

## Consideraciones del Participante

### Seguridad y protecciones



#### Transcripción del video –

**Tasmeen Singh, MPH, NREMT-P Coordinadora de estudios de investigación:** El gobierno se asegura de que los niños estén muy bien protegidos. No existe actualmente ningún estudio en niños que no esté bien vigilado. Todo hospital que realiza investigaciones cuenta con un comité ético de investigación clínica que analiza la investigación en detalle para asegurarse de que no exista nada que pudiera hacerle daño a los niños. Hoy en día la investigación en niños es muy segura.

Todo padre y madre desea saber: ¿Quién vela por mi hijo en un estudio?

La respuesta es... muchas personas.

*«...hay individuos cuya única misión es asegurarse de que la seguridad de su hijo esté protegida...»*

*Dr. William Rodríguez, Pediatra*

Aunque la investigación puede tener riesgos, se hace mucho «tras el telón» para garantizar la seguridad antes de invitarse a las familias a participar en un estudio.

- Muchas personas revisan un estudio en detalle antes de que tan siquiera una sola persona pueda inscribirse. Entre estas personas están:

- los científicos quienes se concentran en identificar el tratamiento correcto,
  - los estadísticos quienes ayudan a diseñar el estudio correcto, con el número correcto de participantes para obtener buenos resultados, y
  - los investigadores médicos (enfermeras, médicos, farmacéuticos, psicólogos y técnicos) quienes se aseguran de que el estudio se realice de la manera correcta, con los participantes correctos.
- Se desarrollan los Documentos del consentimiento informado para describir por qué se está realizando un estudio, qué sucederá y los riesgos y beneficios.
  - Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) son comités independientes que analizan los planes de investigación y formularios de consentimiento para asegurarse que las personas en un estudio estén informadas y protegidas al participar en el mismo. Éstos revisan los estudios antes de que comiencen y durante todo el estudio. También se conocen como Juntas de Ética de Investigación (REB, sigla en inglés) o Comités de Ética (EC, sigla en inglés).

## Medidas de seguridad

Hay medidas de seguridad en efecto para proteger a los niños cuando éstos participan en un estudio.

- Hay muchas reglas gubernamentales definidas claramente para proteger a los sujetos humanos en investigación clínica, con protecciones especiales para niños ([www.dhhs.gov/ohrp/policy/populations/children.html](http://www.dhhs.gov/ohrp/policy/populations/children.html) este enlace conduce a la Oficina para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación para mayor información sobre las Protecciones especiales para niños como sujetos de investigación).
- Cada estudio tiene un equipo de investigación a cargo de dirigir el estudio y asegurarse que las personas estén seguras.
- Algunos estudios tienen una Junta de Supervisión de Datos y Seguridad que vigila periódicamente la seguridad. Esta Junta imparcial supervisa los estudios y dicta si se debe cambiar o cerrar un estudio en cualquier momento debido a problemas de seguridad.
- Algunos estudios tienen un Supervisor Médico, usualmente un médico o enfermera no asociado con el estudio, quien revisa los efectos secundarios que ocurren en un estudio.

## Siéntase a gusto

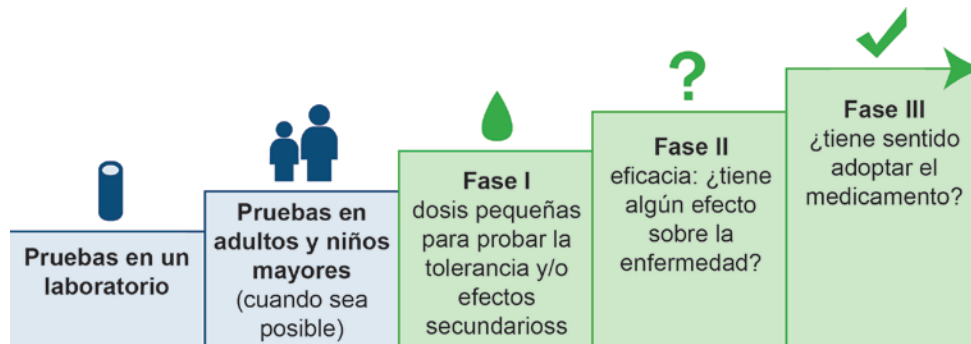
Como padre o madre, es preciso sentirse a gusto con lo que su hijo estará haciendo en un estudio.

- Aun con esfuerzos para que su hijo esté seguro, recuerde que aún podrían haber riesgos. Asegúrese de entender los riesgos y beneficios posibles, y asimismo, entender cómo éstos afectan a su hijo.
- Familiarícese con el equipo de investigación, cuyo trabajo es proteger a su hijo.
- Averigüe qué recursos están disponibles para ayudarle a entender sus derechos.
- Haga preguntas.

