

Consentimiento Informado

Información importante que debe conocer al ofrecerse como voluntario en un ensayo clínico sobre la FQ.

La conversación sobre el consentimiento informado le ayudará a comprender mejor el ensayo clínico y su papel como participante voluntario en un ensayo clínico de FQ. Puede hacer cualquier pregunta en cualquier momento a su equipo de investigación o solicite conversar directamente con el médico de FQ.

Los ensayos clínicos que prueban las medicinas y los tratamientos potenciales en personas con fibrosis quística (FQ) son una parte fundamental de la investigación en FQ. Estos ensayos ayudan a los investigadores a comprender cómo funcionan las terapias potenciales en las personas con FQ y si son seguras y eficaces.

La decisión de ofrecerse voluntariamente como participante en un ensayo clínico de FQ es muy personal. Con frecuencia, la gente tiene preguntas sobre qué esperar. Mediante un proceso llamado consentimiento informado, las personas con FQ y sus familias pueden obtener toda la información que necesitan, respuestas a sus preguntas y datos importantes sobre un ensayo clínico.

Esta guía le explica el proceso de consentimiento informado, la cual le ayudará a empezar la conversación con su equipo de atención de la FQ, sobre la posibilidad de participar en un ensayo clínico.

Sus Derechos están Protegidos

Usted tiene el derecho de saber todo lo relacionado con su participación o la de su hijo (a) en un ensayo clínico. Para ayudarle a decidir si participa en un ensayo clínico de FQ, el equipo de investigación primero conversará sobre un ensayo potencial con usted. Si le interesa recibir más información, el equipo de la investigación le entregará un **Formulario de Consentimiento Informado** que explica el ensayo clínico con más detalle.

Cada ensayo clínico es diferente. El Formulario de Consentimiento Informado incluirá información sobre el estudio específico que usted está considerando, así como el propósito del ensayo, cuánto tiempo durará y cuáles son las responsabilidades del participante voluntario en el ensayo. El Formulario de Consentimiento Informado



también explica los beneficios y posibles riesgos.

Para que una persona menor de 18 años participe en un ensayo clínico, es necesario que un progenitor o representante legal otorgue el permiso. También es necesario que el menor de edad dé su **aprobación**. El formulario de aprobación le explicará de qué se trata el ensayo, en palabras apropiadas según la edad del niño. Cuando dan su aprobación, los niños y adolescentes se involucran en la toma de decisiones que afectan su salud.

El consentimiento informado es más que firmar un formulario. Es un proceso de aprendizaje que se mantiene durante todo el ensayo clínico. De vez en cuando durante el estudio, aparece información nueva o hay cambios que podrían afectar su decisión de participar. Si esto sucede, usted tiene el derecho de saberlo y, por esta razón, se le entregará un formulario nuevo de consentimiento informado. Si después de contestar todas sus preguntas, usted desea continuar en el ensayo, se le pedirá que revise y firme este formulario nuevo.



YO SOY LA CLAVE

WWW.CFF.ORG

INFO@CFF.ORG

1-800-FIGHT-CF

6931 ARLINGTON RD.
BETHESDA, MD 20814

Qué Puede Esperar durante la Conversación sobre el Consentimiento Informado

El líder del equipo de investigación de FQ (o **investigador principal**, generalmente un médico de FQ) o el **coordinador clínico** del ensayo empezará la conversación sobre el consentimiento informado. Le dará información sobre el ensayo y contestará todas sus preguntas e inquietudes. Luego, el equipo de investigación revisará cuidadosamente con usted el Formulario de Consentimiento Informado y le explicará cómo se relaciona esta información con el ensayo clínico de su interés.

Usted puede llevarse el Formulario de Consentimiento Informado a su hogar, para leerlo y considerarlo con más calma si desea participar en el ensayo clínico. Cuando esté listo y se sienta cómodo con las respuestas a sus preguntas, el equipo de investigación le pedirá que firme y anote la fecha en el Formulario de Consentimiento Informado. Esto indica que usted entiende completamente de qué se trata el estudio. Su firma indica que usted desea ofrecerse como voluntario o que da el permiso para que su hijo (a) participe.

Recuerde: Un Formulario de Consentimiento Informado no es un contrato. Usted puede suspender su participación en un ensayo clínico en cualquier momento. Si usted decide que un ensayo en particular no se ajusta bien a usted o a su hijo (a), esta decisión no afectará la atención que recibe en su centro de atención de FQ.

Algunos Consejos para Ayudarlo a Prepararse

Antes de empezar un ensayo clínico, usted se reunirá con el médico de FQ o coordinador del estudio, para informarse más sobre el ensayo. Estos son algunos consejos para ayudarlo a prepararse:

- Anote sus preguntas con anticipación y llévelas a la reunión. En el siguiente recuadro, hay algunas preguntas como sugerencia.
- Invite a un familiar o amigo para que le acompañe, y así, se sentirá más cómodo al hablar con el médico de FQ o coordinador del estudio. Ellos podrán pensar en otras preguntas que le ayudarán a tomar su decisión.
- Lleve una grabadora o grabe la conversación en su teléfono, para luego escucharla otra vez.

Inicie la Conversación

El proceso de consentimiento informado le ayudará a evaluar si un estudio de FQ es apropiado para usted o su hijo (a). Use esta guía como ayuda para empezar una conversación con su equipo de atención de FQ sobre los ensayos clínicos que le interesan.

Recuerde: El proceso de consentimiento informado continuará durante todo el tiempo que usted participe en un ensayo clínico. El equipo del ensayo le mantendrá informado y usted puede hacer cualquier pregunta en cualquier momento.

Infórmese más

Fundación de Fibrosis Quística

- Escuche a investigadores y voluntarios en estudios sobre la participación en un ensayo de FQ:
www.cff.org/LivingWithCF/Webcasts/ArchivedWebcasts/Research
- Lea sobre preguntas frecuentes en los ensayos clínicos:
www.cff.org/research/ClinicalResearch/FAQs

Institutos Nacionales de Salud

- Busque ensayos clínicos:
www.clinicaltrials.gov
- Conozca más sobre los niños y las investigaciones:
www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies

“Decidimos que nuestra hija participara en un ensayo clínico de FQ después de que los médicos y enfermeras nos explicaron qué pasaría, día a día y mes a mes.”

— Tracy, madre de Quinn, 11, quien tiene FQ

Preguntas que Debe Hacer al Equipo de Investigación en FQ

- ¿Cuál es el propósito del ensayo clínico?
- ¿Por qué los investigadores consideran que esta medicina o tratamiento para la FQ puede funcionar?
- ¿Quién estará a cargo de mi atención o la de mi hijo (a)?
- ¿Hay algún beneficio para mí o para otras personas con este estudio? ¿Cuáles exámenes me harán?
- ¿Debo suspender alguno de mis medicamentos actuales para la FQ?
- ¿Cómo se comparan los riesgos, efectos secundarios y beneficios posibles con mi tratamiento actual?
- ¿Me van a pagar por participar en el ensayo clínico y/o por los gastos de transporte?
- ¿Me darán los resultados del ensayo clínico y, si así fuera, cuándo?
- Con quién debo comunicarme durante el estudio: el equipo de investigación, mi equipo de atención de la FQ o ambos?