Consentimiento informado y seguridad del paciente [1]

Esta sección ha sido revisada y aprobada por la Junta editorial de Cancer.Net [2], 01/2016

Mire el video en inglés de Cancer.Net: Estudios clínicos y seguridad, con el Dr. Eric Singer, MA [3]
, adaptado a partir de este contenido.

La seguridad de los pacientes es la principal preocupación en los estudios clínicos. Por este motivo, todos los estudios de investigación deben tener un proceso riguroso de revisión y control.

Reglamentación de los estudios clínicos

Varios 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 IRB es un comité independiente que garantiza que un estudio clínico sea ético. El comité también se asegura de que los investigadores protejan los derechos y el bienestar de las personas que participan en un estudio. Un IRB puede incluir:
  - médicos;
  - estadísticos, que con pericia preparan y analizan las estadísticas;
  - defensores de la comunidad;
  - el clero;
  - abogados.

  Por ley federal, todos los estudios clínicos deben tener una IRB para:
  -

aprobar un estudio clínico antes de que comience;

- garantizar que los riesgos del estudio sean los más bajos posibles;
- garantizar que los posibles beneficios superen cualquier riesgo;
- garantizar que los investigadores estén calificados para realizar el estudio clínico;
- garantizar que los posibles pacientes tengan información correcta para tomar una decisión informada sobre su participación;
- asegurarse de que los pacientes sepan que tienen derecho a abandonar el estudio en cualquier momento.
- revisar la investigación en forma periódica hasta que finalice.

- **Organismos federales.** Estos organismos incluyen la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos y los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH). La FDA y los NIH:
  - aprueban los fármacos;
  - supervisan la investigación;
  - hacen cumplir normas para asegurarse de que las personas que participan en los estudios clínicos estén seguras.
- **Junta de Monitoreo y Seguridad de los Datos (DSMB).** Una DSMB es un grupo de personas independiente que supervisa un estudio clínico. La junta se asegura de que el estudio sea seguro y científicamente relevante durante todo el período del estudio. La junta puede incluir:
  - médicos;
  - especialistas en ética médica;
  - estadísticos;
  -

otros profesionales de la salud;

- defensores de pacientes.

La DSMB no forma parte de la IRB. La IRB generalmente evalúa el estudio clínico antes de que comience. La DSMB evalúa el estudio en intervalos periódicos mientras se desarrolla. Luego, realiza recomendaciones al patrocinador sobre si suspender o continuar el estudio.

Por ejemplo, un tratamiento nuevo puede hacer que los pacientes abandonen el estudio debido a efectos secundarios graves. En ese caso, la DSMB puede recomendarle al patrocinador que suspenda el estudio. Por otro lado, es posible que un tratamiento nuevo funcione realmente bien. Si esto sucede, no sería ético seguir administrándoselo a unos pacientes y no a otros. La DSMB puede sugerir que se suspenda el estudio y que los fármacos experimentales se ofrezcan a todas las personas que participan en el estudio.

Una DSMB es muy útil para estudios clínicos grandes que se realizan en muchos lugares. Esto es así porque la junta puede analizar todos los datos recopilados en todos los centros del estudio clínico.

Consentimiento informado

La ley federal exige a las instituciones que obtengan un consentimiento informado para participar de todas las personas en un estudio clínico. El consentimiento informado ayuda a los pacientes a comprender los requisitos y los riesgos y beneficios de participar en el estudio específico.

Participación en el proceso de consentimiento informado

Los investigadores obtienen el consentimiento informado al analizar un estudio clínico en particular con los posibles voluntarios. Este proceso con frecuencia implica charlas entre el paciente y:

- los investigadores del estudio, que son los investigadores que llevan a cabo el estudio clínico;
- los enfermeros o asistentes de la investigación;
- el médico del paciente.

Durante el proceso de consentimiento informado, el equipo de la investigación debe:

- **Describir todas las opciones de los pacientes.** De ese modo, la persona conoce todas sus opciones de tratamiento.
- **Explicar el tratamiento nuevo.** Esto incluye saber de qué modo difiere del tratamiento estándar y por qué se estudia.
-

Enumerar todos los posibles riesgos y beneficios, si los hubiera, del tratamiento nuevo. Estos podrían o no ser distintos de los riesgos y beneficios del tratamiento estándar.

- **Explicar qué necesita hacer cada paciente para participar en el estudio clínico**. El paciente sabrá:
  - la cantidad de pruebas y visitas al médico;
  - el cronograma del tratamiento;
  - que tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin sufrir sanciones;
  - los posibles costos;
  - la protección de la privacidad;
  - con quién comunicarse si tiene alguna pregunta o inquietud.

El equipo de investigación también revisará el formulario de consentimiento informado escrito con el paciente y le entregará una copia firmada.

Firma del formulario de consentimiento informado

Luego de que el equipo de la investigación comparta la información del estudio, este le pide a cada paciente que lea y firme un formulario de consentimiento informado. El formulario le brinda al paciente detalles por escrito sobre el estudio clínico. Todos los pacientes deben firmar el documento antes de participar en el estudio. Puede pedir que le entreguen el formulario de consentimiento en el idioma que le resulte más cómodo leer y hablar.

Participar en un estudio clínico es una decisión importante. Haga al equipo del estudio cualquier pregunta que tenga [4] sobre el estudio antes de ofrecerse como voluntario. También es una buena idea analizar el formulario de consentimiento con sus familiares o amigos. Conversar acerca de sus opciones puede ayudarlo a sentirse más cómodo con su decisión.

Si decide participar en el estudio clínico, obtenga una copia del formulario de consentimiento informado. De ese modo, podrá leerlo en cualquier momento. El proceso de consentimiento informado no finaliza después de que firme el formulario. El proceso es un análisis continuo con los investigadores y su equipo de atención médica, que le permite:

- hacer preguntas;
- obtener respuestas a sus inquietudes;
-

obtener cualquier información nueva sobre el estudio clínico o el tratamiento.

Libertad para abandonar el estudio clínico

La participación en un estudio clínico es siempre voluntaria. Puede abandonar el estudio por motivos personales o médicos en cualquier momento:

- antes de que comience el estudio;
- durante el estudio;
- durante el período de seguimiento.

Pregunte a su médico y a los investigadores quién le administrará el tratamiento y la atención:

- durante el estudio clínico;
- luego de que el estudio clínico finalice;
- si decide abandonar el estudio clínico antes de que finalice.

Si abandona un estudio clínico, su equipo de atención médica seguirá brindándole la atención médica estándar que necesita.

Más información

Video en inglés: Qué es el consentimiento informado, con la Dra. Carolyn Runowicz [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/node/27076
[4] http://www.cancer.net/es/node/18388
[5] http://www.cancer.net/node/27081
[6] http://www.cancer.net/es/node/18380
[7] http://www.cancer.net/es/node/18385