

DESCODIFICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO



El proceso de consentimiento informado es SU oportunidad de asegurarse de que tiene toda la información que necesita para decidir si desea participar en un ensayo clínico.

Este documento explica qué tipo de información encontrará en las distintas partes o “secciones” de un formulario de consentimiento informado. Es importante recordar que cada formulario de consentimiento puede tener un aspecto un poco diferente y las palabras que el personal del estudio utiliza pueden no ser exactamente las mismas que las palabras utilizadas aquí. Si tiene alguna pregunta o ve cualquier información que se incluya en este documento pero que no esté incluida en su formulario de consentimiento informado, comuníquese con el personal del estudio.

FINALIDAD

- La sección Finalidad del formulario de consentimiento le indicará por qué se está llevando a cabo el ensayo clínico o el estudio.
- Los motivos del ensayo clínico deben explicarse en un lenguaje sencillo para que pueda comprender el propósito sin la ayuda de un médico o científico.
- Es posible que vea frases como “La finalidad de esta investigación es...” o “El motivo por el que estamos haciendo esta investigación es...”.

PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLO

- Los “Procedimientos y Protocolo” describirán los procedimientos exactos que se seguirán en el curso del ensayo clínico (como si se extraerá sangre en la(s) visita(s) del estudio o en cualquier otro procedimiento médico).
- Esta sección le dirá si el ensayo clínico implica aleatorización o ciego, o si un grupo recibe un placebo.
- Para los estudios que impliquen un grupo de “placebo”, esto significa que habrá un grupo en el estudio que recibirá un medicamento que tiene un aspecto similar al medicamento real pero que no contiene principios activos (por ejemplo, un comprimido de azúcar). Un estudio también puede incluir un “procedimiento simulado”, que es un procedimiento inactivo diseñado para imitar lo más fielmente posible el procedimiento activo que se está estudiando en un ensayo clínico.

Es importante recordar que algunos ensayos clínicos para la AME requieren que todos los participantes no estén tratados al inicio del ensayo. Si un estudio requiere participantes que nunca han sido tratados, la descripción puede utilizar un término como "sin tratamiento" para referirse a alguien que nunca ha recibido tratamiento para la AME. Sin embargo, muchos ensayos nuevos para la AME permiten a los participantes utilizar los tratamientos actualmente disponibles aprobados por la FDA además del nuevo tratamiento o medicamento.

Consulte la página [Cure SMA Clinical Trials](#) para obtener más información.

Cure SMA | 800-866-1762 | cureSMA.org



Cure SMA es una organización nacional que defiende a las personas con atrofia muscular espinal, una enfermedad neurodegenerativa progresiva que roba fuerza física a las personas, eliminando su capacidad para caminar, tragar y respirar.

DURACIÓN

- El formulario de consentimiento también debe indicarle cuánto tiempo se espera que dure el ensayo clínico. Podría ver una frase como: “El ensayo clínico tiene lugar durante __ (cantidad de días)/o __ (cantidad de meses) en total”.
- Si la duración del ensayo clínico no es clara, asegúrese de preguntar al personal del estudio cuánto tiempo se espera que participe en el ensayo clínico.

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO

- En esta sección, el formulario de consentimiento proporcionará información sobre el medicamento que se está probando (si se trata de un estudio intervencional). Esto puede incluir información sobre el fabricante, cualquier experiencia conocida con el medicamento y cualquier efecto secundario conocido.
- Si en el ensayo clínico se utilizan también otros medicamentos, se indicarán también sus efectos secundarios.

