GUÍAS PARA PACIENTES Y PARTICIPANTES · FUNDACIÓN PLASIC

Guía para Participantes en Investigación Clínica

Todo lo que necesitas saber para participar con dignidad, información y seguridad.

Versión 1.0 · Bogotá, Colombia · 2026

Yezid Parra C. · Fundador PLASIC · @fundacionplasic

Firmado digitalmente por Rp. Yezid Parra C.
Fecha: 2026.10.21 14:58:52 -05'00'

PLATAFORMA DE PARTICIPACION SOCIAL EN SALUD E INVESTIGACIÓN CLÍNICA – PLASIC

www.plasic.org

Sobre esta guía

Esta guía fue desarrollada por Fundación PLASIC para acompañar a pacientes, familiares y ciudadanos en el proceso de comprensión y participación en investigación clínica con medicamentos en Colombia.

El lenguaje es claro y accesible. Está pensada para que puedas leerla solo o en compañía de alguien de confianza. Si algo no queda claro, escríbenos.

Fundación PLASIC

PLATAFORMA DE PARTICIPACION SOCIAL EN SALUD E INVESTIGACIÓN CLÍNICA – PLASIC

Bogotá, Colombia · www.plasic.org · contacto@plasic.org

@fundacionplasic · Podcast: Luz al Despertar

© 2026 Fundación PLASIC. Este documento puede reproducirse con fines educativos citando la fuente. Prohibida su comercialización.

Tabla de Contenidos

Tabla de Contenidos i
1. ¿Para qué sirve esta guía? 1
2. ¿A quién va dirigida? 1
3. ¿Qué es un estudio clínico? 2
Las 4 fases de un estudio clínico 2
4. Aspectos clave antes y durante el estudio 3
5. ¿Qué es un Comité de Ética en Investigaciones (CEI)? 4
¿Qué hace el CEI por ti? 4
6. Tus derechos como participante 4
7. El consentimiento informado 5
¿Qué debe contener? 5
8. Los investigadores y qué deben cumplir 6
Tipos de investigadores 6
¿Qué debes saber como participante? 6
9. ¿Qué hacer si tienes una duda, queja o quieres retirarte? 6
¿A quién acudir según tu situación? 7
Si decides retirarte 7
10. Participación comunitaria y representación 7
¿Qué hace el representante de la comunidad en el CEI? 7
11. Glosario amigable 8
12. Recursos y contactos 9

1. ¿Para qué sirve esta guía?

> *"En 2012, cuando recibí mi diagnóstico de cáncer, no sabía qué camino seguir. Nadie me había hablado alternativas o investigación clínica y desconocía que existía como una opción. Años después, mi experiencia como representante de la comunidad en los Comités de Ética en Investigación me permitió comprender la importancia de que cada persona conozca sus derechos, reciba información clara y tome decisiones informadas. Esta guía nace de mi experiencia como paciente y de años representando a quienes participan en investigación clínica..."*
>
> *— Yezid Parra C., Fundador PLASIC—*

Esta guía tiene **un propósito** claro: acompañarte para que puedas tomar decisiones libres, informadas y con dignidad sobre tu posible participación en un estudio clínico con procedimientos o medicamentos en Colombia.

Al leer esta guía podrás:

→ Conocer tus derechos y responsabilidades como participante.
→ Tomar decisiones libres e informadas sobre tu participación.
→ Identificar a quién acudir si tienes dudas, inquietudes o quieres retirarte.
→ Entender el papel del Comité de Ética en Investigaciones (CEI) y del INVIMA en tu protección.

2. ¿A quién va dirigida?

Esta guía está escrita para cualquier persona que pueda ser invitada a participar en un estudio clínico. En especial:

👤	**Pacientes y voluntarios**	Que reciben una invitación para participar en un estudio clínico.
👨‍👩‍👧	**Familiares y cuidadores**	Que acompañan y apoyan el proceso de comprensión y decisión.
🏥	**Organizaciones de pacientes**	Interesadas en conocer cómo se protegen los derechos de los participantes.
🌍	**Ciudadanía en general**	Que desea informarse sobre qué es la investigación clínica y sus garantías.

3. ¿Qué es un estudio clínico?

Un estudio clínico es una investigación científica organizada que busca responder preguntas sobre la seguridad y la eficacia de una prueba diagnóstica, medicamento, vacuna, dispositivo médico o procedimiento de salud.

En todo estudio clínico se garantiza que:

→ Las personas participan de manera libre y consciente.

