

## Muestras de tejido en estudios clínicos

Como parte de su decisión de participar en este estudio, le pediremos **muestras de tejido**. Las muestras de tejido pueden ayudar a los investigadores a comprender las enfermedades y encontrar formas de prevenirlas y de tratar a las personas que las padecen. Antes de que decida permitir que los investigadores usen sus muestras, queremos que sepa cómo y por qué las recolectamos.





## Tipos de muestras de tejido

Los tejidos se encuentran en todo su cuerpo, como en la piel, el cabello, las uñas, la sangre, la orina o los tumores. Para la mayoría de los estudios, las muestras de tejido incluirían muestras de sangre o de tumor.

Los investigadores pueden extraer muestras de tejido nuevas o pedir usar tejido que se haya extraído con anterioridad.

## Muestras de tejido nuevas

A veces, los médicos le pedirán su consentimiento para extraerle una muestra de tejido nueva. Para extraer el tejido tumoral, los médicos a menudo realizan una biopsia, mediante la cual obtienen una pequeña cantidad de su tejido para estudiarla. Si necesitara realizarse una biopsia para el estudio, su médico le explicará qué tipo de biopsia se realizará y sus riesgos. Su médico también puede solicitar obtener una pequeña cantidad de sangre para estudiarla.

## Muestras de tejido almacenadas

Si tiene tejido de un procedimiento, una cirugía o una biopsia anteriores, es posible que los médicos puedan usar ese tejido almacenado en lugar de obtener una muestra nueva.

Las muestras de tejido sanguíneo no se almacenan frecuentemente de esta forma, por lo cual debe obtenerse una muestra de sangre nueva.

## ¿Por qué los investigadores extraen tejido?

Algunos estudios clínicos requieren muestras de tejido para que los investigadores puedan buscar “biomarcadores” en el tejido. Un biomarcador es algo que puede ayudarnos a descubrir qué está sucediendo en su cuerpo. Un ejemplo puede ser una molécula o una sustancia producida por un tumor. El cuerpo también puede producir biomarcadores como una respuesta específica a la presencia del cáncer.

Los investigadores evalúan los resultados de los biomarcadores con los siguientes objetivos:

- tratar de comprender si los biomarcadores pueden ayudar a prever cómo responde el cuerpo a un tratamiento en investigación;
- ayudar a los médicos a recomendar mejores tratamientos para futuros pacientes;
- ayudar a los investigadores a comprender mejor las enfermedades y sus procesos.

## Almacenamiento de sus muestras de tejido para la investigación

Los investigadores almacenarán todo el tejido que proporcione para la investigación relacionada con el estudio. Este tejido almacenado tiene fines de investigación solamente y se lo identificará según su número de código del estudio.

## ¿Qué riesgos corro al proporcionar mi tejido para la investigación?

Si necesita proporcionar una nueva muestra de tejido, los posibles riesgos dependerán del tipo de biopsia que se requiera. Su médico analizará los riesgos en detalle con usted. Algunos riesgos pueden incluir los siguientes:

- Presión arterial baja.
- Dolor.
- Formación de hematomas.
- Enrojecimiento.
- Hinchazón.
- Formación de cicatrices.
- Infección.

También existen riesgos relacionados con la privacidad de los datos (consulte las preguntas frecuentes a continuación) y la divulgación de la información personal de sus registros médicos.

Se brindará más información sobre estos riesgos como parte del proceso de consentimiento informado para el estudio.

## Preguntas frecuentes

### ¿Conoceré los resultados de la investigación en la que se usó mi tejido?

Esto dependerá del motivo por el cual proporcionó la muestra de tejido. Puede ver los resultados de su prueba de biomarcadores (como una biopsia o un análisis de sangre) si es necesario para que participe en el estudio clínico o si afecta su participación actual en el estudio clínico. Los resultados de las pruebas realizadas solo con fines de investigación generalmente no se proporcionan.

### ¿De qué manera se protege mi privacidad?

Para proteger su privacidad, tomamos medidas para limitar el riesgo de que alguien lo identifique:

- Etiquetamos su tejido con un número en lugar de su nombre.
- Eliminamos su nombre, dirección, número de teléfono, número de seguro social, fecha de nacimiento y cualquier otra información que pueda identificarlo directamente antes de que los investigadores tengan acceso a sus registros o a su muestra de tejido.

### Si acepto participar en el estudio, ¿puedo cambiar de opinión más adelante?

Sí. Puede cambiar de opinión sobre su participación en el estudio en cualquier momento. En tal caso, debe hacer lo siguiente:

1. Comuníquese con su médico e infórmele que ya no desea participar en el estudio.
2. El médico se comunicará con el patrocinador del estudio.

Las muestras de tejido obtenidas hasta el momento en que se retire del estudio continuarán usándose para respaldar la investigación del estudio.



### Si tiene alguna pregunta,

hable con su médico o llame a la persona de contacto encargada de responder las preguntas relacionadas con el estudio, como se indica en el formulario de consentimiento informado.



MK-1022-010\_MTB\_NA\_Spanish\_USA\_V00.1

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales. Todos los derechos reservados.