

¿QUE ES UN ENSAYO CLÍNICO?

GUIÓ: MIREIA VIDAL
DIBUIX: GUILLEM ESCRICHE

LA PRIMERA VEZ QUE OÍ HABLAR DE UN ENSAYO CLÍNICO, IMAGINÉ A LOS MÉDICOS DE MI HOSPITAL DISFRAZADOS EN LA FUNCIÓN DE NAVIDAD.

PERO ALGUIEN SE ENCARGÓ DE DEJARME CLARO QUE LA COSA NO ERA TAN SIMPLE

UN ENSAYO CLÍNICO ES UN ESTUDIO EN EL QUE SE INVESTIGA EL EFECTO DE UN MEDICAMENTO O TRATAMIENTO NUEVO EN PACIENTES.

Quiero mi bata...

¡PloP!

¿Qué?
¡Era divertido!

¿Lo tenemos?

PROBARLO EN ENFERMOS ES LA ÚNICA MANERA DE SABER SI FUNCIONA.

YA EN EL S. XVIII SE EMPEZARON A HACER ESTE TIPO DE PRUEBAS, Y TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE ACTUALMENTE TOMAMOS, HAN PASADO ANTES POR UN ENSAYO CLÍNICO.

¿Quizás con un chorrito de aceite?

¡Eh, vuelve a tu siglo!

ADEMÁS, NO CREAS QUE PARTICIPAS SOLO. EL ENSAYO LO REALIZAN AL MISMO TIEMPO QUE TÚ, MUCHOS OTROS NIÑOS EN TODO EL MUNDO.

LOS INVESTIGADORES SE HAN ASEGURADO DE QUE SU ADMINISTRACIÓN SEA LO MÁXIMO SEGURA POSIBLE.

SOLO DESPUÉS DE QUE UN ENSAYO CLÍNICO HAYA DEMOSTRADO QUE EL MEDICAMENTO FUNCIONA Y ES SEGURO, PUEDE EMPEZAR A VENDERSE.

Y NADIE TE LO HARÍA PROBAR, SI NO CREYERA QUE EL NUEVO MEDICAMENTO TAMBIÉN TE PUEDE AYUDAR A TÍ.

¡Compreñ, compren!

Pero siempre existe cierto riesgo. Por eso es fundamental que si decides participar en un ensayo, entiendas muy bien lo que va a pasar.

¿QUE ES EL ASENTIMIENTO?

LO PRIMERO QUE TE VAN A DAR SI ACEPTAS PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO VAN A SER...



SÍ. NO PUEDES ENTRAR EN UN ENSAYO CLÍNICO SIN QUE TÚ Y TUS PADRES FIRMÉIS UN DOCUMENTO EN EL QUE ACEPTÁIS PARTICIPAR.



ESTE DOCUMENTO SE LLAMA...



EN ÉL SE ENCUENTRA TODA LA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO DE ESTUDIO, ASÍ COMO LOS RIESGOS Y BENEFICIOS.

Riesgos

Beneficios



TUS PADRES TAMBIÉN DEBERÁN FIRMAR OTRO DOCUMENTO LLAMADO...

Consentimiento informado



ANTES DE FIRMAR ASEGÚRATE QUE HAS ENTENDIDO:

MOTIVO DEL ESTUDIO Y DURACIÓN

LOS POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS

LAS PRUEBAS QUE TE VAN A REALIZAR

QUE EL ESTUDIO IMPLICA UN MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

QUE SOLO PARTICIPAS SI TÚ QUIERES, Y QUE PUEDES ABANDONARLO EN CUALQUIER MOMENTO

QUE SI ABANDONAS NO PASA NADA. Y QUE NADIE TIENE POR QUÉ SABER QUE HAS PARTICIPADO

QUE PUEDES PREGUNTAR TODAS LAS DUDAS QUE TENGAS

30 X2045(367/456)= ?

... BUENO. TODAS LAS PREGUNTAS QUE TENGAN QUE VER CON EL ESTUDIO Y TU ENFERMEDAD

TAMBIÉN DEBES SABER QUE SI ACEPTAS PARTICIPAR, EL EQUIPO DEL ESTUDIO COMPARTIRÁ CONTIGO TODA LA INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO EN LA INVESTIGACIÓN.

Y AHORA TÓMATE TU TIEMPO Y VALORA LAS VENTAJAS E INCONVENIENTES. PERO SOBRETODO, NO TE SIENTAS PRESIONADO.



¿Podemos firmar un asentimiento sobre la hora de regreso a casa!?