→ Los protocolos han sido aprobados por el CEI y el INVIMA.

→ La información se recopila de forma rigurosa y confidencial.

→ La dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes están por encima de cualquier interés científico o económico.

Las 4 fases de un estudio clínico

Antes de que un medicamento llegue a las farmacias o se permita su uso dentro de los tratamiento estándar para el cuidado de la salud, pasa por estas fases:

	Fase	¿Qué se hace?	Participantes
🔬	**Preclínicos**	Se realizan estudios de laboratorio para evaluar la seguridad, los posibles efectos y la actividad del medicamento antes de iniciar las pruebas en seres humanos.	**Cuando corresponde, en animales**
🔬	**Fase I (Seguridad)**	Grupo pequeño de voluntarios sanos. Verifica que el medicamento no cause efectos graves.	**10–80 personas**
📊	**Fase II (Eficacia)**	Grupo mayor de pacientes con la condición. Observa si el medicamento funciona.	**100–300 personas**
⚖️	**Fase III (Comparación)**	Compara el nuevo medicamento con tratamientos existentes. Confirma eficacia y seguridad a gran escala.	**Cientos a miles**
📋	**Fase IV (Seguimiento)**	Vigilancia después de la aprobación. Monitorea efectos a largo plazo en la población general.	**Población general**

Ejemplo práctico

Imagina un nuevo medicamento para la hipertensión. Primero se prueba en un grupo pequeño (Fase I), luego en pacientes con hipertensión (Fase II), después se compara con medicamentos existentes (Fase III) y, una vez aprobado, se continúa vigilando en la población general (Fase IV) *"Esto se conoce como Farmacovigilancia.*

4. Aspectos clave antes y durante el estudio

Participar en un ensayo clínico es una decisión importante. Para tomarla de manera libre e informada, ten en cuenta estos seis aspectos:

A. Información clara y completa

→ Pide que te expliquen el objetivo del estudio en un lenguaje que entiendas.
→ Pregunta por la duración, el número de visitas y los procedimientos médicos.
→ Verifica que te entreguen el consentimiento informado completo y legible.

B. Derechos y garantías

→ Tienes derecho a aceptar o rechazar sin que afecte tu atención médica.
→ Puedes retirarte en cualquier momento sin afectar tu atención médica o sanciones.
→ Tu información debe manejarse con confidencialidad.
→ Debes estar cubierto por una póliza de seguros ante eventos adversos.

C. Riesgos y beneficios

→ Pregunta cuáles son los posibles beneficios y los riesgos conocidos.
→ Asegúrate de que te expliquen cómo se manejan los eventos adversos.
→ Verifica si existen alternativas de tratamiento fuera del estudio.

D. El equipo investigador

→ Confirma que el investigador esté certificado en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
→ Pregunta quién será tu contacto directo en caso de dudas o emergencias.
→ Pregunta cómo es el plan de atención de emergencias y si puedes acudir a otros lugares.

E. Aspectos prácticos

→ Pregunta si el estudio cubre costos de transporte, alimentación y hospedaje para ti y tu familiar o cuidador.
→ Verifica que el cronograma se ajuste a tu vida cotidiana.

F. Canales de apoyo

→ Identifica cómo comunicarte con el Comité de Ética en Investigaciones (CEI) que aprobó el estudio.
→ Conoce los canales de contacto con el INVIMA.
→ Pregunta por la tarjeta de seguridad para los participantes (La debes cargar siempre).
→ Guarda siempre los datos de contacto del equipo investigador.

5. ¿Qué es un Comité de Ética en Investigaciones (CEI)?

El Comité de Ética en Investigaciones (CEI) es un grupo independiente de personas con formación en salud, derecho, bioética, ciencias sociales y representación comunitaria. Su misión es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de quienes participan en estudios clínicos.

Ningún estudio puede comenzar sin la aprobación previa del CEI. Su labor continúa durante todo el desarrollo del ensayo garantizando tu seguridad en todo momento.

¿Qué hace el CEI por ti?

✅	**Revisar y aprobar protocolos**	Antes de que inicie cualquier estudio.
📝	**Evaluar el consentimiento informado**	Asegura que sea claro y comprensible para ti.
🔍	**Verificar al equipo investigador**	Su experiencia, certificaciones e idoneidad.
👁️	**Hacer seguimiento periódico**	Vigila que se cumplan las normas éticas y de seguridad.
💬	**Atender tus inquietudes**	Garantiza que seas escuchado.
⚖️	**Prevenir conflictos de interés**	Las decisiones se toman de forma imparcial.

