ES | EU

EUSKAL OSASUN IKERKUNTZA
INVESTIGACIÓN VASCA EN SALUD
BASQUE HEALTH RESEARCH

Guía rápida del ensayo ↘

Preguntas frecuentes sobre los ensayos clínicos con medicamento.

Osakidetza

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

© 2026 Fundanet

EUSKAL OSASUN IKERKUNTZA
INVESTIGACIÓN VASCA EN SALUD
BASQUE HEALTH RESEARCH

Contenidos

Información general sobre los ensayos clínicos.....3
Participación y acceso al ensayo.....4
Información y toma de decisiones.....6
Seguridad durante el ensayo.....7
Derechos y protección de los participantes.....8
Aspectos prácticos.....9

Osakidetza
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD

© 2026 Fundanet

Información general sobre los ensayos clínicos ↘

01 ¿Qué es un ensayo clínico con medicamento?

Es una investigación médica en la que participan personas con el objetivo de comprobar si un medicamento es seguro y eficaz.
Estos estudios siguen normas muy estrictas y están supervisados por profesionales sanitarios, comités éticos y autoridades reguladoras para garantizar la seguridad de las personas participantes.

02 ¿Qué ventajas tiene participar?

En primer lugar, participar supone contribuir al avance del tratamiento de muchas enfermedades y facilitar un mejor conocimiento de estas, lo que podrá ayudar a otros pacientes en el futuro.

Hay que tener en cuenta que no siempre puede suponer un beneficio individual, sin embargo, en determinados casos, participar en un ensayo clínico permite al paciente acceder a innovaciones terapéuticas o diagnósticas que, de otro modo, no serían accesibles.

© 2026 Fundanet

Participación y acceso al ensayo

01 ¿Quién puede participar?

Los requisitos para participar en un ensayo clínico dependen de la enfermedad que se desea estudiar y suelen estar relacionados con ella. Además de estas condiciones específicas, también se deben cumplir otros criterios más generales, como la edad, el estado de salud o los antecedentes médicos. Todo ello forma parte de los llamados criterios de inclusión.

Estos requisitos ayudan a:
- Garantizar la seguridad de las personas participantes
- Obtener resultados fiables

En cualquier caso, es el profesional médico responsable del ensayo quien puede valorar si una persona cumple o no con los requisitos necesarios para participar.

02 ¿Cómo se puede participar en un ensayo clínico?

Para participar en un ensayo clínico, la persona interesada deberá consultar en primer lugar con su médico/a de referencia e informarse sobre la disponibilidad de ensayos clínicos adecuados para su situación clínica. Si dispone de información sobre algún ensayo potencialmente relevante, podrá compartirla con el médico para valorar su idoneidad.

Su médico/a podrá contactar con el equipo investigador del ensayo con el fin de evaluar el caso. Si se considera que la persona podría ser candidata para participar, se programará una cita en la que se le explicarán los detalles del estudio, se resolverán las dudas que puedan surgir y se realizarán las pruebas necesarias para comprobar si cumple los criterios de participación establecidos.

En este portal web, se pueden consultar los ensayos clínicos que se están desarrollando en Euskadi.

© 2026 Fundanet

Participación y acceso al ensayo

03 ¿Puede una persona incorporarse a un ensayo clínico en cualquier momento?

No. Los ensayos clínicos solo permiten la incorporación de nuevas personas participantes durante un período determinado, denominado período de reclutamiento o período de inclusión. Una vez alcanzado el número de participantes previsto para el estudio, el reclutamiento se cierra y ya no es posible incorporarse al ensayo, aunque este continúe desarrollándose.

© 2026 Fundanet

Información y toma de decisiones

01 ¿Qué es el Consentimiento Informado?

El consentimiento informado es un proceso que asegura que las personas entiendan bien en qué consiste un ensayo clínico antes de decidir, de forma libre y voluntaria, si quieren participar o no.

Para ello, se proporciona información clara y comprensible sobre el objetivo del estudio, lo que tendrán que hacer, los posibles riesgos y beneficios, y las alternativas disponibles.

Este proceso no consiste solo en firmar un documento, sino que es una conversación continua entre el equipo investigador y la persona participante, donde se pueden resolver dudas en cualquier momento y se pueden hacer todas las preguntas que necesite.

