

Hoja informativa

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.

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. Para ver vídeos y una lista de preguntas para los investigadores, visite 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/drugtrialsnapshot.

Para obtener más información sobre la equidad en la salud, visite www.fda.gov/healthequity.

