

# ENSAYOS CLÍNICOS 101: UNA GUÍA PARA PARTICIPANTES

¿QUÉ  
PREGUNTAS  
DEBO HACER?

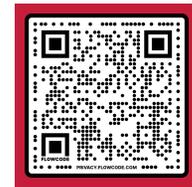
¿CÓMO SE  
MONITOREA LA  
SEGURIDAD?

¿TODOS LOS  
ENSAYOS CLÍNICOS  
SON IGUALES?

¿QUÉ  
SIGNIFICA ESA  
PALABRA?

¿ESTÁ CONSIDERANDO INSCRIBIRSE EN UN  
ENSAYO CLÍNICO PARA

TRATAR LA ATAXIA DE FRIEDREICH (AF)?



**¡ESTA GUÍA SERÁ DE AYUDA!**

# ENSAYOS CLÍNICOS: INTRODUCCIÓN

Independientemente de si está considerando unirse a un ensayo clínico porque le gustaría tener un papel más activo en su propia atención médica, quiere ayudar a los investigadores a obtener más información sobre la AF o simplemente porque aún no hay ningún tratamiento para la AF, esta guía lo ayudará durante este recorrido.



**¿Quiénes se ofrecen como voluntarios para participar en ensayos clínicos?**

- Pueden participar personas de todas las edades en ensayos clínicos, incluyendo los niños.
- Cada ensayo clínico tendrá criterios específicos para definir una población adecuada para las preguntas que se evalúan en el ensayo.



**¡Infórmese!**

- Entienda qué evalúa el ensayo, su papel y sus responsabilidades, cómo se monitorea su salud y conozca los términos.

## INFORMACIÓN INCLUIDA:

- **PROCESO DE DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO**
- **INVESTIGACIÓN CLÍNICA: EXPLICACIÓN DE ENSAYOS VS. ESTUDIOS**
- **TÉRMINOS QUE DEBE SABER**
- **LAS FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS**
- **MONITOREO DE LA SEGURIDAD**
- **ETIQUETA: LO QUE LOS PARTICIPANTES DE ENSAYOS CLÍNICOS DEBEN HACER Y LO QUE NO**
- **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYOS CLÍNICOS: GUÍA PARA PARTICIPANTES Y PADRES**



# ¿CUÁL ES EL PROCESO PARA QUE SE APRUEBE UN MEDICAMENTO?

## CRONOLOGÍA

Un medicamento o tratamiento solo está disponible para la comunidad después de un proceso largo y complejo que implica varios pasos.

Este proceso lleva, en promedio, de 12 a 15 años.



En cualquier momento, por cualquier motivo, el programa de desarrollo del medicamento se puede pausar o cancelar.

Este es un proceso experimental. Los participantes y el equipo del estudio deben ser imparciales.

El resultado debe ser objetivo y pertinente para la intervención y no para la percepción de las partes.



## EQUILIBRIO



Cada país tiene su propio proceso regulatorio de aprobación. Cuando se aprueba un medicamento/tratamiento en un país, no significa que de repente estará disponible en todo el mundo.

## ACCESO GLOBAL

Se identifica un medicamento o tratamiento que podría ayudar a las personas

El medicamento o tratamiento se analiza en el laboratorio y en estudios con animales

La agencia reguladora revisa los estudios preclínicos y el plan propuesto para los estudios en humanos

Si los beneficios potenciales parecen superar los riesgos, se pueden hacer ensayos clínicos en humanos

Si hay un beneficio clínico, se puede solicitar la aprobación a la agencia reguladora para comercializar y vender el medicamento o el tratamiento

Si se aprueba, el foco está en facilitar el acceso al medicamento. Esto se hace a través de proveedores de fabricación, distribución y educación y a mediante trabajo con las aseguradoras médicas o los pagadores

## DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO

De cada 20,000 - 30,000 compuestos analizados en este primer paso, solo 1 es finalmente aprobado

## ESTUDIOS PRECLÍNICOS / EN ANIMALES

## EVALUACIÓN REGLAMENTARIA

(Este paquete se centra en ensayos clínicos)

## ENSAYOS CLÍNICOS

Solo el 10-20 % de los medicamentos de los ensayos clínicos se aprueban

## APROBACIÓN REGLAMENTARIA

## ACCESO AL MEDICAMENTO

Fuentes: <https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3600702/>

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/cts.12980>

<https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/fda-drug-approval-process-infographic-horizontal>

¿QUÉ  
SIGNIFICA ESA  
PALABRA?

# INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ENSAYO VS. ESTUDIO



## ENSAYO CLÍNICO

0

## ESTUDIO CLÍNICO

- **INTERVENCIONISTA**
- **IMPLICA LA PRUEBA DE UN MEDICAMENTO / TRATAMIENTO / DISPOSITIVO**
- **NORMALMENTE NO SE PUEDE PARTICIPAR EN MÁS DE UN ENSAYO CLÍNICO A LA VEZ**
- **ESTE PAQUETE SE CENTRA PRINCIPALMENTE EN ENSAYOS CLÍNICOS**

- **OBSERVACIONAL**
- **INCLUYE:**
  - **ESTUDIOS DE BIOMARCADORES**
  - **ESTUDIOS DE HISTORIA NATURAL**
- **DESCRIPCIÓN / MEDICIÓN / OBSERVACIÓN DE LA ENFERMEDAD**
- **NO SE ANALIZA NINGUNA INTERVENCIÓN: NO HAY MEDICAMENTOS, TRATAMIENTOS NI DISPOSITIVOS**
- **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE APLICA IGUALMENTE**
- **SE PUEDE EVALUAR EN UN MOMENTO ESPECÍFICO DEL TIEMPO O A LO LARGO DEL TIEMPO (LONGITUDINAL)**

¿QUÉ SIGNIFICA ESA PALABRA?

# ENSAYOS CLÍNICOS: TÉRMINOS QUE DEBE SABER

## TÉRMINOS SOBRE EL DISEÑO DEL ENSAYO



GRUPO DE ESTUDIO

Un grupo de personas que participan juntas en el estudio. Pueden estar en diferentes brazos del estudio, pero en el mismo grupo



GRUPOS CRUZADOS

Participantes que reciben inicialmente placebo, pero tienen acceso al tratamiento más tarde durante el ensayo.



INICIO RETRASADO

Las personas se asignan aleatoriamente al tratamiento al inicio del estudio o esto se retrasa hasta un momento determinado.



DOBLE CIEGO

Ninguno de los participantes, los investigadores, los proveedores de atención médica ni los patrocinadores saben en qué grupo de estudio está el participante. Nadie sabe qué tratamiento está recibiendo el participante.



ETIQUETA ABIERTA

Los participantes, los investigadores y los proveedores de atención médica saben qué tratamiento recibe el participante.



CONTROLADO CON PLACEBO

Hay dos (o más) grupos (grupos de estudio). Un grupo recibe el tratamiento activo y el otro recibe el placebo. Todo lo demás es igual en ambos grupos. Cualquier diferencia en las medidas de resultado o la seguridad se atribuye al tratamiento activo.



ALEATORIZADO

Un estudio experimental en el que las personas se asignan a grupos de estudio de manera aleatoria. Esto reduce el sesgo.



GRUPO DE ESTUDIO

Cada agente de tratamiento (o placebo) es un grupo de estudio. Ejemplos de grupos de estudio: placebo, dosis baja, dosis alta.

## TÉRMINOS COMUNES



EVENTOS ADVERSOS

Un problema médico inesperado que se produce durante un ensayo. Puede ser leve, moderado o grave. Puede provocar algo más que el medicamento o el tratamiento que se administra.



BIOMARCADORES

Características que se pueden medir de forma precisa y reproducible. Puede ser un indicador de procesos biológicos normales o puede ser un indicador de estado/progresión de una enfermedad.



