MENTAL**

¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos son investigaciones clínicas en las que participan personas como usted. Los investigadores llevan a cabo estudios clínicos para encontrar formas nuevas o mejores de prevenir, detectar o tratar afecciones de salud. A menudo, los investigadores desean saber si una nueva prueba, medida preventiva o tratamiento es seguro y eficaz. Las pruebas pueden incluir formas de detectar, diagnosticar o prevenir una enfermedad o afección. Los tratamientos y las medidas preventivas pueden incluir medicamentos, cirugías, dispositivos médicos y terapias conductuales.

Los estudios clínicos son importantes porque sirven como base para la mayoría de los avances médicos. Sin estudios clínicos, muchos de los tratamientos médicos y curas que tenemos hoy no existirían.

¿Por qué debería ofrecerme como voluntario para un estudio clínico?

Las personas se ofrecen como voluntarias para los estudios clínicos por muchas razones. Algunos desean contribuir al avance de la ciencia o ayudar a los médicos e investigadores a aprender más sobre las enfermedades y a mejorar la atención médica. Otros, como aquellos con alguna enfermedad, pueden participar para probar tratamientos nuevos o avanzados que no están disponibles con facilidad.

Cualquiera que sea su razón para participar en un estudio clínico, por lo general, los investigadores necesitan dos tipos de voluntarios: aquellos sin enfermedades o afecciones específicas y aquellos que sí las tienen.

Un **voluntario sano** es alguien que participa en un estudio clínico, pero que no tiene problemas de salud relacionados conocidos. Los investigadores necesitan voluntarios sanos para establecer un punto de referencia que sea saludable u óptimo. Ellos utilizan los datos de los voluntarios sanos para probar nuevos tratamientos o intervenciones, no para brindar un beneficio directo a los participantes.

Un **paciente voluntario** es alguien que se ofrece a participar en un estudio clínico y que tiene la afección o la enfermedad que se está estudiando. Los investigadores necesitan pacientes voluntarios para saber si las nuevas pruebas, medidas preventivas o tratamientos son seguros y eficaces. No todos los participantes del estudio recibirán medicamentos o tratamientos experimentales; a veces, los participantes pueden recibir un placebo. Los investigadores necesitan variar los medicamentos y tratamientos para poder comparar los resultados y aprender de sus diferencias.

Si bien el tratamiento o los hallazgos de un estudio pueden ayudar directamente a los pacientes, a veces los participantes no recibirán ningún beneficio directo. Sin embargo, en muchos casos, los resultados del estudio aún pueden servir como componentes básicos que se utilizan para ayudar a las personas más adelante.

¿Qué debo esperar durante un estudio clínico?

Durante un estudio clínico, el equipo del estudio seguirá de cerca su salud. Participar en un estudio clínico puede requerir más tiempo que un tratamiento estándar, y es posible que le hagan más pruebas y tratamientos de los que le harían si no participara en un estudio clínico. El equipo del estudio también puede pedirle que mantenga un registro de los síntomas u otras medidas de salud, que llene formularios sobre cómo se siente o que realice otras tareas. Es posible que deba viajar o residir fuera de su hogar para participar en un estudio.

¿Cuáles son los riesgos y los beneficios de participar en un estudio clínico?

Los estudios clínicos pueden ofrecer muchos beneficios a los participantes y a la sociedad en general. Sin embargo, antes de ofrecerse como voluntario para un estudio clínico, debe hablar sobre los riesgos y los beneficios con su médico u otro proveedor de atención médica y el equipo del estudio.

Posibles riesgos

Al sopesar los riesgos de ofrecerse como voluntario, usted debe considerar:

- la posibilidad de que sufra algún daño,
- la gravedad del daño que podría resultar de participar en el estudio.

Los investigadores tratan de limitar las molestias del paciente durante los estudios clínicos. Sin embargo, en algunos casos, los voluntarios tienen complicaciones que requieren atención médica. En raras ocasiones, han fallecido voluntarios al participar en estudios clínicos.

Posibles beneficios

Los beneficios de ofrecerse como voluntario pueden incluir:

- Recibir tratamiento con medicamentos del estudio que pueden no estar disponibles en otros lugares.
- Recibir atención de profesionales de la salud que están familiarizados con los tratamientos más avanzados disponibles.
- Tener la oportunidad de aprender más sobre una enfermedad y cómo manejarla.
- Desempeñar un papel activo en el cuidado de su salud.
- Ayudar a otros al contribuir a la investigación médica.

¿Dónde puedo encontrar un estudio clínico de salud mental?

