HABLEMOS
DE ESTUDIOS CLÍNICOS



Navegando conversaciones: cómo hablar sobre los estudios clínicos

Acerca de esta guía

Algunas personas pueden tener dudas acerca de participar en estudios clínicos. Empoderarles para que hagan preguntas y aprendan más puede ayudar a desmentir mitos y fomentar la toma de decisiones informadas. Ofrecer información adicional puede responder preguntas sobre la seguridad de los estudios y fortalecer la confianza en el proceso de los estudios clínicos.

Use esta guía para hablar con posibles participantes de estudios clínicos y ofrecerles materiales adicionales, como la infografía y el folleto disponibles en **HablemosDeEstudiosClinicos.com**, que brindan a las personas información que pueden revisar a su propio ritmo.

Esta guía de discusión proporciona información para hablar con las personas sobre qué son los estudios clínicos y la importancia de la diversidad en estos estudios.



¿Qué son los estudios clínicos?

- Los estudios clínicos ayudan a los investigadores a entender cómo responden nuestros cuerpos a los medicamentos y otros tratamientos. Evalúan nuevas formas de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar enfermedades, así como determinar si los tratamientos en investigación o los nuevos usos de los tratamientos existentes son seguros y eficaces. Antes de ser aprobados para su uso en la población general, los medicamentos y otros tratamientos en investigación se estudian primero en estudios clínicos.
- Los estudios clínicos siguen un plan o protocolo detallado que describe claramente lo siguiente:
  - Quién puede participar en el estudio según su enfermedad, medicamentos anteriores u otras afecciones médicas que pueda tener
  - El tratamiento en investigación que se está estudiando
  - Lo que se les pedirá hacer a las personas que participan en el estudio
  - Cuánto tiempo durará el estudio
  - Cómo se supervisarán los resultados
- Los participantes de estudios clínicos son colaboradores en el avance de la investigación médica y tienen derechos, incluido el derecho a retirarse del estudio clínico en cualquier momento.
- Los estudios clínicos se pueden llevar a cabo en hospitales, universidades, consultorios médicos o clínicas comunitarias.



¿Quién puede participar en un estudio clínico?

- Las personas deben cumplir ciertos requisitos para participar en un estudio.
- Cada estudio tiene criterios de inclusión y exclusión específicos basados en aspectos como los antecedentes médicos, la etapa de la enfermedad y los medicamentos previos.
- Si alguien está interesado en un estudio, el equipo de médicos, enfermeros y coordinadores del estudio revisará sus antecedentes médicos y responderá cualquier pregunta que pueda tener.



¿Cuál es la importancia de la participación en estudios clínicos?

- La participación en estudios clínicos ofrece la oportunidad de contribuir a datos que pueden ayudar a avanzar la investigación y tiene el potencial de ayudar a futuras generaciones.
- Las instituciones de atención médica no siempre han involucrado a todas las comunidades de manera constante en el pasado. Podemos ayudar a fortalecer la confianza promoviendo la inclusión y la diversidad en los estudios clínicos.
- La participación en estudios clínicos puede permitir que una persona asuma un papel más activo en su salud y acceda a la investigación relevante.

Copyright © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus afiliados. Todos los derechos reservados.

¿Por qué es importante la diversidad en los estudios clínicos?

- Las enfermedades pueden afectar de manera diferente a las personas según su edad, sexo, peso, raza, etnia y otros factores. Es importante que los participantes representen a la población de personas más afectadas por la enfermedad, de modo que los datos generados a partir de la investigación reflejen de forma adecuada las poblaciones de pacientes a quienes los medicamentos y las vacunas están diseñados para ayudar y proteger.
- Hoy en día, solo el **24 %** de las personas que participan en estudios clínicos provienen de comunidades de color, a pesar de representar más del **40 %** de la población estadounidense y de asumir una carga desproporcionalmente mayor de muchas enfermedades.[1]
  - En 2020, únicamente el **8 %** de los participantes en estudios clínicos fueron personas afrodescendientes, aunque representan el **13.7 %** de la población estadounidense.[2,3]
  - De manera similar, solo el **11 %** de los participantes en estudios clínicos en 2020 fueron personas hispanas o latinas, a pesar de representar el **19.5 %** de la población estadounidense.[2,3]

¿Qué deben hacer las personas si deciden que quieren participar en un estudio clínico?

