

Guía rápida del ensayo

Preguntas frecuentes sobre los ensayos clínicos con medicamento.



BIOEF

EUSKAL
OSASUN
IKERKUNTZA
INVESTIGACIÓN
VASCA
EN SALUD
BASQUE
HEALTH
RESEARCH

Contenidos

Información general sobre los ensayos clínicos.....3

Participación y acceso al ensayo.....4

Información y toma de decisiones.....5

Seguridad durante el ensayo.....6

Derechos y protección de los participantes.....7

Aspectos prácticos.....8

Información general sobre los ensayos clínicos

01 ¿Qué es un ensayo clínico con medicamento?

Es una investigación médica en la que participan personas con el objetivo de comprobar si un medicamento es seguro y eficaz.

Estos estudios siguen normas muy estrictas y están supervisados por profesionales sanitarios, comités éticos y autoridades reguladoras para garantizar la seguridad de las personas participantes.

02 ¿Qué ventajas tiene participar?

En primer lugar, participar supone contribuir al avance del tratamiento de muchas enfermedades y facilitar un mejor conocimiento de estas, lo que podrá ayudar a otros pacientes en el futuro.

Hay que tener en cuenta que no siempre puede suponer un beneficio individual, sin embargo, en determinados casos, participar en un ensayo clínico permite al paciente acceder a innovaciones terapéuticas o diagnósticas que, de otro modo, no serían accesibles.

Participación y acceso al ensayo

01 ¿Quién puede participar?

Los requisitos para participar en un ensayo clínico dependen de la enfermedad que se desea estudiar y suelen estar relacionados con ella. Además de estas condiciones específicas, también se deben cumplir otros criterios más generales, como la edad, el estado de salud o los antecedentes médicos. Todo ello forma parte de los llamados criterios de inclusión.

Estos requisitos ayudan a:

- Garantizar la seguridad de las personas participantes
- Obtener resultados fiables

En cualquier caso, es el profesional médico responsable del ensayo quien puede valorar si una persona cumple o no con los requisitos necesarios para participar.

02 ¿Cómo se puede participar en un ensayo clínico?

Para participar en un ensayo clínico, la persona interesada deberá consultar en primer lugar con su médico/a de referencia e informarse sobre la disponibilidad de ensayos clínicos adecuados para su situación clínica. Si dispone de información sobre algún ensayo potencialmente relevante, podrá compartirla con el médico para valorar su idoneidad.

Su médico/a podrá contactar con el equipo investigador del ensayo con el fin de evaluar el caso. Si se considera que la persona podría ser candidata para participar, se programará una cita en la que se le explicarán los detalles del estudio, se resolverán las dudas que puedan surgir y se realizarán las pruebas necesarias para comprobar si cumple los criterios de participación establecidos.

En este portal web, se pueden consultar los ensayos clínicos que se están desarrollando en Euskadi.

Información y toma de decisiones

01 ¿Qué es el Consentimiento Informado?

El consentimiento informado es un proceso que asegura que las personas entiendan bien en qué consiste un ensayo clínico antes de decidir, de forma libre y voluntaria, si quieren participar o no.

Para ello, se proporciona información clara y comprensible sobre el objetivo del estudio, lo que tendrán que hacer, los posibles riesgos y beneficios, y las alternativas disponibles.

Este proceso no consiste solo en firmar un documento, sino que es una conversación continua entre el equipo investigador y la persona participante, donde se pueden resolver dudas en cualquier momento y se pueden hacer todas las preguntas que necesite.

También se proporciona tiempo suficiente para reflexionar, hablarlo con familiares o con su médico antes de decidir o no participar.

Seguridad durante el ensayo

01 ¿Es seguro participar?

Es fundamental aclarar que antes de iniciar un ensayo clínico, este es aprobado por un Comité Ético de Investigación de Medicamentos (CEIm) que se encarga de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en el ensayo, y también es aprobado por las autoridades reguladoras competentes como la Agencia Española o Europea del Medicamento.

También cabe destacar que, durante el ensayo clínico y si el tipo de ensayo lo hace necesario, los participantes reciben un seguimiento médico muy estrecho y se realizan controles frecuentes para detectar cualquier evento no anticipado y relacionado con la seguridad del participante.

Como ocurre con cualquier tratamiento, pueden existir riesgos o efectos secundarios. Estos se explicarán detalladamente antes de decidir participar.

02 ¿Qué ocurre al finalizar el ensayo clínico?

Cuando una persona participante finalice su participación en un ensayo clínico, independientemente del motivo, el equipo médico le indicará las opciones de tratamiento más adecuadas.

Una vez que el ensayo clínico haya finalizado de forma global y los resultados estén disponibles, la persona participante podrá recibir información sobre las conclusiones globales del ensayo.

Derechos y protección de los participantes

01 ¿Cuáles son los derechos de la persona que participa?

La persona participante, tiene derecho a:

- Recibir información clara y comprensible.
- Realizar preguntas en cualquier momento.
- Decidir libremente si participa o no en el ensayo clínico.
- Retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión.
- La protección de sus datos personales y de su privacidad.

02 ¿Cómo se protegen los datos personales de la persona participante?

Los datos personales de la persona participante serán tratados de forma confidencial y conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos.

03 ¿Una vez se está participando, se puede abandonar cuando se quiera?

Sí, participar en un ensayo es totalmente voluntario por lo que si en cualquier momento un paciente desea abandonarlo puede hacerlo libremente, sin que esto afecte a su atención médica habitual

No es necesario alegar ningún motivo ni aportar ninguna justificación.

Aspectos prácticos

01 ¿Tiene algún coste la participación en un ensayo clínico?

En general, participar en un ensayo clínico, no supone ningún coste para la persona participante. Además, en algunos estudios pueden cubrirse determinados gastos relacionados con la participación, como los desplazamientos u otros gastos debidamente justificados.

El equipo investigador proporcionará información detallada sobre estos aspectos antes de la incorporación al estudio.

Todo listo para empezar a explorar el portal