

## PARTICIPACIÓN COMO VOLUNTARIO/A EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### ¿Qué supone ser voluntario/a en un ensayo clínico?

#### ¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un tipo de estudio clínico, en el que se realiza una intervención/acción diferente a la habitual a una persona. Los ensayos clínicos están diseñados de manera rigurosa para tratar de descubrir mejores maneras de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o trastornos, o para tener un mejor entendimiento de ciertas enfermedades, trastornos o procesos.

El objetivo de los ensayos clínicos es comprobar que la intervención que se quiere comprobar es segura, eficaz y rentable. En definitiva, intentar contribuir a un avance en salud.

#### Información:

La participación es totalmente **voluntaria** y se puede decidir NO participar.

Antes del inicio del estudio, se valora la situación de cada persona para comprobar si puede participar de manera **segura**. En caso de que sea posible su participación, se le explica la información del estudio y se le entrega un documento con la información del mismo. Si, una vez entendida la información, se acepta la participación en el estudio, la persona deberá firmar un documento de consentimiento informado. Si, a lo largo del estudio, cambia de opinión puede retirar el consentimiento, sin que por ello se altere la relación con su médico/a ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

#### Beneficios de participar en un ensayo clínico:

- Seguimiento estrecho por parte de profesionales con formación en investigación clínica.
- Contribuir a aumentar el conocimiento sobre la enfermedad o la afección médica que usted tiene.
- Posibilidad de acceso a tratamientos novedosos,
- Ayudar a que otras personas reciban mejores tratamientos y estrategias de prevención en el futuro.

#### ¿Qué implica participar en un ensayo clínico?

La participación puede incluir desde la realización de exámenes físicos (exploración, toma de constantes vitales ...), realización de ciertas pruebas de salud (electrocardiograma para valorar el ritmo del corazón, ...), recogida de muestras biológicas (análisis de sangre/orina/heces/tejidos), respuesta a cuestionarios, toma de un nuevo fármaco experimental y/o prueba de uso de nuevos dispositivos.

#### Quiero participar como voluntario/a ¿qué debo hacer?

En caso de que desee registrarse en la base de datos del Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba, puede hacerlo rellenando los datos solicitados en el formulario que aparece en el apartado PARTICIPA EN NUESTROS ENSAYOS COMO VOLUNTARIO/A SANO/A de la web.

## ¿Cómo se puede poner en contacto con la Unidad de Ensayos Clínicos?

**Teléfono:** 945 00 7336 Extensión: 817336 / 817105

**Dirección de correo electrónico:** ensayosclinicos.bioaraba@osakidetza.eus

**Horario:** Lunes a Viernes de 8:00 a 15:00 horas

**Dirección:** Calle José Achotegui s/n, Hospital Universitario Araba  
Cuarta planta, área C  
CP: 01009, Vitoria-Gasteiz (Álava)

### Preguntas frecuentes:

- **¿Puedo participar en cualquier ensayo clínico?** No. Existen ensayos que pueden ser seguros para una persona, pero no para otra. Cada ensayo está pensado para estudiar una pregunta concreta de la manera más segura posible, por lo que existen unas normas que se deben respetar y cumplir. Estas normas se llaman criterios de participación (que incluyen información como: edad, sexo, problemas de salud previos, resultados de pruebas médicas, medicamentos que toma o ha tomado previamente, ...). Asegurando que se cumplen estos criterios se intenta proteger a las personas de que pueda surgir algún evento que podría perjudicarles.
- **¿Hay compensación económica?** La participación en un ensayo es voluntaria y desinteresada para asegurar que no existen conflictos de interés. Para garantizarlo, todos los ensayos clínicos son evaluados previamente por un comité ético. Las personas que participan podrán recibir compensación para la cobertura de ciertos gastos derivados de la participación (ejemplo: gastos por los desplazamientos al centro).
- **¿En todos los ensayos clínicos es necesaria la toma de fármacos experimentales?** No. Existen ensayos clínicos donde se puede participar tomando un fármaco conocido y ya comercializado, o bien, un placebo.
- **¿Qué es un placebo?** Un placebo es una sustancia que no tiene actividad farmacológica.
- **¿Existen ensayos clínicos donde no sea necesaria la toma de ningún tipo de fármaco?** Sí. Existen ensayos clínicos de otros tipos: desde ensayos que se encargan de evaluar la respuesta a cambios en la conducta y estilo de vida (ejemplo: dieta y ejercicio) a ensayos que evalúan procedimientos quirúrgicos o el uso de nuevos dispositivos médicos.