- Es importante que las personas comprendan los requisitos de participación, ya que son diferentes para cada estudio. Preguntas que se pueden hacer incluyen las siguientes:
  - ¿Qué medicamento en investigación se está estudiando?
  - ¿Cuánto durará el estudio?
  - ¿Cuántas visitas presenciales habrá?
  - ¿Qué pruebas habrá?
  - ¿Qué tendré que hacer en casa?
  - ¿Recibiré un placebo o un medicamento en investigación?
- Las personas que participan en un estudio clínico pueden necesitar asistir a consultas médicas virtuales o presenciales; escribir en un diario; completar encuestas; realizarse pruebas, como análisis de sangre, radiografías u otras; y/o proporcionar muestras de sangre u orina.
- Algunos estudios comparan los medicamentos en investigación con el tratamiento estándar, mientras que otros los comparan con placebos. Independientemente del diseño del estudio, si se utiliza un placebo, las personas que están considerando participar siempre son informadas de esta posibilidad por adelantado, para que puedan decidir si se sienten cómodas con ello y desean continuar con la inscripción en el estudio.

¿Cómo pueden tomar las personas una decisión informada sobre la participación en un estudio clínico?

- Las personas pueden tener preguntas como las siguientes: ¿En qué me estoy inscribiendo? ¿Qué me sucederá? ¿Estoy poniéndome en riesgo? Así es como usted puede ayudar:
  - Explíqueles los estudios clínicos en un lenguaje claro y cotidiano
  - Asegúreles que sus derechos y su seguridad están protegidos
  - Invítelas a hacer preguntas y a hablar con su médico (si no es usted)
- Decidir participar en un estudio clínico es una decisión personal, y contar con la información adecuada es fundamental.
  - Invite a las personas a hacer preguntas como las siguientes: ¿Qué pasará durante el estudio? ¿Cuáles son los posibles riesgos? ¿Qué apoyo hay disponible? ¿Cuáles son mis derechos?
- El equipo del estudio está ahí para responder a cualquier pregunta, de modo que las personas que participen puedan tomar la mejor decisión para sí mismas.
- Hablar con un médico y con seres queridos puede ayudar a las personas a evaluar sus opciones y asegurarse de que la decisión esté alineada con sus objetivos de salud personal.

Copyright © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus afiliados. Todos los derechos reservados.

¿Cómo se protege a los participantes de un estudio clínico?

- Los estudios clínicos siguen pautas estrictas de seguridad y son supervisados de cerca por expertos que no forman parte del estudio.
- Antes de que un estudio clínico pueda comenzar, debe ser aprobado por un comité llamado Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés), para asegurarse de que los riesgos sean lo más bajos posibles y valgan la pena los posibles beneficios. El comité incluye médicos, expertos en datos, representantes comunitarios y otras personas que ayudan a asegurar que el estudio se realice de manera ética y que los derechos de los participantes estén protegidos.
- El consentimiento informado es el proceso mediante el cual los investigadores hablan con personas que están pensando en inscribirse, o que ya se han inscrito, en un estudio clínico. Se les pedirá que lean un formulario de consentimiento informado (ICF, por sus siglas en inglés) que describe los posibles beneficios y riesgos de participar. Este les explica que la participación en el estudio es voluntaria y que pueden dejarlo en cualquier momento.
- El proceso de consentimiento informado existe para proteger a los participantes que se inscriben en estudios clínicos. Este proceso comienza cuando un posible participante solicita información sobre un estudio y continúa hasta que el estudio finaliza.
- Durante el estudio clínico, los investigadores reportan los resultados a la IRB y a las agencias gubernamentales. Si surgen problemas, como efectos secundarios graves, el estudio puede detenerse o suspenderse temporalmente para proteger a los participantes.
- Los detalles sobre cómo se supervisará a los participantes durante el estudio deben compartirse como parte del proceso de consentimiento informado.
- La participación en un estudio clínico es voluntaria y las personas pueden dejarlo en cualquier momento y por cualquier motivo. Esto no afectará su atención médica.

¿Qué sucede después de que finaliza un estudio clínico?

- Una vez que el estudio se ha completado, el equipo de investigación puede requerir hacer llamadas telefónicas o programar visitas de seguimiento para revisar la salud de la persona que participó o pedirle que anote cualquier cambio que haya ocurrido. El equipo de investigación informará si se requerirá algún tipo de seguimiento antes de que la persona decida participar en un estudio.
- Dado que cada estudio clínico es diferente, es importante alentar a las personas a que hagan preguntas al coordinador del estudio sobre un estudio específico.

Hablemos juntos

Visite **HablemosDeEstudiosClinicos.com** para obtener más recursos e información que puedan ayudarlo a iniciar la conversación sobre la participación en estudios clínicos.

1. Peters U, Turner B, Alvarez D, et al. Considerations for embedding inclusive research principles in the design and execution of clinical trials. *Ther Innov Regul Sci.* 2023;57(2):186-195. doi:10.1007/s43441-022-00464-3.
2. QuickFacts: United States. United States Census Bureau. Publicado el 1 de julio de 2024. Consultado en abril de 2026. https://www.census.gov/quickfacts/fact/table/US.
3. Cavazzoni P, Anagnostiadis E, Lolic M. *2020 Drug Trials Snapshots Summary Report*. U.S. Food and Drug Administration; 2021:3.

Copyright © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus afiliados. Todos los derechos reservados.