*«La única manera de realmente averiguar si un medicamento nuevo propuesto es seguro y si es eficaz o no es probarlo.»*

*Dr. David Wendler, Bioeticista*

Los estudios clínicos no simplemente «suceden». Antes de que se le pida a su hijo que participe, el procedimiento o medicamento bajo investigación probablemente ha pasado por una serie de pasos:



*«Reviste importancia crítica que la práctica se predique con base en evidencia científica.»*

*Dr. Joe Wright, Pediatra*

*«La idea fundamental del estudio era no saber si el hijo de uno estaba recibiendo el fármaco o no... uno podría dudar dárselo [si supiera lo que estaban tomando].»*

*José, padre de niña en estudio de defectos cardíacos*

## Derechos de las familias en estudios

Se le está pidiendo que inscriba a su hijo en un estudio.

Usted ha visto mucha información; ha hablado con el equipo de investigación. Usted sabe que tiene derechos pero quisiera saber un poco más sobre ellos.

Cuando piense en inscribirse en un estudio, recuerde que tiene el derecho de:

- Inscribirse en un estudio de investigación sólo si lo desea. Jamás debe sentirse presionado o forzado a inscribirse.
- Que se le comuniquen todos los riesgos y beneficios conocidos o posibles de los tratamientos en el estudio.
- Recibir información exhaustiva y completa sobre lo que el estudio significa para su hijo, qué se espera de usted y cómo se realizará el estudio.
- Hacer preguntas sobre el estudio antes de comenzar y a medida que el estudio se desarrolla.
- Saber sobre cualesquier costos para usted o su aseguradora.
- Saber sobre otras opciones de tratamiento, si alguna existe, y sus riesgos y beneficios.
- Privacidad y a saber cómo se compartirá y protegerá su información personal.
- Que se le dé una copia del consentimiento informado por escrito, firmado y fechado, cuando éste sea necesario.
- Enterarse sobre cualquier información nueva que los investigadores podrían obtener sobre los tratamientos mientras se desarrolla el estudio.
- Retirarse de un estudio de investigación cuando usted lo desee. Jamás se le debe presionar para que permanezca en un estudio. Usted no puede perder acceso a su atención médica normal si se retira de un estudio.

Estos derechos están vigentes para asegurarse de que usted sienta que su hijo está protegido y que usted tiene control sobre las decisiones tomadas sobre la atención médica y participar en un estudio.

---

*«... tan solo asegúrese de que al menos usted como padre de familia se sienta a gusto, que entienda todo lo que desea entender, que usted pueda tomar la decisión que usted cree es la correcta para usted y para su hijo.»*

*Dr. David Wendler, Bioeticista Clínico*

## Usted puede decir No a cualquier momento



### Transcripción del video –

**David Wendler, Ph.D., Bioeticista clínico:** Como padre o madre, usted es la única persona que puede determinar si un estudio es apropiado para su hijo. Erica. Eligió no participar en estudio de anemia drepanocítica.

**Erica:** Querían que él tomara parte en el estudio antes de cumplir dos años, porque el objetivo del proyecto era trabajar con niños menores de dos años.

**David Wendler, Ph.D., Bioeticista clínico:** Hay que decidir. Puede que éste sea un estudio adecuado para la mayoría de niños, pero debido a temores de su hijo, sus horarios deportivos, su lejanía del centro de investigaciones... podría haber muchas razones por las que este estudio no les sea adecuado. Los investigadores entienden esas razones.

**Erica:** Lo hablé con mi esposo. Tan pronto le mencioné los exámenes que tendrían que hacer para vigilar su función renal y hepática, y que si decidía participar en el estudio, tendrían que hacerle exámenes de sangre para ver si había cambios en la función normal de estos órganos vitales... su respuesta fue: no.

**David Wendler, Ph.D. Bioeticista clínico:** Uno puede decir que no, y eso no va a cambiar en nada la atención médica que su hijo recibiría normalmente. La atención médica que recibí no cambió. Me saludaron igual que siempre. Y como ya dije, si había nueva información, la compartían conmigo. El saludo, la calidez, todo permaneció igual. En ningún momento dijeron: «Bueno, como no participó en el estudio, dejémosla que ella se haga cargo de su hijo». No, todo fue igual.

**Usted sí puede decir «no». Y puede decir «no» en cualquier momento. Es su derecho.**

Nadie tiene que tomar parte en un estudio clínico. Y no se debe hacer a nadie sentirse de esa manera. Se trata de tomar una decisión con base en información, su propia decisión: *sí o no*. Cada decisión es individual y ninguna decisión es incorrecta.