También se proporciona tiempo suficiente para reflexionar, hablarlo con familiares o con su médico antes de decidir o no participar.

© 2026 Fundanet

Seguridad durante el ensayo ↘

01 ¿Es seguro participar?

Es fundamental aclarar que antes de iniciar un ensayo clínico, este es aprobado por un Comité Ético de Investigación de Medicamentos (CEIm) que se encarga de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en el ensayo, y también es aprobado por las autoridades reguladoras competentes como la Agencia Española o Europea del Medicamento.

También cabe destacar que, durante el ensayo clínico y si el tipo de ensayo lo hace necesario, los participantes reciben un seguimiento médico muy estrecho y se realizan controles frecuentes para detectar cualquier evento no anticipado y relacionado con la seguridad del participante.

Como ocurre con cualquier tratamiento, pueden existir riesgos o efectos secundarios. Estos se explicarán detalladamente antes de decidir participar.

02 ¿Qué ocurre al finalizar el ensayo clínico?

Cuando una persona participante finalice su participación en un ensayo clínico, independientemente del motivo, el equipo médico le indicará las opciones de tratamiento más adecuadas.

Una vez que el ensayo clínico haya finalizado de forma global y los resultados estén disponibles, la persona participante podrá recibir información sobre las conclusiones globales del ensayo.

© 2026 Fundanet

Derechos y protección de los participantes

ES | EU

01 ¿Cuáles son los derechos de la persona que participa?

La persona participante, tiene derecho a:

- Recibir información clara y comprensible.
- Realizar preguntas en cualquier momento.
- Decidir libremente si participa o no en el ensayo clínico.
- Retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión.
- La protección de sus datos personales y de su privacidad.

02 ¿Cómo se protegen los datos personales de la persona participante?

Los datos personales de la persona participante serán tratados de forma confidencial y conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos.

03 ¿Una vez se está participando, se puede abandonar cuando se quiera?

Sí, participar en un ensayo es totalmente voluntario por lo que si en cualquier momento un paciente desea abandonarlo puede hacerlo libremente, sin que esto afecte a su atención médica habitual

No es necesario alegar ningún motivo ni aportar ninguna justificación.

© 2026 Fundanet

Aspectos prácticos

01 ¿Tiene algún coste la participación en un ensayo clínico?

En general, participar en un ensayo clínico, no supone ningún coste para la persona participante. Además, en algunos estudios pueden cubrirse determinados gastos relacionados con la participación, como los desplazamientos u otros gastos debidamente justificados.

El equipo investigador proporcionará información detallada sobre estos aspectos antes de la incorporación al estudio.

© 2026 Fundanet

Todo listo para empezar a explorar el portal ↘

© 2026 Fundanet

EUSKAL OSASUN IKERKUNTZA
INVESTIGACIÓN VASCA EN SALUD
BASQUE HEALTH RESEARCH

Saiakuntza klinikoaren gida azkarra

Sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoei buruz maiz egiten diren galderak

© 2026 Fundanet

EUSKAL OSASUN IKERKUNTZA
INVESTIGACIÓN VASCA EN SALUD
BASQUE HEALTH RESEARCH

Edukiak

Saiakuntza klinikoei buruzko informazio orokorra.....3
Saiakuntzan parte hartzea eta sartzea 4
Informazioa eta erabakiak hartzea 6
Saiakuntzan zeharreko segurtasuna 7
Parte-hartzaileen eskubideak eta babesa.....8
Alderdi praktikoak 9

Osakidetza
EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

© 2026 Fundanet

Saiakuntza klinikoei buruzko informazio orokorra ↘

01 Zer da sendagaiekin egiten den saiakuntza kliniko bat?

Ikerketa mediko bat da, non pertsonek parte hartzen baitute sendagai bat segurua eta eraginkorra ote den egiaztatzeko helburuarekin.
Ikerketa horiek arau oso zorrotzak betetzen dituzte, eta osasun-langileek, batzorde etikoek eta agintaritza arautzaileek gainbegiratzen dituzte, parte-hartzaileen segurtasuna bermatzeko.

