


Home > [Desplazarse por atención del cáncer](#) > [Cómo se trata el cáncer](#) > [Estudios clínicos](#) > Seguridad del paciente y consentimiento informado

Printed January 31, 2015 from <http://www.cancer.net/node/18389>

## **Seguridad del paciente y consentimiento informado** [1]

Esta sección ha sido revisada y aprobada por la [Junta editorial de Cancer.Net](#) [2], 07/2013

 *Mire el video en inglés de Cancer.Net: [Clinical Trials and Safety \(Estudios clínicos y seguridad\)](#), con el Dr. Eric Singer, MA [3], adaptado a partir de este contenido.*

### **Mensajes clave:**

- Los estudios clínicos están reglamentados y monitoreados por comités independientes y organismos federales para asegurarse de que el estudio sea seguro y científicamente relevante.
- El consentimiento informado es un proceso continuo diseñado para proteger los derechos y la seguridad de las personas que participan en estudios clínicos.
- Los voluntarios pueden dejar de participar en un estudio clínico en cualquier momento por cualquier motivo personal o médico, y continuarán recibiendo toda la atención médica estándar necesaria.

Debido a que la seguridad del paciente es la prioridad máxima en los estudios clínicos, todos los estudios de investigación deben seguir un proceso riguroso de revisión y supervisión.

### **Reglamentación de los estudios clínicos**

Diversos comités y organismos supervisan la seguridad de los pacientes antes, durante y después de un estudio clínico.

**Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB).** Una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) es un comité independiente integrado por médicos, estadísticos (expertos que preparan y analizan estadísticas), defensores comunitarios, clérigos, abogados y otras personas que garantizan la ética de un estudio clínico, y la protección de los derechos y el bienestar de los participantes. Cada IRB debe aprobar y monitorear cada estudio clínico que se realiza en los Estados Unidos con el fin de garantizar que los riesgos sean los más bajos posibles y que los probables beneficios superen a los riesgos. Todas las instituciones que realizan o financian investigaciones médicas que incluyen voluntarios deben, por disposición federal, contar con una IRB que autorice el estudio clínico antes de su inicio y revise periódicamente la investigación hasta el momento de su finalización.

**Organismos federales.** Los organismos federales también aprueban y monitorean los estudios clínicos, entre ellos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos y los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH). La FDA y los NIH tienen la responsabilidad de autorizar los medicamentos y monitorear las investigaciones. Ambos organismos establecen y hacen cumplir las disposiciones para garantizar la seguridad de los participantes de los estudios clínicos.

**Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB).** La Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad (Data Safety Monitoring Board, DSMB) es un grupo independiente integrado por médicos, especialistas en ética médica, estadísticos y otros profesionales de la salud que supervisan la seguridad y la relevancia científica durante todo el período del estudio clínico. Por ejemplo, si un nuevo tratamiento causa el abandono del estudio por parte de muchos pacientes debido a la aparición de efectos secundarios graves, la DSMB puede recomendar la interrupción del estudio. En otro caso, la respuesta a un tratamiento nuevo a veces es tan buena que sería éticamente incorrecto seguir administrándole el tratamiento solo a un grupo de pacientes. En este caso, la DSMB probablemente recomiende suspender el tratamiento estándar y ofrecer la administración del nuevo tratamiento a todos los participantes del estudio. Una DSMB es especialmente útil para los estudios clínicos grandes que se realizan en muchos lugares, ya que revisa todos los datos recopilados de todos los centros del estudio clínico.

La DSMB es independiente de la IRB. La IRB generalmente analiza el estudio clínico antes de su inicio. La DSMB analiza el estudio una vez que este ha comenzado y plantea recomendaciones a la IRB acerca de su interrupción o continuación.

### **Consentimiento informado**

Las instituciones de investigación deben obtener el consentimiento informado de cada persona que decide participar en un estudio clínico. El consentimiento informado se utiliza para proteger la seguridad y la privacidad de una persona inscrita en un estudio clínico.

