

# HOJA INFORMATIVA

## ¿Que son los estudios clínicos?

Los estudios clínicos son estudios de investigación en los que voluntarios humanos participan para evaluar la seguridad y eficacia de los productos médicos como medicamentos, vacunas o dispositivos. Estos estudios también pueden mostrar qué productos o terapias médicas funcionan mejor para personas con determinadas enfermedades o para ciertos grupos de personas. Asegurar que personas de diversos grupos se unan a los estudios clínicos es clave para avanzar en la equidad en la salud.

*Oficina de Salud de las Minorías y Equidad en la Salud*

### 5 cosas que debe saber sobre los estudios clínicos

1. **Los estudios clínicos son estudios de investigación realizados con personas.** Están diseñados para contestar preguntas de investigación específicas sobre productos o terapias médicas.
2. **La participación es siempre voluntaria.** Usted puede salir de un estudio cuando lo desee.
3. Los estudios clínicos a menudo necesitan **voluntarios sanos** para ayudar a contestar preguntas de investigación.
4. **Su seguridad es una prioridad.** Los investigadores deben seguir protocolos detallados y los requisitos de seguridad de la FDA para que cada estudio sea lo más seguro posible.
5. Se le explicará el estudio en un **proceso de consentimiento informado** antes de que acepte participar.

### La importancia de la participación diversa en los estudios clínicos

Los participantes en los estudios clínicos deben representar a los pacientes que utilizarán los productos médicos. A menudo esto no es así. Las personas de minorías raciales y étnicas, y otros grupos diversos están poco representados en la investigación clínica. Esta es una preocupación porque las personas de diferentes edades, razas y etnias pueden reaccionar de manera diferente a los productos médicos. Para lograr la equidad en la salud y que todos puedan beneficiarse de los estudios clínicos, nos comprometemos a tomar medidas para cambiar esto.

### Participar en un estudio clínico puede ser una buena opción para usted si:

- Usted y su proveedor de salud creen que un estudio clínico puede proporcionar otra opción cuando los tratamientos estándar han fracasado.
- Usted quiere ayudar a evaluar nuevos productos o terapias médicas en los diversos pacientes que probablemente los utilicen.
- Usted quiere ayudar a los investigadores a encontrar mejores formas de combatir enfermedades.



### SiteBridge Research

SiteBridge Research facilita la conexión entre su doctor de cuidado primario y los estudios clínicos, para que su proveedor pueda ofrecerlos como una alternativa de cuidado y seguimiento médico. Para obtener más información sobre SiteBridge Research visite [www.sitebridgeresearch.com](http://www.sitebridgeresearch.com)

### Aprenda más

Si cree que un estudio clínico puede ser adecuado para usted, hable con su proveedor de salud. También puede buscar estudios clínicos en su zona en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Para ver vídeos y una lista de preguntas para los investigadores, visite [www.hhs.gov/about-research-participation](http://www.hhs.gov/about-research-participation).

Para obtener información precisa sobre quiénes participaron en los estudios clínicos que apoyaron la aprobación de la FDA de nuevos medicamentos, visite **Drug Trials Snapshots** en [www.fda.gov/drugtrialssnapshot](http://www.fda.gov/drugtrialssnapshot).

Para obtener más información sobre la equidad en la salud, visite [www.fda.gov/healthequity](http://www.fda.gov/healthequity).