EFICACIA

Efectividad. La capacidad que tiene un medicamento o tratamiento para producir un efecto.



CRITERIO DE VALORACIÓN

Las mediciones planificadas que son importantes para evaluar la seguridad o el efecto de un tratamiento. Los criterios de valoración primarios y secundarios se definen antes de que empiece el ensayo.



PLACEBO

El placebo es una sustancia inofensiva que no tiene efecto terapéutico. Se usa como control para analizar nuevos medicamentos.



TERMINACIÓN

Es la interrupción de un ensayo antes de que finalice. Puede ser en un centro o de todo el estudio. Puede ser la decisión del patrocinador, de la Junta de Revisión Institucional (IRB) o de la agencia reguladora.



TOLERABILIDAD

El grado en que los participantes pueden tolerar los efectos adversos de un medicamento o tratamiento.



REPOSO FARMACOLÓGICO

Un período de tiempo en el que los participantes deben detener un tratamiento en curso antes de ser elegibles para el ensayo o para la siguiente etapa del ensayo.



ABANDONO

Una persona que deja de participar en un ensayo. El participante puede elegir abandonarlo o los investigadores pueden pedirle al participante que lo haga.

## TIPOS DE ESTUDIOS



OBSERVACIONAL

Recopila información sobre el estado médico actual. No hay medicamentos, intervenciones ni tratamientos.



INTERVENCIONISTA

Un experimento que evalúa si un nuevo medicamento, dispositivo, intervención o tratamiento es seguro o eficaz.



PRIMERO EN HUMANOS

Un ensayo de fase I cuando un medicamento nuevo se prueba en personas por primera vez. El tratamiento se probó en células y animales...pero todavía no se probó en humanos. La primera dosis se llama dosis centinela. El objetivo es descubrir el rango de dosis seguro.



DAU

Dosis ascendente única. Los participantes de un grupo reciben una dosis, una vez. Si hay efectos secundarios mínimos, un nuevo grupo recibe una dosis única más alta.



DAM

Dosis ascendente múltiple. Los participantes de un grupo reciben una dosis varias veces. Si hay efectos secundarios mínimos, un nuevo grupo recibe varias dosis más altas.



ESTUDIO DE EFICACIA

Fase 2 o fase 3. Objetivo Determinar si el medicamento funciona para tratar un síntoma en particular.



INVESTIGATOR INITIATED STUDY

El médico o el investigador académico inicia y está a cargo del estudio. No hay patrocinadores de la industria.



ESTUDIO DE REGISTRO

Ensayo clínico cuyo objetivo es dar datos suficientes para respaldar la presentación de una aprobación ante una agencia reguladora.



ESTUDIO DE SEGURIDAD

Determina la seguridad en el corto o en el largo plazo. O, si un medicamento se está reutilizando, confirma la seguridad en la enfermedad objetivo.

¿TODOS LOS ENSAYOS CLÍNICOS SON IGUALES?

# LAS FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

\* "...el concepto de fase es una descripción y no un requisito,...las fases del desarrollo de un medicamento se pueden superponer o combinar".

-Directrices de la EMA

## OBJETIVO: ¿QUÉ ESTAMOS INTENTANDO AVERIGUAR?

	LA CANTIDAD DE PERSONAS	¿CUÁLES SON LOS EFECTOS SECUNDARIOS?	¿CÓMO EL CUERPO PROCESA EL MEDICAMENTO?	¿CUÁNTO SE DEBE TOMAR Y CON QUÉ FRECUENCIA?	¿QUÉ TAN EFICAZ ES EL MEDICAMENTO?	¿SUPERAN LOS BENEFICIOS LOS RIESGOS?	¿HAY EFECTOS SECUNDARIOS POR EL USO DE LARGO PLAZO?	¿RENTABILIDAD Y COMPARACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS?
	varía según el estudio. Menos participantes con enfermedades poco frecuentes.							
<b>FASE 1:</b> "PRIMERO EN HUMANOS"	 GRUPO PEQUEÑO PUEDEN SER PARTICIPANTES SANOS O CON AF							
<b>FASE 2:</b>	 TAMAÑO MEDIANO							
<b>FASE 3:</b>	 TAMAÑO GRANDE							
<b>APROBACIÓN REGLAMENTARIA</b> FDA, EMA, ETC.            Nueva solicitud de medicamento enviada →  Solicitud revisada por la agencia →  Si se aprueba, está disponible para las personas con AF								
<b>Fase 4:</b> (Después de la comercialización)	 VARIA							