### **Participación en el proceso de consentimiento informado**

Para obtener el consentimiento informado, los investigadores deben explicar a los posibles voluntarios la naturaleza de un estudio clínico en particular. Esto, por lo general, incluye una o más conversaciones entre el participante de la investigación (el paciente) y los investigadores del estudio (los científicos que llevan a cabo el estudio clínico), los profesionales de enfermería o asistentes de la investigación, y el médico del paciente. También incluye una revisión del formulario de consentimiento escrito con el paciente.

Durante el proceso de consentimiento informado en curso, el equipo de investigación debe hacer una lista de todas las opciones del paciente, de manera que la persona comprenda todas las posibilidades de tratamiento disponibles. El equipo de investigación también debe explicar las diferencias entre el nuevo tratamiento y el tratamiento estándar. El equipo de investigación también debe mencionar todos los posibles riesgos y beneficios (si los hubiera) del nuevo tratamiento, que pueden o no ser diferentes de los riesgos y beneficios del tratamiento estándar.

Por último, el equipo de investigación debe explicar qué se requiere de cada paciente a fin de

participar en el estudio clínico, incluido el número de visitas al médico, las pruebas y el programa del tratamiento, así como también el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin sanción. Entre otros temas que se cubren durante esta conversación se incluyen los posibles costos, la protección de la privacidad, y con quién comunicarse en caso de que surjan preguntas o inquietudes.

### **Firma del documento de consentimiento informado**

Después de recibir toda esta información, se le solicitará al paciente que lea y firme un documento de consentimiento informado. El documento de consentimiento informado le proporciona al paciente información por escrito de todos los aspectos del estudio clínico, y todos los pacientes deben firmar el documento antes de participar en el estudio. Si el inglés no es su idioma principal, puede solicitar el documento de consentimiento en un idioma en el que pueda leer y hablar con mayor comodidad. Debido a que el ingreso en un estudio clínico es una decisión importante, antes de tomarla deberá hacer al equipo de investigación todas las preguntas sobre el estudio que pueda tener [4].

También es una buena idea llevarse consigo el documento de consentimiento a fin de intercambiar opiniones con sus familiares y amigos. Conversar acerca de sus opciones puede ayudarlo a sentirse más cómodo con su decisión.

Si decide participar en el estudio clínico, asegúrese de solicitar una copia del documento de consentimiento informado de manera que pueda revisarlo en cualquier momento. También debe tener en cuenta que el proceso de consentimiento informado no finaliza después de la firma del documento de consentimiento informado. Es una conversación continua con los investigadores y su equipo de atención médica que le permite hacer preguntas, recibir respuestas a sus preocupaciones y mantenerse actualizado con respecto a cualquier nueva información relacionada con el estudio clínico o el tratamiento.

### **Libertad para retirarse de un estudio clínico**

La participación en una investigación siempre es voluntaria. Puede dejar de participar en un estudio clínico por cualquier razón personal o médica en cualquier momento: antes de que comience el estudio, en el transcurso del estudio o durante el período de seguimiento. Es importante que hable con el médico y los investigadores acerca de quiénes serán los encargados de brindarle tratamiento y atención durante la realización del estudio clínico, después de su finalización y/o en caso de que decida retirarse del estudio antes de que este concluya. Si decide interrumpir su participación en un estudio clínico, de todos modos podrá recibir toda la atención médica estándar necesaria de su equipo de atención médica.

### **Más información**

Vídeo en inglés: [What is Informed Consent \(Qué es el consentimiento informado\), con la Dra. Carolyn Runowicz, MD \[5\]](#)

[Estudios clínicos \[6\]](#)

## Cómo buscar un estudio clínico [7]

---

### **Links:**

[1] <http://www.cancer.net/node/18389>

[2] <http://www.cancer.net/about-us>

[3] <http://www.cancer.net/multimedia/videos/cancer-basics/clinical-trials-and-safety-eric-singer-md-ma>

[4] <http://www.cancer.net/node/18388>

[5] <http://www.cancer.net/node/27081>

[6] <http://www.cancer.net/node/29006>

[7] <http://www.cancer.net/node/18385>