

HOJA INFORMATIVA

Los estudios clínicos son estudios de investigación que determinan si los productos médicos como medicamentos, vacunas o dispositivos son seguros y eficaces. Estos estudios pueden demostrar qué enfoques médicos funcionan mejor para ciertas enfermedades o grupos de personas.

Oficina de Salud de las Minorías

4 Cosas que debe saber acerca de los estudios clínicos

1. Los estudios clínicos son estudios de investigación

realizados con personas— están diseñados para responder preguntas específicas de investigación acerca de productos o procedimientos médicos. Los investigadores deben seguir protocolos específicos y las pautas de seguridad de la FDA para realizar cada estudio de la manera más segura posible.

2. La participación siempre es voluntaria— y usted puede dejar el estudio cuando quiera.

3. Los estudios clínicos con frecuencia necesitan voluntarios saludables para ayudar a responder preguntas de investigación.

4. La FDA no realiza estudios clínicos: la FDA trabaja con empresas que desarrollan productos médicos para proteger a los participantes y revisar los resultados para asegurar que el producto médico sea seguro y eficiente.

La importancia de la participación de las minorías en los estudios clínicos

Los participantes de estudios clínicos deben representar a los pacientes que utilizarán los productos médicos. Esto con frecuencia no es el caso-- las minorías raciales y

étnicas están subrepresentadas en los estudios clínicos. Esto es una preocupación porque las personas de diferentes edades, razas y etnias pueden reaccionar de manera diferente a los productos médicos. Estamos comprometidos en trabajar con las empresas para cambiar esta situación. Participar en un estudio clínico puede ser una buena decisión para usted si:

- Usted y su médico creen que los tratamientos actuales no son buenas opciones y un estudio clínico ofrece alternativas adicionales.
- Usted quiere ayudar a asegurar que los beneficios y riesgos de los productos médicos se estudien en los pacientes de grupos diversos que los necesitan.
- Usted quiere ayudar a los investigadores a encontrar mejores maneras de combatir enfermedades.

Si piensa que un estudio clínico puede ser adecuado para usted, hable con su médico. También puede buscar los estudios clínicos a través de nuestra base de datos en línea **www.ClinicalTrials.gov**.

Si quiere conocer más acerca de un medicamento aprobado recientemente que pueda estar tomando, visite las **Fichas de Ensayos Farmacológicos (Drug Trials Snapshot)** — una base de datos que le proporciona información sobre quiénes participaron en un estudio para la aprobación de medicamentos. Puede encontrar más información en **www.FDA.gov/DrugTrialsSnapshot**.

Para obtener más información sobre la salud de las minorías, vaya a www.fda.gov/minorityhealth. Para ver videos y ver una lista de preguntas para hacer a los investigadores, vaya a **www.hhs.gov/about-research-participation**.

La FDA es una agencia dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., que protege la salud pública al asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos humanos y veterinarios, vacunas y otros productos biológicos para uso humano y dispositivos médicos. La agencia también es responsable de la seguridad y protección del suministro de alimentos, cosméticos, suplementos nutricionales y productos que emiten radiación electrónica y de la regulación de productos de tabaco de la nación.