### CRONOLOGÍA:

Desde la primera dosis en humanos hasta que un medicamento está disponible en las farmacias de todo el mundo, el proceso puede tardar muchos años o incluso décadas.

# MONITOREO DE LA SEGURIDAD EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS: ROLES Y RESPONSABILIDADES

¿CÓMO SE  
MONITOREA MI  
SEGURIDAD?

**LOS ENSAYOS CLÍNICOS SON EXPERIMENTOS. CADA ESTUDIO Y CADA CENTRO TRATARÁ ESTAS PRECAUCIONES DE MANERA DIFERENTE. ANTES DE ACEPTAR PARTICIPAR, EL PARTICIPANTE TIENE EL DEBER DE HACER PREGUNTAS Y ENTENDER CÓMO SE TRATARÁ LA SEGURIDAD.**

## ANTES DE LA INSCRIPCIÓN

### PATROCINADOR DEL ESTUDIO

- Asume la responsabilidad del ensayo y lo inicia
- Crea un protocolo, incluyendo las directrices para monitorear la seguridad
- Los patrocinadores son compañías farmacéuticas, instituciones académicas u organizaciones sin fines de lucro



### AGENCIAS REGULATORAS (FDA, EMA, ETC.)

- Dan directrices y consejos para el diseño y la supervisión del estudio para probar los medicamentos o las terapias génicas en humanos
- Revisan los datos preclínicos para evaluar la seguridad



### IRB: COMITÉ DE ÉTICA DE LA JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL

- El **equipo del estudio de cada centro** hace su propia revisión institucional o ética
- Se asegura de que el documento de consentimiento informado explique con claridad el protocolo del estudio y los posibles riesgos / beneficios



### COMITÉ DE SUPERVISIÓN DE DATOS Y SEGURIDAD (DATA SAFETY MONITORING BOARD, DSMB)

- Creado por el **patrocinador del estudio**
- Incluye expertos clínicos en:
  - Ataxia de Friedreich
  - Monitoreo de la seguridad
- Puede incluir miembros de la comunidad de AF



### EQUIPO DEL ESTUDIO DEL CENTRO

- Evalúa los expedientes médicos de los **participantes** potenciales
- Los clínicos determinan si los **participantes** potenciales pueden participar de manera segura en el ensayo



### ROL DEL PARTICIPANTE

- Escucha atentamente los riesgos/beneficios del protocolo durante el consentimiento informado
- Hace preguntas o aclara cualquier parte de la información que leyó o que le comunicó el equipo del estudio; ¡esto es muy importante!
- Consulta la [Guía sobre el consentimiento informado](#) de FARA



## DURANTE EL ESTUDIO

- Se comunica regularmente con el **equipo del estudio del centro**
- Si se reporta un "evento adverso", los expertos médicos del **patrocinador del estudio**:
  - Lo revisan en tiempo real
  - Lo comunican al **DSMB** y a las **agencias reguladoras**

- Reciben notificaciones continuas del **patrocinador del estudio** sobre preocupaciones sobre la seguridad en el estudio ("eventos adversos")
- Se ocupan de la supervisión reglamentaria, incluyendo la capacidad de recomendar la interrupción del estudio si hay preocupaciones graves sobre la seguridad