RIESGOS

- El formulario de consentimiento también describirá cualquier riesgo o molestia que los investigadores consideren que pueden experimentar los participantes. Estos riesgos o molestias pueden describirse como “riesgos razonablemente previsibles”. Por ejemplo, si los investigadores planean extraer muestras de sangre, le dirán que puede experimentar molestias debido al procedimiento.
- Los riesgos también pueden incluir efectos secundarios que se descubrieron durante las fases más tempranas del ensayo clínico. El formulario de consentimiento informado incluirá información sobre cómo el equipo del estudio le protegerá, incluido quién lo proporcionará y quién lo pagará, si usted o su hijo experimentan efectos secundarios durante el ensayo clínico.
- **Es importante recordar que un objetivo central de un ensayo clínico es averiguar qué efectos secundarios están asociados con el medicamento del estudio. Por lo tanto, puede experimentar efectos secundarios que no se mencionaron en el formulario de consentimiento informado. El patrocinador del estudio evalúa regularmente el progreso del estudio y cualquier efecto secundario relacionado con el medicamento del estudio. Si hay cambios significativos en los riesgos asociados con el fármaco del estudio, se le proporcionará un formulario de consentimiento actualizado que incluye los cambios en los riesgos asociados con el fármaco del estudio a revisar y firmar (también conocido como “reconsentimiento”).**
- El personal del estudio hará todo lo posible por proporcionarle la información suficiente para que pueda tomar la decisión adecuada para usted.

BENEFICIOS

- El formulario de consentimiento informado también enumerará cualquier beneficio que pueda recibir durante el transcurso del ensayo clínico. Estos pueden incluir interacciones adicionales con su médico del estudio durante el ensayo.
- También se le recordará que su participación puede ayudar a futuras generaciones de personas con AME.

REEMBOLSOS

- Además de los beneficios, el formulario de consentimiento informado también debe incluir cualquier oportunidad de reembolso financiero o estipendio que esté disponible para usted. Los reembolsos y estipendios son formas de reembolsarle los gastos de traslado o la pérdida de salarios que pueda tener mientras participa en el ensayo.
- No tenga miedo de hacer al equipo del estudio cualquier pregunta que pueda tener: si hay ayuda financiera, tiene derecho a ella.

ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN

- El formulario de consentimiento informado también incluirá una sección como “Alternativas a la participación”. En esta sección, el personal del estudio describirá qué opciones de tratamiento están disponibles actualmente para las personas que viven con AME. No participar en el ensayo clínico casi siempre figurará como alternativa.

Cure SMA | 800-866-1762 | cureSMA.org



Cure SMA es una organización nacional que defiende a las personas con atrofia muscular espinal, una enfermedad neurodegenerativa progresiva que roba fuerza física a las personas, eliminando su capacidad para caminar, tragar y respirar.

CONFIDENCIALIDAD

- El formulario de consentimiento informado le dirá cómo el personal del estudio mantendrá su información segura y confidencial. El formulario debe indicarle qué información se recopila, cómo se almacena la información y quién tiene acceso a ella, incluido si los patrocinadores u organizaciones reguladoras tendrán acceso a ella.
- Esta sección también le dirá si los patrocinadores del ensayo clínico tienen previsto publicar los resultados del estudio.

CON QUIÉN COMUNICARSE

- El personal del estudio le proporcionará información sobre con quién comunicarse si tiene más preguntas sobre sus derechos como paciente de una investigación, sobre el ensayo clínico en sí y en caso de lesión relacionada con la investigación.

DERECHO A NEGARSE O RETIRARSE

- El documento de consentimiento informado siempre le dirá que su participación en el ensayo clínico es totalmente voluntaria, lo que significa que participar es su elección. El formulario también indicará que puede cambiar de opinión y dejar de participar en cualquier momento durante el ensayo por cualquier motivo sin que ello conlleve consecuencias para su estándar de atención.
- Es posible que vea frases como: “Su participación en esta investigación es completamente voluntaria. Usted decide si quiere participar o no. Tanto si decide participar como si no, todos los servicios que reciba en esta clínica continuarán y nada cambiará”.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

- Las “muestras biológicas” pueden recolectarse durante el ensayo clínico. Una muestra biológica es cualquier material del cuerpo humano, como sangre, plasma, tejido u orina.
- En el formulario de consentimiento informado, el equipo del estudio le dirá si las muestras biológicas que recogen durante el ensayo se pueden utilizar para otros fines de investigación sin volver a preguntar por su consentimiento informado.
- Las muestras biológicas nunca tendrán su nombre ni ninguna otra información identificable adjunta a ellas, si se utilizan para otro proyecto de investigación.
- También puede ver una frase como: “Al final de la investigación, en 1 año [u otra cantidad de tiempo], se destruirán las muestras de sangre restantes”.