

# LOS ESTUDIOS CLÍNICOS = ESPERANZA



Los estudios clínicos son estudios de investigación que ayudan a demostrar si una prueba o tratamiento funcionan y son seguros. Hay muchas maneras en que usted puede formar parte de un estudio. En algunos se le hacen preguntas acerca de tratamientos que ya está recibiendo; en otros, usted toma un nuevo medicamento. Algunos incluyen a personas sanas; otros, a personas con una enfermedad específica.

---

**Pregunte a su médico si un estudio clínico es lo adecuado para usted.**

---

## ¿Hay mujeres que participan en estudios clínicos?

Sí, hay mujeres que ya participan en estudios clínicos. Sin embargo, aún es necesario que mujeres con antecedentes u orígenes diversos participen. Las mujeres de todas las edades, razas y grupos étnicos, y las que tienen discapacidades o enfermedades crónicas, deben pensar en participar en un estudio clínico.

Usted puede ayudar considerando la posibilidad de participar en un estudio; marcar la diferencia ayudando a los médicos a conocer más sobre la salud de la mujer.

## ¿Por qué las mujeres deben participar?

Los productos médicos pueden afectar a hombres y mujeres de manera diferente. Es importante que las mujeres participen porque a veces ellas presentan efectos secundarios diferentes. El cuerpo de la mujer también puede afectar la manera en que funcionan los medicamentos y los dispositivos.

### **Oficina de Salud de la Mujer de la FDA**

[www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/ucm126282.htm](http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/ucm126282.htm)

# Quince cosas que debe saber antes de inscribirse en un estudio clínico

**Participar en un estudio clínico es su decisión.** No debe sentirse presionada a participar. Tiene derecho a salirse en cualquier momento. Existen reglas que protegen a las personas que participan en estudios clínicos.

El consentimiento informado es el proceso de conocer los hechos clave sobre el estudio clínico antes de inscribirse. Esta lista no incluye todo lo que necesita saber, pero le ayudará a iniciar el diálogo. Asegúrese de que sus preguntas sean respondidas antes de comprometerse a participar. Averigüe:

## El propósito y lo que va a pasar

1. el propósito del estudio
2. los medicamentos, pruebas y tratamientos que podría recibir
3. la duración del estudio y cuántas veces tendrá que asistir
4. cómo mantendrán la privacidad de su información
5. qué pasará al término del estudio

## Los posibles beneficios y riesgos

El estudio puede proporcionar tratamientos o exámenes, pero no se hace ninguna promesa de que su salud vaya a mejorar. Puede que la medicina, prueba o tratamiento no funcionen para usted.

6. los beneficios de los tratamientos
7. los riesgos y los efectos secundarios de los tratamientos

8. otros tratamientos u otras opciones para las personas con su enfermedad
9. si puede tomar sus otras medicinas

## Otros apoyos o posibles costos

10. qué tratamiento o servicios pagará el estudio
11. si el estudio ofrece servicio de transporte o de guardería
12. los gastos que quizás tenga que pagar
13. lo que cubrirá su seguro

## Cómo obtener más información

14. con quién debe comunicarse si tiene alguna pregunta o problema
15. cómo conocerá los resultados

## ¿Cuál es la función de la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) se asegura de que los tratamientos médicos sean seguros y eficaces para las personas. La FDA no desarrolla nuevos tratamientos ni conduce estudios clínicos.

La Oficina de Salud de la Mujer de la FDA colabora con la Oficina de Investigación sobre la Salud de la Mujer, una dependencia de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés), en una iniciativa para fomentar la participación de mujeres de diversos orígenes en los estudios clínicos.



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**