

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE FQ

Antes del reclutamiento

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés)

La FDA provee las normas para la supervisión del estudio, repasa los estudios anteriores para evaluar la seguridad del estudio y aprueba el medicamento que se probará en seres humanos

Patrocinador del estudio

El patrocinador desarrolla un plan de estudio (protocolo) que incluye una guía sobre cómo la seguridad será monitorizada

Revisión científica de la Red de Desarrollo Terapéutico (TDN por sus siglas en inglés)

Los expertos de la TDN y representantes de la comunidad evalúan el mérito del medicamento del estudio, el diseño del estudio y la seguridad

Junta de Monitorización de Datos de Seguridad (DSMB por sus siglas en inglés)

Los expertos en FQ de la DSMB revisan los datos de seguridad y hacen un plan para monitorizar la seguridad durante el estudio

Comité de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés)

El IRB en el sitio de la investigación revisa el estudio para evaluar los posibles beneficios y riesgos

Equipo del estudio en el sitio de investigación

El médico en el sitio de investigación evalúa su salud para ver si usted puede participar de forma segura en el estudio

El rol del participante

En el proceso de consentimiento informado, se le dará toda la información disponible sobre el estudio, así como los posibles riesgos y beneficios, y se responderán sus preguntas

Durante el estudio

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

La FDA recibe notificaciones periódicas del patrocinador sobre la seguridad del estudio y proporciona la supervisión federal

Patrocinador del estudio

El experto médico del patrocinador revisa los eventos adversos en tiempo real

Supervisión del estudio por parte de la Red de Desarrollo Terapéutico (TDN)

Los investigadores en FQ de la TDN confían en la Junta de Monitorización de Datos de Seguridad (DSMB) para monitorizar el estudio

Junta de Monitorización de Datos de Seguridad (DSMB)

Los expertos en FQ de la DSMB monitorizan todos los datos del estudio y toman medidas si se encuentra algún riesgo de seguridad en éste

Comité de Revisión Institucional (IRB)

El IRB en el sitio de la investigación proporciona supervisión general y seguimiento durante el estudio

Equipo del estudio en el sitio de investigación

El médico y el coordinador clínico del estudio monitorizan su salud y pueden retirarlo del estudio si existe preocupación por su salud

El rol del participante

Usted sigue el plan del estudio según lo explicado en el proceso de consentimiento y mantiene a su médico informado sobre cómo se siente y de cualquier preocupación que usted tenga

Para más información, visite CFF.org/safety.

Todos los estudios realizados por medio de la Red de Desarrollo Terapéutico de CFF tienen estas protecciones.