El Instituto Nacional de la Salud Mental (NIMH, por sus siglas en inglés) es la principal agencia federal para las investigaciones sobre los trastornos mentales. Si bien el NIMH apoya investigaciones en todo el mundo, también realiza muchos estudio clínicos en el campus de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) en Bethesda (Maryland).

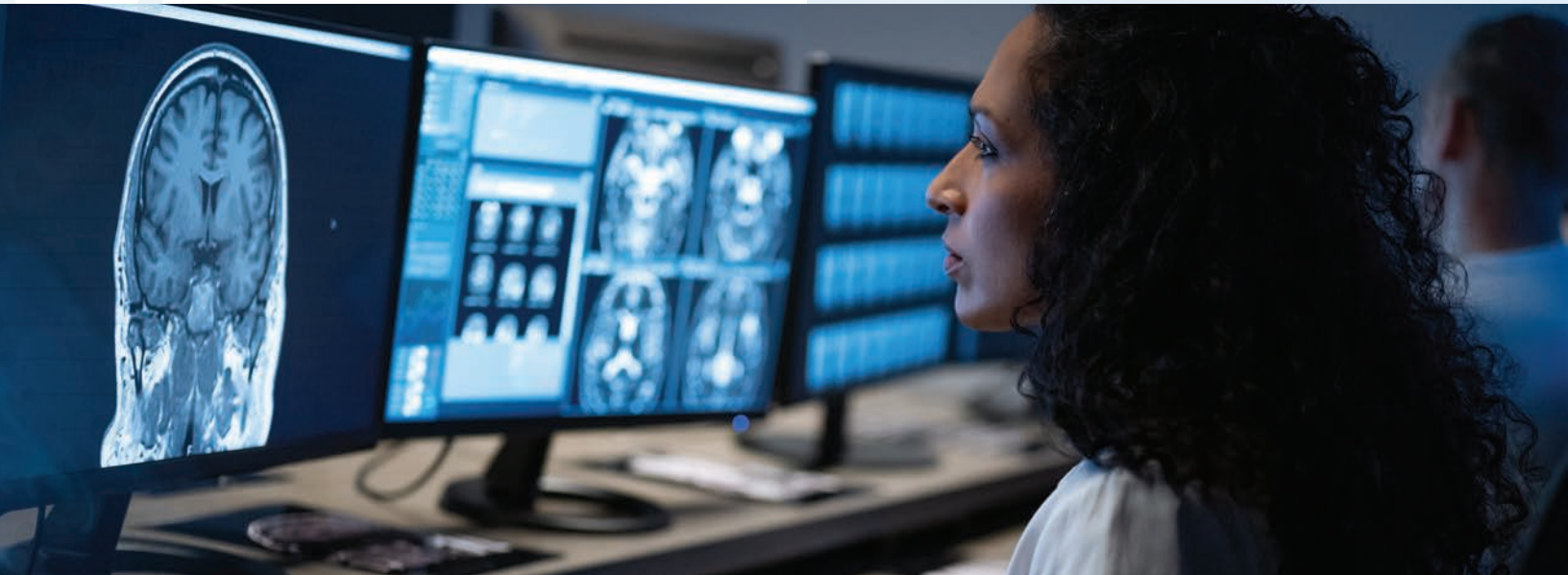
Para obtener más información en inglés sobre los estudios del NIMH realizados en el campus de los NIH, visite **www.nimh.nih.gov/joinastudy**. Estos estudios inscriben a voluntarios tanto localmente como de todo el país. En algunos casos, los participantes reciben de forma gratuita las evaluaciones y tratamientos relacionados con el estudio, así como transporte a los NIH.

Para obtener más información sobre los estudios clínicos financiados por el NIMH en universidades, centros médicos y otras instituciones, visite **www.nimh.nih.gov/estudiosclinicos**.

¿Cuál es el siguiente paso después de encontrar un estudio clínico?

Para obtener más información sobre un estudio clínico específico, comuníquese con el coordinador del estudio. Por lo general, puede encontrar esta información de contacto en la descripción del estudio.

Si decide participar en un estudio clínico, informe a su proveedor de atención médica. Es posible que su proveedor quiera hablar con el equipo del estudio para coordinar su atención y asegurarse de que el estudio sea seguro para usted. Para obtener más consejos sobre cómo hablar con un proveedor de atención médica, visite **www.nimh.nih.gov/consejosparahablar.**



¿Cómo sé si puedo participar en un estudio clínico?

Personas de todas las edades, etnias y orígenes raciales pueden participar como voluntarios en estudios clínicos. Si desea participar en uno, debe cumplir con los criterios de inclusión para participar en ese estudio específico. Por lo general, esto se puede determinar por teléfono o en línea.