Ejemplo práctico

Si un investigador presenta un consentimiento con términos técnicos difíciles, el CEI puede exigir que se reescriba en lenguaje claro antes de entregarlo a los participantes.

6. Tus derechos como participante

La ley y las normas éticas nacionales e internacionales te reconocen derechos fundamentales. Aquí los tienes en una sola tabla para que los tengas siempre a mano:

	Tu derecho	Qué significa para ti
📢	**Información clara y completa**	Recibes toda la información del estudio antes de decidir, en un lenguaje que entiendas.
✍️	**Consentimiento informado**	Ningún procedimiento inicia sin que firmes tu consentimiento, con tiempo para preguntar.
🔓	**Decidir libremente**	Puedes aceptar o rechazar sin que afecte tu atención médica habitual.

	Tu derecho	Qué significa para ti
	Retirarte cuando quieras	Puedes salir del estudio en cualquier momento, sin justificar tu decisión.
	Confidencialidad	Tu información personal y médica se protege y solo se usa para los fines del estudio.
	Seguridad y cuidado médico	Si ocurre un evento adverso, recibes atención médica inmediata y los gastos son cubiertos.
	Conocer alternativas	El Investigador Principal (IP) o su delegado te deben informar sobre otros tratamientos disponibles fuera del estudio.
	Respeto y dignidad	Siempre debes ser escuchado y tratado sin discriminación.
	Presentar quejas	Puedes acudir al CEI o al INVIMA si sientes que tus derechos no están siendo respetados.

> *"Recuerda: tu eres importante y tu voz cuenta."*

7. El consentimiento informado

El consentimiento informado no es solo un papel que firmas. Es un diálogo continuo entre tú, tu familia y el equipo investigador. Tiene como propósito que decidas libremente si quieres participar o no.

¿Qué debe contener?

Elemento	¿Qué te explica?
Objetivo del estudio	Por qué se realiza y qué se espera lograr.
Procedimientos	Qué harás, cuántas visitas tendrás y qué exámenes recibirás.
Beneficios esperados	Qué posibles beneficios puede tener tu participación.
Riesgos conocidos	Qué efectos adversos pueden presentarse.
Confidencialidad	Cómo se protegerá tu información personal y médica.
Eventos adversos	Qué cobertura médica y seguros están disponibles.
Derecho a retirarte	Que puedes salir en cualquier momento, sin consecuencias.
Contactos	A quién acudir ante dudas, emergencias o quejas.

Antes de firmar, verifica que:

→ El documento esté escrito en lenguaje claro, sin tecnicismos innecesarios.
→ Te den tiempo suficiente para leerlo, discutirlo con tu familia y hacer preguntas.
→ Puedas pedir una copia firmada para conservarla.
→ Si perteneces a una población vulnerable (niño/a, adulto mayor, persona con discapacidad), incluye las salvaguardas adicionales exigidas por la ley como la firma por tu representante legal.

8. Los investigadores y qué deben cumplir

Los investigadores son los profesionales responsables de llevar a cabo el estudio. Su preparación y compromiso son fundamentales para tu seguridad.

Tipos de investigadores

	Rol	¿Qué hace?
👨‍⚕️	**Investigador Principal (IP)**	Lidera el estudio. Responsable último de la conducción ética y científica del ensayo.
👩‍⚕️	**Coinvestigadores (IS)**	Apoyan al IP en tareas específicas del estudio.
📋	**Coordinador de estudios**	Organiza las actividades diarias y mantiene comunicación contigo.
🔬	**Otros profesionales**	Bacteriólogos, farmacéuticos, enfermeras y técnicos según las necesidades del estudio.

¿Qué debes saber como participante?

Tienes derecho a preguntar:

→ Quién es el investigador principal y cuál es su experiencia.
→ Quién será tu contacto directo durante el estudio.
→ Si el equipo cuenta con certificaciones actualizadas en Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
→ Que el investigador y su equipo están autorizados por el CEI y el INVIMA.

9. ¿Qué hacer si tienes una duda, queja o quieres retirarte?

Participar en un estudio clínico es una decisión voluntaria. Siempre tienes canales disponibles para expresar dudas, presentar quejas o retirarte.

¿A quién acudir según tu situación?