- Se ocupa de la supervisión y el monitoreo general
- Aprueba todos los cambios en el protocolo del estudio que puedan suceder durante la duración del mismo

- Monitorea y revisa todos los datos del estudio a lo largo del ensayo
- Recomienda acciones si se descubre un riesgo para la seguridad
- **NOTA:** los eventos adversos no necesariamente interrumpen el estudio porque pueden variar en el grado de gravedad (por ejemplo, náuseas leves o dolor de cabeza versus daño en los órganos)

- Monitorea la salud de los **participantes** durante el estudio
- Evalúa todas las preocupaciones reportadas ("eventos adversos") y se comunica con la **IRB** y el **patrocinador del estudio**
- Puede retirar a los **participantes** del estudio si hay preocupaciones sobre la seguridad
- Es importante que el **equipo del estudio del centro** y el **participante** se comuniquen de manera honesta durante todo el ensayo

- Sigue el protocolo del estudio, incluyendo:
  - seguir las instrucciones para tomar el medicamento
  - ir a las visitas clínicas
  - someterse a los procedimientos acordados
- Alertar al **equipo del estudio** del centro si hay preocupaciones sobre la salud y la seguridad
- La participación es voluntaria

¿HAY COSAS  
QUE DEBO O  
QUE NO DEBO  
HACER?

# ETIQUETA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS: LO QUE DEBE HACER Y LO QUE NO

## LO QUE DEBE HACER

## LO QUE NO DEBE HACER



### VISITAS CLÍNICAS

Entienda la diferencia entre visitas de **INVESTIGACIÓN** clínica y visitas de **ATENCIÓN** clínica.



No debe pedirle al equipo del estudio del centro que le dé atención clínica (por ejemplo, iniciar el proceso para obtener una nueva silla de ruedas, etc.) en una visita de investigación.



### HABLAR SOBRE EL ENSAYO

Comparta con familiares y amigos que se inscribió en un ensayo clínico.



Si el ensayo es ciego, no comparta cómo cree que el medicamento/tratamiento le hace sentir, incluso con el equipo del estudio del centro. Esto puede poner en riesgo la integridad de la investigación.



### CUMPLIMIENTO

Siga el protocolo. Si tiene una pregunta, llame al centro.



No haga suposiciones. No haga su propio estudio dentro del estudio. No cambie sus vitaminas, etc. sin hablar con el coordinador.



### SEGUIMIENTO

Entienda la cantidad de visitas, las pruebas que se harán y cualquier otro requisito que le pedirán que cumpla.



No pierda interés en el estudio antes de haberlo completado. La participación es voluntaria. Si elige inscribirse, es importante participar por completo hasta el final del ensayo (suponiendo que no hay eventos adversos, etc.).



### BUENA VOLUNTAD

Comparta sus preocupaciones. Si algo no es como usted lo esperaba, pregunte. Sea resiliente y paciente con el proceso.



No se desanime con los obstáculos logísticos del camino. Tenga en cuenta que se trata de una investigación. Puede ser la primera vez que estén haciendo esta prueba, etc. Habrá una curva de aprendizaje, y usted puede ayudar a mejorarla.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYOS CLÍNICOS: GUÍA PARA PARTICIPANTES

Participar en un ensayo clínico es una decisión importante. Como parte de la decisión, le pedirán a usted o a su hijo que den su consentimiento informado. Asegúrese de que usted o su hijo estén bien preparados para aprender todo lo que puedan sobre el estudio. Tendrá la oportunidad de reunirse con el equipo del estudio para analizar todos los procedimientos, riesgos y gastos relacionados. Revisar este documento con antelación lo ayudará a prepararse para el proceso de consentimiento informado y lo ayudará a determinar si tiene otras preguntas sobre el estudio.

## PREGUNTAS PARA HACERSE O PARA HACERLE A SU HIJO

Los ensayos clínicos nos dan esperanza, pero se desconocen los resultados cuando el ensayo comienza. Es importante pensar en los posibles resultados (positivos y negativos) antes de inscribirse.

