St. Jude Children's Research Hospital
ALSAC • Danny Thomas, Founder
Finding cures. Saving children.

Participación en investigaciones clínicas

¿Qué es la investigación clínica?

La investigación clínica es investigación científica que incluye personas. Los científicos la hacen para aprender más acerca de enfermedades. También analizan tratamientos médicos nuevos o combinaciones de tratamientos que los médicos ya usan. El objetivo es encontrar tratamientos nuevos y mejores que ayuden a los pacientes. También puede escuchar que una investigación clínica se llama un "ensayo clínico", un "estudio de investigación" o solo un estudio.

Todas las personas que participan en investigaciones clínicas son voluntarios. Los niños participan en estudios de investigación clínica si su padres o tutores legales están de acuerdo.

¿Por qué las personas participan en investigaciones clínicas?

Algunas razones para participar en la investigación clínica son:

- Ayudar a aprender acerca de la enfermedad,
- Ayudar a encontrar tratamientos nuevos,
- Recibir un tratamiento que no esté disponible para el público aún, o
- Recibir un tratamiento nuevo porque el tratamiento habitual no funciona bien.

La investigación clínica es diferente a los tratamientos médicos habituales

Las investigaciones clínicas con frecuencia incluyen tratamientos médicos. Pero no es lo mismo que un tratamiento médico habitual para una enfermedad o afección. Los científicos hacen investigaciones para aprender y posiblemente mejorar el tratamiento para todos los niños en el futuro. Todos los estudios de investigación clínica tienen un plan que los científicos deben seguir de cerca. El plan a veces se llama protocolo. No pueden cambiar el tratamiento para cada voluntario, como un médico puede hacerlo para sus pacientes habituales.

El tratamiento médico es el tratamiento específico que recomienda un médico para su hijo. Los médicos saben los beneficios de este tratamiento, y pueden cambiar el plan de tratamiento solo para su hijo.
Su hijo puede recibir ya sea tratamiento médico o tratamiento de investigación clínica. El tratamiento médico es conocido, pero el tratamiento de la investigación clínica es nuevo. Aún no está totalmente analizado ni aprobado. También puede decidir que su hijo reciba solamente tratamiento médico o solamente tratamiento de la investigación clínica.

¿Quién está a cargo de la investigación clínica?

Muchas personas trabajan juntas para asegurarse de que los científicos realice la investigación clínica de forma segura y correcta. Un grupo llamado Comité de Revisión Institucional revisa cada estudio de

El objetivo de este documento no es reemplazar el cuidado y la atención de su médico personal o de otros servicios médicos profesionales. Nuestro objetivo es promover la participación activa en su atención y tratamiento, proporcionándole información y educación. Las preguntas sobre inquietudes de salud individuales o sobre opciones específicas de tratamiento se deben analizar con su médico.

Copyright © 2017 St. Jude Children's Research Hospital www.stjude.org

continúa de la página 1

Participación en investigaciones clínicas

investigación clínica nuevo en un hospital o facultad de medicina antes de que empiece el estudio. El Comité de Revisión Institucional, o IRB, es un grupo de científicos, médicos, otros profesionales de atención médica y personas de la comunidad. Ellos tienen en cuenta los beneficios y riesgos del estudio de investigación. Pueden aprobar el estudio o pedirles a los científicos que hagan cambios. El IRB ayuda a asegurar que los pacientes que se ofrecen como voluntarios para estar en el estudio de investigación clínica estén protegidos.

Si está interesado en la investigación clínica

Si le interesa participar en la investigación clínica, o que su hijo participe, se reunirá con alguien del equipo de investigación clínica. Le dedicarán tiempo para contarle acerca del estudio antes de que usted se decida. Usarán palabras que usted y su hijo puedan entender. El miembro del equipo de investigación también lo alentará a que haga preguntas para que usted y su hijo sepan exactamente qué esperar. Estas son las cosas principales que explicará el equipo de investigación:

- Por qué los científicos están haciendo el estudio, y qué pasará en él, inclusive las pruebas, tratamientos y procedimientos nuevos.
- La duración del estudio.
- Los posibles beneficios de participar en el estudio.
- Los posibles riesgos, efectos secundarios o incomodidades que se pueden esperar
- Las demás opciones de tratamiento para su hijo, inclusive los tratamientos médicos habituales para la enfermedad de su hijo.
- Cómo el estudio protegerá su privacidad.
- A quién contactar en caso de tener preguntas.

El miembro del equipo de investigación también le explicará que participar en el estudio es su decisión. No pierde ningún derecho al tratamiento si su hijo no participa. También puede retirar a su hijo del estudio en cualquier momento. Si lo hace, puede pedir el tratamiento médico habitual.

Firmar el formulario de consentimiento informado

Para que su hijo participe en un estudio clínico, los médicos de St. Jude le pedirán a 1 (uno) o a ambos padres o tutores legales que den su permiso por escrito. Usted hace esto firmando un formulario que le explica el estudio. Se llama “formulario de consentimiento informado” o a veces solo “consentimiento informado”. Si su hijo es mayor de 18 años de edad, puede firmar su formulario de consentimiento él mismo.

¿Qué es un asentimiento y de qué modo se diferencia del consentimiento?

El asentimiento es una manera en que los niños que son demasiado jóvenes para dar su consentimiento expresan estar de acuerdo con participar en un estudio de investigación clínica. La ley dice que solo alguien mayor de 18 puede dar el consentimiento legal. Pero podemos pedirle a los niños más pequeños que

El objetivo de este documento no es reemplazar el cuidado y la atención de su médico personal o de otros servicios médicos profesionales. Nuestro objetivo es promover la participación activa en su atención y tratamiento, proporcionándole información y educación. Las preguntas sobre inquietudes de salud individuales o sobre opciones específicas de tratamiento se deben analizar con su médico.

Copyright © 2017 St. Jude Children’s Research Hospital www.stjude.org

continúa de la página 2

Participación en investigaciones clínicas

acepten participar en un estudio de investigación. Por eso, podemos pedir a los niños de 7 a 17 años de edad que den su “asentimiento” (acuerdo) para participar.

Los miembros del equipo de investigación usualmente no le piden a los niños menores de 7 años de edad su asentimiento. Esto es porque usualmente son demasiado jóvenes para entender el estudio completamente. Pero usted aún debe firmar un formulario de consentimiento para que su hijo participe en el estudio.

¿Qué pasa si decido no participar en la investigación clínica?

Puede informarse sobre el estudio de investigación clínica, pero decidir que su hijo no participe. Si lo hace, es posible que su hijo aún pueda recibir tratamiento en St. Jude. O podemos derivarlo a otro hospital para el tratamiento. En cualquier caso, el personal de St. Jude lo ayudará.

Si decide dejar de participar en el estudio de investigación clínica

Si decide dejar de participar en el estudio de investigación clínica, puede hacerlo. Puede retirar a su hijo del estudio de investigación en cualquier momento, por cualquier razón. Si su hijo es mayor de 18 años de edad, puede dejar de participar por sí solo.

Si deja de participar en la investigación clínica, hable primero con el médico de su hijo acerca de otras opciones o tratamientos.

¿Tiene preguntas?

Si tiene preguntas sobre la participación de su hijo en la investigación clínica, hable con el médico o la enfermera de su hijo. También puede preguntar al trabajador social de St. Jude o al defensor de participantes en investigaciones. El defensor de participantes en investigaciones puede ayudar a responder las preguntas acerca de sus derechos si usted o su hijo están en un estudio de investigación. Para comunicarse con el defensor de participantes en investigaciones, llame al 901-595-4644. Si está fuera del área de Memphis, llame al 1-866-JUDE IRB (1-866-583-3472).

St. Jude cumple con las leyes de derechos civiles federales relacionadas con la atención médica y no discrimina en función de la raza, color, origen nacional, edad, discapacidad o sexo.

ATTENTION: If you speak another language, assistance services, free of charge, are available to you. Call 1-866-278-5833 (TTY: 1-901-595-1040).

ATENCIÓN: si habla español, tiene a su disposición servicios gratuitos de asistencia lingüística. Llame al 1-866-278-5833 (TTY: 1-901-595-1040).

تنبيه: إذا كنت تتحدث باللغة العربية فيمكنك الاستعانة بخدمات المساعدة اللغوية المتوفرة لك مجانا. يرجى الاتصال بالرقم 1-866-278-5833 (الهاتف النصي: 1-901-595-1040).

El objetivo de este documento no es reemplazar el cuidado y la atención de su médico personal o de otros servicios médicos profesionales. Nuestro objetivo es promover la participación activa en su atención y tratamiento, proporcionándole información y educación. Las preguntas sobre inquietudes de salud individuales o sobre opciones específicas de tratamiento se deben analizar con su médico.

Copyright © 2017 St. Jude Children’s Research Hospital www.stjude.org