

Controles y Revisiones: Garantizando estudios seguros sobre células falciformes

Es natural tener dudas a la hora de participar en una investigación médica. Las investigaciones no siempre han sido justas ni seguras, especialmente para las comunidades negras y las personas que viven con la enfermedad de células falciformes. Historias de perjuicio, negligencia o exclusión todavía resuenan en muchas familias, y siguen teniendo peso.



Cómo han cambiado las cosas

Hoy en día existen leyes y pautas muy estrictas en Estados Unidos para mantener la investigación segura y justa. Por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) establece reglas precisas sobre cómo debe realizarse una investigación. Otras medidas importantes incluyen:

La Regla Común (Common Rule) – una póliza federal que exige que toda investigación que involucre a personas respete sus derechos, mantenga su información privada y garantice que la participación sea siempre voluntaria

Los Comités de Revisión Institucional (IRB) – grupos independientes que revisan y aprueban los estudios de investigación antes de que comiencen, asegurándose de que sean seguros y traten a las personas de forma justa

El Informe Belmont (Belmont Report) – un conjunto de principios que guían toda la investigación en Estados Unidos, destacando el respeto, la equidad y el cuidado hacia quienes participan

HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros de Salud) – leyes que protegen la privacidad de su información médica durante la investigación

Tomar una decisión informada: qué preguntar antes de unirse a un estudio

Al momento de decidir si participar o no en un estudio de investigación, nunca debería sentirse apurado ni presionado. Tiene derecho a decir “no” o “aún no”, y siempre puede hacer todas las preguntas que considere necesarias.

A continuación, encontrará algunas preguntas y recordatorios útiles para las familias afectadas por la enfermedad de células falciformes (ECF) que estén considerando participar en un estudio.

Recordatorios:

- Está bien tomarse su tiempo antes de decidir.
- Tiene derecho a hacer todas las preguntas que necesite.
- Puede llevar a un familiar o amigo para ayudarlo a entender.
- Puede decir “no” en cualquier momento y por cualquier motivo.
- No debe participar en un estudio si no se siente cómodo.

Usted nunca está solo.

Un buen investigador no solo le entrega un formulario, sino que se toma el tiempo para explicárselo, responde a sus dudas y se asegura de que se sienta respetado en cada paso del proceso.

- Todo estudio debe compartir información de contacto para que sepa a quién llamar.
- Un Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés), integrado por un grupo independiente de expertos, revisa todos los estudios antes de que comiencen, asegurando que sean éticos y justos.
- Una vez que el estudio empieza, un equipo de monitoreo especializado verifica regularmente que todo se mantenga en orden.

Preguntas que puede realizar al equipo de investigación:

- ¿Podría explicarme el propósito de este estudio en un lenguaje claro y comprensible?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios en este ensayo clínico? ¿Ha habido alguna muerte bajo este protocolo?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios para una persona con enfermedad de células falciformes (ECF)?
- ¿Cómo se protegerá mi salud y mi privacidad durante y después del estudio?
- ¿Con quién puedo comunicarme si tengo preguntas o inquietudes durante el estudio?
- ¿Qué ocurre si deseo retirarme del estudio antes de que finalice?
- ¿Con qué frecuencia y de qué manera se me compartirán los resultados, y de qué forma se compartirán también con la comunidad de personas con ECF?
- ¿Qué se hará con mis datos y muestras biológicas durante y después del estudio?
- Si el estudio implica la recolección de células madre mías o de un familiar, ¿podríamos conversar sobre las opciones para su almacenamiento una vez que el estudio concluya?
- ¿Recibiré los resultados de los análisis realizados durante el estudio?
- ¿Qué se requiere de mi parte?
- ¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión para participar en este estudio?
- ¿Este estudio sigue el estándar de atención establecido?
- ¿Qué procedimientos debo pagar yo y cuáles son cubiertos por el ensayo clínico?

Principios de investigación

La investigación segura no sucede por casualidad: Se construye con responsabilidad, transparencia y su derecho a estar informado en cada etapa del proceso. No es sólo papeleo: es el compromiso de tratar a las personas con respeto, dignidad y cuidado.



Una nota sobre este recurso

Este recurso fue co-creado junto con miembros de nuestro Consejo Nacional Asesor Comunitario sobre ECF (NCAB, por sus siglas en inglés). [Conoce más](#) sobre cómo el NCAB está dando forma al futuro de la investigación y el cuidado de ECF a través de la ASH Research Collaborative® (ASH RC) Network.

¿Te interesa unirse a un CAB local dentro de nuestra red? [Contáctanos.](#)

Como miembro de uno de nuestros CAB locales, formarás parte de un grupo de apoyo integrado por personas que comprenden lo que significa vivir con ECF o cuidar de alguien que la padece. Te invitamos a compartir tus experiencias y a conocer la innovadora investigación clínica que se está llevando a cabo en nuestra red para transformar el cuidado de ECF. Juntos, podemos mejorar la vida de quienes se ven más afectados por esta enfermedad.