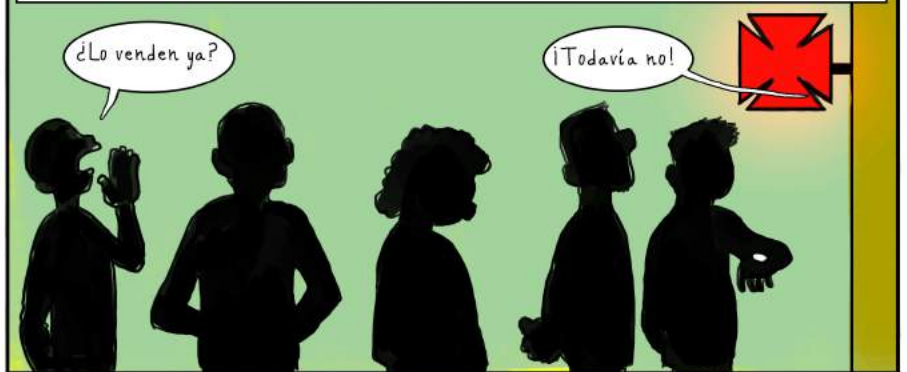


FASES DE UN ENSAYO CLÍNICO.

PARA SABER CÓMO FUNCIONA UN MEDICAMENTO EN LAS PERSONAS, HAY QUE TOMAR MUCHAS PRECAUCIONES.



ANTES DE QUE EL MEDICAMENTO PUEDA VENDERSE AL PÚBLICO, DEBE PASAR POR DISTINTAS FASES DE ESTUDIO.



LA FASE 1 CORRESPONDE AL PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS. SE NECESITA UN GRUPO DE VOLUNTARIOS ADULTOS, QUE PUEDEN SER SANOS O ENFERMOS.



ESTA FASE SIRVE PARA AVERIGUAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS, Y QUÉ LE PASA AL MEDICAMENTO DENTRO DE TU CUERPO.



EN LA FASE 2 PARTICIPAN DE 100 A 300 PERSONAS, ESTA VEZ CON LA ENFERMEDAD QUE SE QUIERE TRATAR. SIRVE PARA AVERIGUAR LA DOSIS MÁS SEGURA Y EL EFECTO DEL MEDICAMENTO.



EN LA FASE 3 HAY CIENTOS O MILES DE PACIENTES. SIRVE PARA PROBAR EL MEDICAMENTO EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR O PLACEBO.



ES NECESARIO COMPARAR 2 TRATAMIENTOS: EL QUE SE QUIERE ESTUDIAR, Y OTRO YA CONOCIDO O BIEN UN PLACEBO CUANDO NO HAY MEDICAMENTO PREVIO PARA ESA ENFERMEDAD.



NO!!! EN ALGUNOS CASOS LOS MEDICAMENTOS SE REPARTEN DE FORMA ALEATORIA (COMO SI FUERA UN SORTEO EN EL QUE NI TÚ, NI TUS PADRES, NI TU MÉDICO, SABÉIS LO QUE TE TOCA).



PERO TODAVÍA QUEDA LA FASE 4, QUE ES CUANDO EL FÁRMACO YA ESTÁ EN EL MERCADO. SIEMPRE SE ESTÁ INVESTIGANDO.



IMPORTANCIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN NIÑOS.

ES FUNDAMENTAL QUE SE LLEVEN A CABO ENSAYOS CLÍNICOS DIRIGIDOS A NIÑOS, PORQUE NOSOTROS NO SOMOS ADULTOS PEQUEÑOS. LOS ENSAYOS CLÍNICOS AYUDAN A:



EN ALGUNOS CASOS, PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, TE PERMITIRÁ TENER ACCESO A MEDICAMENTOS QUE TODAVÍA NO ESTÁN COMERCIALIZADOS Y QUE QUIZÁS PUEDAN AYUDARTE.



Y AL CONTRIBUIR EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA, ESTARÁS AYUDANDO A DESCUBRIR FUTUROS TRATAMIENTOS QUE MEJORARÁN LA VIDA DE OTROS NIÑOS ENFERMOS COMO TÚ.



SEGUIMIENTO MÉDICO DURANTE EL ENSAYO CLÍNICO.



BENEFICIOS Y RIESGOS DE UN ENSAYO CLÍNICO.

TODOS ESPERAN QUE EL TRATAMIENTO QUE SE ESTUDIA, TE APORTE BENEFICIOS O INCLUSO QUE TE CURE.



PERO NADIE TE PUEDE ASEGURAR QUE RECIBAS EL TRATAMIENTO. A LO MEJOR LO QUE ESTÁS TOMANDO ES UN PLACEBO.



TAMBIÉN ES POSIBLE QUE EL NUEVO FÁRMACO TENGA EFECTOS SECUNDARIOS.



AUNQUE LOS ENSAYOS ESTÁN DISEÑADOS PARA QUE EXISTA EL MÍNIMO RIESGO.

Pero si aún no te has tomado nada.