- ¿Cuáles son mis expectativas/objetivos por participar en el estudio (por ejemplo, mejorar mis síntomas, detener la progresión de la enfermedad, contribuir al avance de los tratamientos de la AF incluso si no veo un beneficio directo)?
- ¿Estoy dispuesto a estar lejos de casa/trabajo/escuela durante el tiempo necesario para completar mi participación en el estudio? ¿Cuál es el impacto económico de la participación?
- ¿Tendré que cambiar o modificar mis rutinas del estilo de vida o mis hábitos de salud para participar?
- ¿Me siento cómodo y confío en el equipo de investigación y de atención clínica que se ocupa del estudio?
- ¿De qué manera me comunicarán a mí y a otros participantes los resultados de las pruebas hechas y los hallazgos del estudio?
- ¿Cómo me sentiré si el estudio en general falla, pero siento que el tratamiento marcó una diferencia en los síntomas de mi AF?
- ¿Cómo me sentiré si el estudio en general tiene éxito, pero no lo tuvo conmigo?
- ¿Cómo me sentiré si me inscribo en este ensayo clínico, pero mis pares no cumplen la elegibilidad y su AF progresa?

### NOTAS:

## ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

Estas preguntas lo ayudarán a entender por qué se hace el ensayo.

- ¿Cuál es el medicamento, tratamiento o dispositivo que se estudia? ¿Es una píldora? ¿Una inyección?
- ¿Se trata de la primera evaluación en humanos? Si no, ¿qué se aprendió en los demás estudios?
- ¿Qué esperan aprender los investigadores con el estudio?
- ¿Qué pruebas y procedimientos se harán en el estudio? ¿Con qué frecuencia?
  - Los ensayos clínicos requieren pruebas para monitorear cómo afecta el tratamiento al cuerpo. Esto normalmente implica análisis de sangre, exámenes físicos, estudios de imágenes y, ocasionalmente, biopsias u otras pruebas más invasivas.

### NOTAS:

## RIESGOS / BENEFICIOS

Los ensayos clínicos son estudios de investigación experimental. Es importante entender los beneficios potenciales y compararlos con los riesgos esperados (e inesperados).

- ¿Hay beneficios esperados para mejorar mis síntomas?
- ¿Cuáles son los riesgos potenciales de mi participación?
- ¿Qué efectos secundarios de corto o de largo plazo se esperan?
- ¿Los riesgos y beneficios potenciales se determinan solo a partir de los estudios en animales o de otros estudios en humanos?
- ¿Cuál es el protocolo si el estudio se detiene debido a preocupaciones sobre la seguridad?
- ¿Me informarán de las preocupaciones sobre la seguridad, incluso si no tengo problemas?
- Si participo en este estudio, ¿seguiré siendo elegible para ensayos clínicos futuros u otros estudios de investigación?

### NOTAS:

## TIPO DE INTERVENCIÓN DE INVESTIGACIÓN

No todos los ensayos clínicos son iguales. Es importante entender cómo está diseñado el estudio, qué se está evaluando y cómo se hará el estudio. Los participantes de los ensayos clínicos suelen asignarse aleatoriamente a grupos de tratamiento específicos. Esto significa que algunos participantes recibirán un placebo, mientras que otros recibirán el medicamento del estudio. Los grupos de estudio también pueden incluir diferentes dosis del medicamento del estudio.

### NOTAS:

- ¿Cuáles son los diferentes grupos de estudio?
- ¿Hay un grupo de placebo?
  - ¿Cuáles son las probabilidades de que reciba placebo vs. el medicamento del estudio?
  - ¿Cómo se determinará si recibo placebo o la intervención?
- ¿Cómo sabré a qué grupo me asignan durante el ensayo?  
¿Lo sabré? ¿Los miembros del equipo de investigación lo sabrán?  
¿Lo sabré después del ensayo?
- ¿Habrá acceso abierto o extendido al medicamento del estudio después del estudio?
- Si me beneficio de la intervención, ¿podré seguir recibéndola después de que finalice el ensayo?
- Si estoy en el grupo de placebo, ¿tendré la posibilidad de recibir tratamiento después de que finalice el ensayo?

