

Papel del paciente y del proveedor de atención médica durante ensayos clínicos



PARTICIPANTE/ PACIENTE



PROCESO DEL ENSAYO CLÍNICO



PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Aprender sobre el proceso del ensayo clínico.

Preguntar a su equipo de atención médica sobre oportunidades de participación en ensayos clínicos.

Buscar oportunidades en páginas internet de ensayos clínicos (clinicaltrials.gov).



ACCESO A ENSAYOS CLÍNICOS

Instruir/ofrecer recursos a los participantes sobre ensayos clínicos en general.

Compartir información sobre posibles oportunidades de participación en ensayos clínicos.

Informarse adecuadamente sobre los detalles del estudio.



RECLUTAMIENTO

Estar bien informado sobre el plan y los objetivos del estudio.

Responder preguntas sobre el protocolo del estudio.

Participar en el proceso de selección, inclusive cualesquiera pruebas y evaluaciones, y participar en conversaciones con miembros del equipo de investigación.



PROTOCOLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Identificar posibles participantes, con base en los criterios de elegibilidad.

Repasar el historial médico, realizar pruebas y evaluaciones como parte del proceso de selección.

Tomar parte en conversaciones con posibles participantes.

Revisar toda la información relacionada con el ensayo clínico, incluso la manera en la que funcionará, la ubicación y frecuencia de las visitas del estudio, la cantidad de tiempo que debe dedicarse, posibles riesgos y beneficios de su participación.



PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Proporcionar información completa sobre el ensayo clínico, en el formato, nivel y lenguaje adecuados para el participante.

Asegurarse de que el participante entienda todos los aspectos del proceso del ensayo clínico.

Dedicar suficiente tiempo para animar preguntas y responderlas.

Asignar una persona de contacto para preguntas de seguimiento.

Hacer una lista de preguntas y asegurarse de que todas sean respondidas.

Conversar con un ser querido o con un consejero confiable sobre la oportunidad de participar en un ensayo clínico.

De ser posible, utilizar una herramienta de toma de decisiones compartidas para orientar las conversaciones entre el participante y el equipo de atención médica.

Asistir a todas las visitas del estudio.

Someterse a pruebas y valoraciones según el protocolo.

Comunicarse con el equipo de investigación respecto a posibles efectos secundarios u otras preocupaciones.

Hacer preguntas.



VISITAS DEL ESTUDIO

Realizar todas las valoraciones/mediciones del estudio a fin de evaluar la seguridad y eficacia, según el protocolo del estudio.

Ofrecer oportunidades para que los participantes notifiquen posibles efectos secundarios, compartan preocupaciones y hagan preguntas.

Conocer los resultados del estudio y la manera en la que estos podrían incidir en futuros estudios sobre la atención de la hemofilia.



RESULTADOS DEL ESTUDIO

Resumir los resultados del estudio en formato y lenguaje preferidos por los participantes.

Ofrecer a los participantes un resumen de los resultados del estudio.

Participar en el seguimiento a largo plazo y/o un registro (padrón) de pacientes, de ser pertinente.



MONITOREO A LARGO PLAZO

Reforzar la importancia del seguimiento a largo plazo y/o de un registro (padrón) de pacientes, de ser pertinente.