Son las acelgas. Pua j.



LO MEJOR ES QUE TE HAGAS UNA LISTA DE VENTAJAS E INCONVENIENTES.

VENTAJAS INCONVENIENTES



VENTAJAS:

Peor que ahora no voy a estar.

①



EL TRATAMIENTO QUE PODERAS ESTAR TOMANDO ANTES DE PARTICIPAR EN EL ENSAYO, SE ADMINISTRARÁ MIENTRAS PARTICIPES EN EL ESTUDIO



SI PARTICIPAS EN EL ESTUDIO, PUEDE QUE TENGAS ACCESO A UN MEDICAMENTO QUE QUIZÁS ES MÁS EFECTIVO.

②

TRATAMIENTO MÁS EFECTIVO



Y tendré al equipo médico pendiente de mí.



PERO TAMBIÉN PUEDE HABER INCONVENIENTES:

EL MEDICAMENTO PUEDE TENER EFECTOS SECUNDARIOS DESCONOCIDOS, E INCLUSO PUEDE FUNCIONAR PEOR QUE EL TRATAMIENTO ACTUAL.



EL MEDICAMENTO PUEDE FUNCIONAR EN OTROS PERO NO EN TI.



¿Más pruebas? ¿Y si me estáis dando el placebo?

TAMBIÉN TE PUEDEN PEDIR QUE VAYAS A MENUDO AL MÉDICO, Y TE HAGAS MÁS PRUEBAS DE LAS HABITUALES.

¿Te vienes a nadar?

No puedo, tengo que ir al hospital.



INCLUSO PUEDE QUE TÚ NO SAQUES NINGÚN BENEFICIO.



PERO HAY ALGO IMPORTANTE QUE SIEMPRE ESTARÁS HACIENDO: CONTRIBUIR A LA INVESTIGACIÓN, AYUDANDO A OTROS NIÑOS COMO TÚ EN EL FUTURO.

AYUDAR



DERECHOS DE LOS NIÑOS Y DE LAS FAMILIAS.

TIENES QUE TENER MUY CLARO QUE **NADIE** PUEDE OBLIGARTE A PARTICIPAR. TU PRINCIPAL DERECHO ES DECIDIR SI QUIERES PARTICIPAR O NO.



RECUERDA QUE PUEDES ABANDONAR EL ESTUDIO CUANDO QUIERAS SIN NECESIDAD DE DAR UN MOTIVO.



PUEDES PREGUNTAR LO QUE QUIERAS A LOS MÉDICOS.



EN TODO MOMENTO SE TE INFORMARÁ DE CÓMO ESTÁ FUNCIONANDO EL ESTUDIO.



SERÁS ATENDIDO POR PERSONAL ESPECIALIZADO EN PACIENTES QUE PARTICIPAN EN UN ESTUDIO CLÍNICO.



Saben mucho...



PUEDES TENER SERVICIO PSICOLÓGICO.



Y TAMBIÉN PUEDE TENERLO TU FAMILIA.



¿POR QUÉ ME HA TOCADO A MI?

SI TE PIDEN QUE PARTICIPES EN UN ESTUDIO CLÍNICO, ES PORQUE TIENES LA ENFERMEDAD QUE SE QUIERE ESTUDIAR.

¿Te gustaría participar?

SEGURAMENTE TU ENFERMEDAD NO ESTÁ CONTROLADA O EL TRATAMIENTO QUE SE INVESTIGA PUEDE SER MEJOR QUE EL QUE ESTÁS RECIBIENDO.

Hoy no puedo ir al colegio.

TAMBIÉN PUEDE SER QUE NO HAYA NINGUNA MEDICINA PARA CURAR TU ENFERMEDAD CON LO QUE EL ESTUDIO ES UNA OPCIÓN.

DE NUEVO RECUERDA QUE NO ESTÁS OBLIGADO A PARTICIPAR. HÁBLALO CON TUS PADRES.

SI EN ALGÚN MOMENTO QUIERES CAMBIAR DE OPINIÓN, NADIE SE ENFADARÁ CONTIGO.

Espero que lo hayas entendido todo. Pero si quieres saber algo más, ¡Pregunta!

YO TAMBIÉN ESTOY ENFERMA, PERO GRACIAS A TODOS LOS QUE HAN PARTICIPADO EN UN ENSAYO, AHORA PUEDO TOMAR UNA MEDICACIÓN.

Gracias.

PERO AHORA LO MEJOR ES QUE TE RELAJES HACIENDO LO QUE MÁS TE GUSTA.

DECIDE LO QUE QUIERAS CON CALMA.

CON LA COLABORACIÓN DE:



GOBIERNO
MINISTERIO

EECVT

FUNDACIÓN ESPAÑOLA



Obra Social "la Caixa"