Los estudios clínicos vienen en muchas formas diferentes.

- Algunos son breves... algunos toman mucho tiempo.
- Algunos son para niños que están enfermos... otros son para niños perfectamente saludables.

Padres y niños dicen «no» por razones diferentes. Puede ser que un niño perdería demasiadas actividades o faltaría a la escuela. O que los riesgos sean demasiado altos, o los beneficios demasiado bajos. Tal vez hay que viajar demasiado o uno de los padres no puede ausentarse del trabajo. Cualquiera que sea la razón, es su decisión. Y no se tratará a su hijo para nada diferente si usted dice «no».

*«Si no se siente a gusto con que tal vez se vea a su hijo un par de veces adicionales en el consultorio del médico —tal vez tengan que extraerle sangre, lo cual es incómodo para un niño— entonces no es para usted.»*

*José, padre de niña en estudio de defectos cardíacos*

Algunas veces los padres dicen «no» porque no están seguros qué sucede en estudios clínicos. Tenga cuidado de que su decisión de decir «no» no esté basada en el temor que surge de no saber. Si hay algo que no sabe, pregunte. Si hay algo en lo que no confía, hable con el equipo de investigación sobre ello. Es posible que ellos puedan disipar sus temores o explicar algo de mejor manera.

*«Tener temor es como cuando no se hace la pregunta y algo le sucede al hijo de uno. Es entonces que se debe tener temor.»*

*Sharda, madre de niña en estudio de enfermedades renales*

Usted ha dado un paso importante al buscar más información aquí. Asegúrese de que tiene TODA la información que necesita para tomar la mejor decisión para usted... y su hijo. Esto le ayudará a

sentirse a gusto con que nada cambiará en la atención médica que su hijo recibe,  
**independientemente de la decisión.**



## Intereses y preguntas de minorías



### Transcripción del video –

**Renee Jenkins, MD Pediatra, Presidente de la AAP:** En general, la gente percibe a las entidades de salud como discriminatorias. «Si soy pobre o de una minoría étnica, realmente no le importo a nadie. Lo que quieren es lograr sus fines, y si sirvo para ello, ni modo. Pero, ¿me brinda eso seguridad alguna?» La gente no siempre confía en eso. Realmente tienen que confiar en que la investigación en que van a participar es segura, que tienen toda la información y que sus hijos se van a beneficiar de alguna manera; o que si no van a beneficiarse, que eso se les ha explicado claramente. Hay que decirles cuál es el tratamiento de rutina y que lo recibirán aun si no participan en el proyecto. Asimismo, que si en algún momento deciden ya no participar, pueden retirarse del estudio sin ninguna repercusión por parte de su proveedor de atención médica.

**Sharda : hija en estudio de enfermedad renal:** No nos hicieron creer o sentir que esto era solo un estudio. Que mi hija iba a participar y que suceda lo que sucederá. Y que después de eso, se acabó.

**Bianca : estudio de enfermedad renal:** Realmente les importaba. No es como que uno llega, le extraen sangre y ya. Realmente se toman el tiempo para hablar con uno y preguntarle qué está pasando en su vida; y no solo se aseguran de que uno esté bien físicamente, sino también emocionalmente.

**Sherry : hija en estudio de enfermedad renal:** El médico debe alentarle a hablar con otros padres. Eso es lo que hizo el Dr. Trachtman. Me llamó y me reunió con otros padres que estaban en el estudio para que hablara con ellos también.

**Sharda:** Como padre, no tema preguntarle a los médicos en qué, cuándo, por qué o cómo esto va a afectar a su hijo. Jamás tema preguntar. Usted está en su derecho y no está haciendo

nada indebido o siendo descortés; solo quiere saber qué es lo mejor para su hijo. Hay que involucrar a todos. Mientras más uno se involucra, más cómodo se sentirá por estar haciendo lo correcto. Mientras más involucrado, mayor la oportunidad de ayudar a más personas y viceversa.

Es asombroso que los seres humanos son tan parecidos. Solo un décimo de uno por ciento de nuestros genes varía de una persona a la siguiente. Pero aun con estas diminutas diferencias, aún hay personas con apariencias diferentes y padecimientos de salud diferentes. Las enfermedades nos afectan de manera diferente: como individuos, como familias, como grupos raciales y étnicos, y como comunidades.

Por ello es importante incluir todo tipo de personas en estudios clínicos.