Todos los estudios clínicos tienen pautas de participación denominadas criterios de inclusión y exclusión. Estos criterios pueden incluir:

- edad,
- tipo y etapa de una enfermedad,
- historial del tratamiento,
- otras afecciones médicas.

Los investigadores utilizan estos criterios para encontrar participantes adecuados para el estudio, para así maximizar su seguridad y garantizar que los datos del estudios sean precisos.

Si decido participar en un estudio clínico, ¿cómo se protege mi seguridad?

Hay reglas y leyes estrictas que ayudan a proteger a los participantes en los estudios de investigación, y el equipo del estudio debe seguir estas reglas al llevar a cabo la investigación. A continuación, se presentan algunas medidas que pueden ayudar a garantizar su seguridad.

Lineamientos éticos

Los lineamientos éticos protegen a los voluntarios y aseguran la integridad científica de un estudio. Las autoridades reguladoras crearon estos lineamientos principalmente como respuesta a errores de investigaciones anteriores o conductas indebidas previas. Las políticas y las regulaciones federales exigen que los investigadores que realizan estudios clínicos obedezcan estos lineamientos éticos.

Consentimiento informado

Antes de integrarse a un estudio, debe comprender lo que supondrá su participación. El equipo del estudio le dará un documento de consentimiento informado, con información detallada sobre el estudio. Este documento incluirá detalles sobre la duración del estudio, las visitas requeridas, los medicamentos y los procedimientos médicos. El documento también explicará los resultados esperados, los posibles beneficios y riesgos, y otros detalles del estudio. El equipo del estudio revisará con usted el documento de consentimiento informado y responderá cualquier pregunta que tenga. Usted puede decidir en ese momento o después si desea participar en el estudio clínico.

Si decide participar, se le pedirá que firme el documento de consentimiento informado. Este documento no es un contrato, sino que verifica que usted comprende el estudio y describe lo que incluirá su participación y cómo se utilizarán sus datos. Su consentimiento en un estudio clínico es continuo y su participación es voluntaria. Es decir, usted puede dejar de participar en cualquier momento.

Revisión por la Junta Institucional de Revisión

Las juntas institucionales de revisión (IRB, por sus siglas en inglés) revisan y monitorean la mayoría de los estudios clínicos en los Estados Unidos. Una IRB trabaja para proteger los derechos, el bienestar y la privacidad de los sujetos humanos. Por lo general, una IRB incluye un equipo independiente de médicos, científicos y miembros de la comunidad. El trabajo de la IRB es revisar los posibles estudios, analizar sus riesgos y beneficios, y garantizar que sean seguros y éticos.

Si está pensando en ofrecerse como voluntario para un estudio clínico, pregunte si una IRB revisó el estudio.

¿Qué tipo de preguntas debo hacerle al equipo del estudio antes de decidir si quiero participar en un estudio clínico?

Puede serle útil anotar cualquier pregunta o inquietud que tenga. Cuando hable con el equipo del estudio, es posible que desee tomar notas o preguntar si puede grabar la conversación. También puede serle útil llevar a un amigo o familiar que lo apoye.

Los siguientes temas pueden darle algunas ideas para las preguntas que puede hacer:

- el propósito y la duración del estudio,
- los posibles riesgos y beneficios,
- su participación y cuidado,
- preocupaciones personales y sobre los costos.

Para obtener una lista de preguntas específicas, consulte el documento "Preguntas que debe hacer si está considerando participar como voluntario en una investigación científica" de la Oficina de Protección en Investigaciones Humanas, parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos en **www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/about-research-participation/preguntas-que-debe-hacer/index.html**.

¿Qué sucede cuando termina un estudio clínico?

Cuando finaliza un estudio clínico, los investigadores analizan los datos que les servirán para ayudarles a determinar los resultados. Después de revisar los resultados, a menudo los investigadores los envían a revistas científicas para que otros los revisen y añadan cualquier cosa de ser necesario.

Antes de que finalice su participación, el equipo del estudio debe informarle si recibirá los resultados y cómo los recibirá. Si este proceso no está claro, asegúrese de preguntar al respecto.

¿Dónde puedo encontrar más información?

Esta hoja informativa cubre los aspectos básicos de los estudios clínicos. Puede encontrar más detalles y recursos en **www.nimh.nih.gov/estudiosclinicos**.

National Institute of Mental Health

Publicación de NIH Núm. 23-MH-4379S
Revisada en 2023

Siga al NIMH en las redes sociales **@NIMHgov**