## CÓMO COORDINAR LA ATENCIÓN CLÍNICA Y LOS SEGUIMIENTOS DEL ESTUDIO

Las visitas de investigación son claramente diferentes y suelen estar separadas de la atención clínica. Es importante entender de qué aspectos de su salud es responsable el equipo del estudio y cómo les comunican los resultados y la información a usted y a sus proveedores clínicos regulares o de atención médica.

- ¿Me dirán los resultados de las pruebas o procedimientos del estudio mientras esté en el estudio?
  - ¿Podré compartir los resultados con mis otros médicos?
  - ¿Se agregarán los resultados de mis pruebas o imágenes a mi expediente médico clínico?
- ¿Deberé cambiar o dejar de tomar los medicamentos o suplementos mientras esté en el estudio?
- ¿Tendré que modificar mi atención clínica o mis actividades médicas (por ejemplo, fisioterapia, programas de ejercicio, citas con los médicos, cirugías y otros procedimientos planificados)?

**NOTAS:**

## COMUNICACIÓN Y REGISTRO

Es importante definir una persona de contacto del equipo del estudio y mantenerse conectado con ella.

- ¿Qué documentos necesito para participar en el estudio? (Por ejemplo, resultados del análisis genético)
- ¿Quiénes tendrán acceso a mi información del estudio?
- ¿Cómo se mantiene la confidencialidad de mi identidad e información?
- ¿Cómo se usarán mis muestras biológicas del estudio? ¿Las muestras restantes se guardarán y se usarán para investigaciones futuras?
- ¿Quién es mi principal punto de contacto? ¿Cómo será la comunicación entre las visitas del estudio?
- ¿Cuál es el procedimiento si tengo una emergencia mientras estoy en el estudio?
- ¿Qué documentos se espera que mantenga (por ejemplo, registros del estudio)?

**NOTAS:**

# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYOS CLÍNICOS: GUÍA PARA PARTICIPANTES

## ASPECTOS ECONÓMICOS

Participar en un ensayo clínico requiere tiempo y recursos. Estas preguntas lo ayudarán a determinar el impacto económico de la inscripción.

- ¿Hay costos que deberé pagar?
- ¿Qué cosas reembolsa el estudio? Por ejemplo, transporte (avión, alquiler de auto, millaje, estacionamiento), hotel, cuidado de niños en casa, cuidado de mascotas, comidas. ¿Cuánto demorará el reembolso?
- ¿Se reembolsan los gastos de los cuidadores?
- ¿Qué costos paga directamente el patrocinador del estudio? (Por ejemplo, servicio de transporte que reservará y pagará los gastos directamente)
- ¿Alguna parte de mi participación en el estudio se le facturará a mi aseguradora médica o pagador? ¿Se aplicarán mis copagos y deducibles?
- ¿Hay una compensación por participar? Si es así, ¿cuándo y cómo se paga?

### NOTAS:

## TIEMPO Y LOGÍSTICA

Los ensayos clínicos requieren un compromiso significativo del participante, los cuidadores y otros familiares. Es importante entender lo que se requiere y cumplirlo.

- ¿Cuánto durará el estudio?
- ¿Dónde se hará el estudio?
- ¿Con qué frecuencia o cuántas veces debo ir al centro del estudio? ¿Cuánto dura cada visita? ¿Deberé quedarme toda la noche?
- ¿Cuáles son los compromisos con el estudio mientras esté en casa (por ejemplo, monitoreo en casa, citas en casa con enfermeros, visitas de telesalud, etc.)?
- ¿Cuál es el tiempo total que dedicaré a las visitas del estudio y otros requisitos del estudio?

### NOTAS: