

¿ES ADECUADO PARA USTED PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?



El objetivo de los ensayos clínicos es encontrar formas de mejorar la atención y la calidad de vida de las personas afectadas por cáncer y otras enfermedades. Esta hoja informativa es una guía para el proceso de participación en un ensayo clínico y le ayudará a formular preguntas para su equipo de tratamiento.

¿Cuáles son las ventajas de participar en un ensayo clínico?

- Acceso a tratamientos o pruebas que aún no están disponibles.
- Los tratamientos en etapa de prueba pueden funcionar mejor que las opciones actuales de las que dispone.
- Seguimiento cercano del ensayo clínico; atención y apoyo de un equipo especializado de médicos, enfermeros y coordinadores del ensayo clínico.

¿Cuáles son las desventajas de participar en un ensayo clínico?

- Puede experimentar efectos secundarios desagradables, graves o potencialmente mortales a causa de tratamientos experimentales.
- Es posible que el tratamiento que se esté probando no funcione mejor que las opciones disponibles actualmente.
- Es posible que tenga que hacer citas adicionales para revisiones, exámenes y análisis.

¿Qué es el consentimiento informado?

Su equipo del ensayo clínico le dará toda la información sobre el ensayo clínico y conversará con usted acerca de esta. Esta información también aparecerá en su "formulario de consentimiento informado del paciente". Para ayudarlo/a a decidir si el ensayo clínico es adecuado para usted, lo/a animamos a:

- Conversar sobre el "formulario de consentimiento informado del paciente" con un familiar o con su médico de cabecera (GP).
- Utilizar la lista "Pregúntenos" que se adjunta para pensar en las preguntas que tal vez desee hacer en su próxima cita.

Luego, si decide participar en el ensayo clínico, se le pedirá que lea y firme un "formulario de consentimiento informado del paciente" antes de participar. Esto significa que usted:

- Está **informado/a** sobre el ensayo clínico, porque ha recibido toda la información que necesita para decidir si un ensayo clínico es adecuado para usted, en un idioma que comprende.
- Da su **consentimiento** para participar en el ensayo clínico, tras comprender toda la información sobre el mismo.

¿Qué pasa si usted dice: "No, no quiero participar"?

Puede decir que "no" a participar en el ensayo clínico. Decir que "no" no afectará a su tratamiento, ni la relación con su médico.

¿Qué pasa si usted dice: "Sí, quiero participar"?

Si dice que "sí" a participar en el ensayo clínico, el médico del ensayo clínico le pedirá que firme el "formulario de consentimiento informado del paciente".

¿Qué es la admisibilidad?

Todos los ensayos clínicos tienen una serie de criterios de admisibilidad que los pacientes deben cumplir antes de unirse a un ensayo clínico.

Los criterios de admisibilidad pueden incluir la edad, el historial médico y el estado de salud actual.

Estos criterios se establecen para garantizar que los pacientes más propensos a sufrir efectos secundarios graves **no corran ningún riesgo**.

Una vez que haya firmado su "formulario de consentimiento informado del paciente", tendremos su permiso para realizarle pruebas o estudios para ver si es apto/a para participar.

Firmar el "formulario de consentimiento informado del paciente" **no** garantiza que pueda participar en el ensayo clínico. Debe cumplir todos los criterios de admisibilidad antes de poder recibir tratamiento en el ensayo clínico.



Si tiene alguna duda sobre los ensayos clínicos, hable con su médico. Si usted o su familia desean obtener más información sobre los ensayos clínicos disponibles, comuníquese con nosotros por correo electrónico: research@monashhealth.org o teléfono: **9594 4611**.



PREGÚNTENOS...

Hacer preguntas es una parte importante del "consentimiento informado". Le hemos brindado algunas preguntas que puede hacer al equipo del ensayo clínico. También puede tener sus propias preguntas que puede escribir en la página.

Pregúntele a su médico...

- ¿En qué consiste este ensayo clínico?
- ¿Hay otros ensayos clínicos a mi disposición?
- ¿Puedo recibir el tratamiento del ensayo clínico sin participar en este?
- Si no participo, ¿qué tratamiento recibiré?
- ¿Cuáles son las ventajas de participar en este ensayo clínico?
- ¿Cuáles son las desventajas o los riesgos del tratamiento del ensayo clínico?

¿Qué ocurre si me someto al tratamiento de un ensayo clínico?

- ¿Qué se sabe ya sobre el tratamiento del ensayo clínico?
- ¿Qué tipos de tratamiento se ofrecen en este ensayo clínico?
- ¿Sabré qué tratamiento estoy recibiendo?
- ¿Cómo se me administrará el tratamiento del ensayo clínico?
- ¿Puedo seguir utilizando el tratamiento una vez finalizado el ensayo clínico?
- ¿Qué ocurre si no me encuentro bien o si algo va mal en el ensayo clínico?
- ¿Qué ocurre si el tratamiento del ensayo clínico no me ayuda?
- ¿Puedo seguir tomando los medicamentos con receta que ya tomo, o terapias alternativas?

Pregúntele a su enfermero o coordinador...

- ¿Quién será mi equipo de tratamiento del ensayo clínico?
- ¿Quién puede ayudarme con mis preguntas o dudas mientras estoy en el ensayo clínico?
- ¿Qué ocurre con los resultados de mi ensayo clínico?
- ¿Se publican los resultados?

¿Qué ocurre con mis datos personales?

- ¿Cómo se protege mi privacidad?
- ¿Se utilizará mi nombre en la información de mi ensayo clínico?
- ¿Quién verá la información que facilite como parte del ensayo clínico?
- ¿Qué ocurre con mi información si abandono el ensayo clínico?

¿Qué me ocurrirá si participo?

- Si me uno a un ensayo clínico pero luego cambio de opinión, ¿cómo puedo dejarlo?
- ¿Cuánto tiempo hay que dedicar?
- ¿Tendré que someterme a pruebas o procedimientos adicionales?
- ¿Habrá costos adicionales que yo tendré que cubrir si participo en el ensayo clínico?
- ¿Puedo recibir el tratamiento o los procedimientos del ensayo clínico más cerca de mi casa?
- ¿Es seguro para mí o mi pareja quedar embarazada o amamantar mientras participo en el ensayo?
- ¿Es requisito usar métodos anticonceptivos mientras participo en el ensayo clínico?