	A quién acudir	Cuándo y para qué
🔬	**Investigador principal / Coordinador**	Primera instancia. Para dudas logísticas, médicas y seguimiento diario.
🛡️	**Comité de Ética en Investigaciones (CEI)**	Para quejas, inquietudes éticas o si sientes que tus derechos no son respetados.
🏛️	**INVIMA**	Autoridad nacional. Para situaciones no resueltas por el CEI o denuncias formales.
🤝	**Representante de la comunidad en CEI**	Tu voz dentro del comité. Transmite inquietudes colectivas de los participantes.
💬	**PLASIC**	Acompañamiento independiente. Te orienta sobre tus derechos y canales disponibles.

Si decides retirarte

Recuerda que:

→ Puedes retirarte en cualquier momento, sin justificar tu decisión.

→ El retiro no afecta tu atención médica ni tu relación con la institución.

→ El equipo debe explicarte cómo será el proceso de salida.

→ Si ya recibiste algún medicamento, te garantizan la atención necesaria para tu salud.

📌 **Recomendaciones prácticas:**

→ Guarda siempre los números de contacto del investigador, coordinador y CEI.

→ Conserva una copia de tu consentimiento informado y todos los documentos entregados.

→ Si tienes dudas sobre a quién acudir, el INVIMA es la autoridad nacional que respalda tus derechos.

10. Participación comunitaria y representación

La investigación clínica también necesita la voz de la comunidad. La normativa colombiana y las buenas prácticas internacionales establecen la importancia de contar con representación comunitaria en los procesos de evaluación y seguimiento.

¿Qué hace el representante de la comunidad en el CEI?

	Función
🛡️	Defender los derechos y la dignidad de los participantes.
🔍	Analizar los protocolos desde el punto de vista del participante.
🗣️	Asegurar la inclusión de voces diversas, especialmente de poblaciones vulnerables.
🌉	Servir como puente entre los participantes y el Comité de Ética.

¿Cómo puedes estar representado?

→ Pregunta quién es el representante de la comunidad en el CEI que aprobó el estudio.
→ Solicita que tus inquietudes sean transmitidas a través de este representante.
→ Consulta si el centro tiene CEI propio y quién lo representa.
→ ¡Puedes postularte tú mismo! Las instituciones abren convocatorias para pacientes y líderes comunitarios.

11. Glosario amigable

Aquí encontrarás explicaciones sencillas de los términos más usados en los estudios clínicos. Compártelo con tu familia.

Término	¿Qué significa?
Ensayo clínico	Estudio en el que se prueba un medicamento, vacuna o tratamiento en personas para conocer si es seguro y funciona.
Protocolo	Documento que describe cómo se hará el estudio, qué procedimientos se aplicarán y qué reglas deben seguirse.
Consentimiento informado	Proceso mediante el cual recibes información clara sobre el estudio y decides libremente si participas.
Evento adverso	Cualquier efecto no deseado durante el estudio, aunque no siempre esté causado por el medicamento.
Evento adverso serio	Efecto que pone en riesgo la vida, causa hospitalización o una discapacidad importante.
Placebo	Sustancia sin efecto terapéutico usada en algunos estudios para comparar resultados con el medicamento en investigación.
Aleatorización	Método por el cual se asigna al azar a los participantes a diferentes grupos del estudio.
Cegamiento	Procedimiento que impide que el participante, el investigador o ambos sepan qué tratamiento se está administrando.

Término	¿Qué significa?
CEI	Comité de Ética en Investigaciones. Grupo independiente que revisa y aprueba los estudios clínicos para proteger tus derechos.
Patrocinador	Persona, empresa o institución que financia y organiza el estudio clínico.
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Autoridad en Colombia que regula los estudios clínicos.
BPC — Buenas Prácticas Clínicas	Normas internacionales que garantizan que los estudios se realicen con ética, seguridad, calidad y respeto por los participantes.
Confidencialidad	Garantía de que tu información personal y médica será protegida y no se divulgará sin tu autorización.

12. Recursos y contactos

Guarda estos contactos en un lugar seguro. Pueden ser importantes durante tu participación en el estudio.

Institución / Recurso	Cómo contactar	Para qué
🏛 **INVIMA**	www.invima.gov.co Línea nacional: 01800-05-12345	Vigilancia y regulación de estudios clínicos en Colombia.
📋 **CEI del estudio**	Pregunta al investigador el nombre, correo y teléfono del CEI	Aprobación y seguimiento ético del estudio en que participas.
🤝 **PLASIC**	www.plasic.org contacto@plasic.org @fundacionplasic	Acompañamiento independiente a participantes en investigación clínica.

> *"No estás solo en este camino.*
> *PLASIC existe precisamente para acompañarte."*
>
> *— Yezid Parra C., Fundador PLASIC*