*«Es importante tener un grupo que refleje cómo lucimos en los Estados Unidos. De modo que cuando ellos dicen esto es lo que va a suceder, usted puede decir con seguridad eso es lo que sucede en todas las personas que estudiamos, y usted tiene una idea realista del impacto de las diferencias para las minorías étnicas.»*

*Renee Jenkins, Pediatra, Presidente de la Academia Estadounidense de Pediatría, 2007-2008*

## Obteniendo información

Todos los padres se preocupan por sus hijos, sin importar su nivel educativo, cuánto dinero tienen, qué idioma hablan o dónde viven. Sin embargo, si usted es miembro de un grupo minoritario, lo que es importante para usted —o lo que le preocupa— puede ser diferente de lo que es importante para otro padre o madre.

- A algunos padres se les hace difícil hacerle preguntas al personal médico.
- A algunos podría inquietarles que investigación significa «experimentación» o que a los médicos y enfermeras que llevan a cabo la investigación solo les interesa utilizar a los niños para ayudarse a sí mismos.
- Algunos padres han tenido alguna mala experiencia en el hospital o clínica y piensan que algo malo podría también ocurrirle a su hijo.

- La mayoría de padres de familia tienen dificultad para entender las palabras o ideas en los extensos formularios de consentimiento que se les entrega para el estudio.
- Otros podrían sentirse incómodos con un equipo de estudio que es «diferente» de ellos o no habla su idioma.
- Puede que muchos padres de familia no sepan qué es un estudio clínico.

Éstas son inquietudes muy reales e importantes. Y nadie debería sentirse preocupado con respecto a participar en un estudio clínico o hacer preguntas sobre el mismo.

Los médicos y enfermeras saben que usted está preocupado por su hijo y que podría estar inseguro con respecto a participar en un estudio. A ellos les complace que usted haga preguntas y asuma control de la atención médica de su hijo. Nadie espera que los padres entiendan los términos médicos, ni siquiera que entiendan al principio de lo que trata el estudio. Sencillamente haga preguntas hasta que obtenga las respuestas que usted entienda.

*«Creo que una de las cosas cruciales es simplemente llegar a conocer a esas personas [el equipo de investigación], asegurarse de sentirse a gusto... asegurarse de que ellos están dispuestos a responder sus preguntas.»*

*Dr. David Wendler, Bioeticista Clínico*

Recuerde que se ha realizado un gran esfuerzo para asegurarse de que se proteja a las personas en estudios; especialmente los niños. Pero aun con estos resguardos podría haber riesgos.

**Siéntase a gusto** con los documentos del estudio y haga preguntas si hay cosas que no están claras.

*«... realmente confiamos en él [el médico del estudio] y, digo, él siempre ha estado haciendo lo que nos conviene. Y en cuanto al papeleo, él estaba allí con nosotros.»*

*Sharda, madre de niña en estudio de enfermedades renales*

## Papel de la comunidad

Algunas veces se podría desear hablar con la familia o amigos de uno sobre inscribirse en un estudio. También ellos podrían no estar seguros de lo que un estudio es o qué sucede. Por ello, al hablar con su familia o amigos, también ponga de su parte e infórmese. Recuerde que un día, otro

padre de familia podría pedirle que les ayude a tomar una decisión y usted querrá estar lo más informado que pueda para ayudarles.

Acuda a otros quienes podrían ayudarle a tomar decisiones. Traiga consigo familiares o amigos de la iglesia para hablar sobre el estudio. Hay padres de familia y miembros de la comunidad que pueden interceder para ayudarle a entender el papel de la investigación y lo que significa para usted y su hijo.

*«Así, es preciso lograr la participación de todos. Y, mientras más uno participa, más a gusto se siente uno con lo que se está haciendo.»*

*Sherry, madre de niña en estudio de enfermedades renales*

## Sentirse conectado

La cosa más importante es sentirse conectado y parte del equipo; sentir que se está haciendo lo que es mejor para el hijo de uno. Es preciso saber que el hijo de uno está seguro y que recibirá la mejor atención médica.

- Siéntase cómodo haciendo preguntas.
- Conozca al equipo de su estudio. Ellos deben ganarse su confianza, ser respetuosos, justos y apoyarle a usted y a su hijo.
- Averigüe qué sucede si usted se retira del estudio o cuándo termina el estudio. ¿Recibirá usted aún la medicina o atención médica?
- Pregunte cómo el equipo del estudio puede ayudarle si usted necesita quien cuide a sus otros hijos, un intérprete, transporte o si necesita ausentarse del trabajo.
- Y siempre recuerde: está bien hacer preguntas.

*«... algunas veces no es fácil porque tal vez [los padres] podrían sentir como que no se les va a tratar de la misma manera y temen decir no. Mi consejo para usted es que siempre que reciba información de la cual no esté seguro, léala... regrese y hágale preguntas al mismo médico...»*

*Erica, madre de niño que no se inscribió en un estudio clínico*