02 Zer abantaila ditu parte hartzeak?

Lehenik eta behin, parte hartzeak gaixotasun askoren tratamenduan aurrera egitea eta gaixotasun horiek hobeto ezagutzea dakar, eta hori lagungarria izango da etorkizunean beste paziente batzuentzat.
Kontuan izan behar da horrek ez duela beti onura indibidualik ekartzen; hala ere, kasu jakin batzuetan, saiakuntza kliniko batean parte hartzeak aukera ematen dio pazienteari berrikuntza terapeutikoak edo diagnostikoak eskuratzeko, bestela eskuragarri egongo ez liratekeenak.

© 2026 Fundanet

Saiakuntzan parte hartzea eta sartzea ↘

01 Nork har dezake parte?

Saiakuntza kliniko batean parte hartzeko baldintzak aztertu nahi den gaixotasunaren araberakoak dira, eta harekin lotuta egon ohi dira. Baldintza espezifiko horiez gain, beste irizpide orokorrago batzuk ere bete behar dira, hala nola adina, osasun-egoera edo aurrekari medikoak. Hori guztia inklusio-irizpide deiturikoen parte da.

Baldintza horiek lagungarriak dira:
·Parte hartzen duten pertsonen segurtasuna bermatzea
·Emaitza fidagarriak lortzea

Nolanahi ere, saiakuntzaren ardura duen mediku profesionalak balora dezake pertsona batek parte hartzeko baldintzak betetzen dituen ala ez.

02 Nola parte har daiteke saiakuntza kliniko batean?

Saiakuntza kliniko batean parte hartzeko, interesdunak, lehenik eta behin, bere erreferentziako medikuarekin kontsultatu beharko du, eta bere egoera klinikorako egokiak diren saiakuntza klinikoen eskuragarritasunari buruzko informazioa jaso beharko du. Garrantzitsua izan daitekeen saiakuntzaren bati buruzko informazioa baduzu, medikuarekin partekatu ahal izango duzu, haren egokitasuna baloratzeko.

Zure medikua saiakuntzako ikertzaile-taldearekin harremanetan jarri ahal izango da, kasua ebaluatzeko. Pertsona parte hartzeko hautagai izan litekeela uste bada, hitzordu bat programatuko da, non ikerketaren xehetasunak azalduko baitzaizkio, sor daitezkeen zalantzak argituko baitira eta parte hartzeko ezarritako irizpideak betetzen dituen egiaztatzeko behar diren probak egingo baitira.

Webgune honetan, Euskadin egiten ari diren saiakuntza klinikoak kontsulta daitezke.

© 2026 Fundanet

Saiakuntzan parte hartzea eta sartzea ↘

03 Edozein unetan sar daiteke pertsona bat saiakuntza kliniko batean?

Ez. Saiakuntza klinikoei esker, parte-hartzaile berriak aldi jakin batean bakarrik sar daitezke; aldi horri errekrutamendu-aldia edo inklusio-aldia deitzen zaio.

Ikerketarako aurreikusitako parte-hartzaileen kopurura iritsi ondoren, errekrutamendua itxi egiten da, eta jada ezin da saiakuntzan sartu, nahiz eta saiakuntza garatzen jarraitu.

© 2026 Fundanet

Informazioa eta erabakiak hartzea ↘

01 Zer da baimen informatua?

Baimen informatua prozesu bat da, eta pertsonek saiakuntza kliniko bat zertan datzan ondo ulertzea ziurtatzen du, modu libre eta boluntarioan, parte hartu nahi duten ala ez erabaki aurretik.

Horretarako, informazio argia eta ulergarria ematen da ikerketaren helburuari, egin beharko dutenari, balizko arrisku eta onurei eta eskuragarri dauden alternatibei buruz.

Prozesu hau ez da dokumentu bat sinatzean soilik oinarritzen, baizik eta ikerketa-taldearen eta parte-hartzailearen arteko etengabeko elkarrizketa bat da, non zalantzak edozein unetan argi baitaitezke eta behar diren galdera guztiak egin baitaitezke.

Parte hartu ala ez erabaki aurretik, behar adina denbora ematen da hausnartzeko, senideekin edo medikuarekin hitz egiteko

© 2026 Fundanet

Segurtasuna saiakuntzan zehar ↘

01 Segurua al da parte hartzea?

Funtsezkoa da argitzea saiakuntza kliniko bat hasi aurretik Sendagaiak Ikertzeko Batzorde Etiko batek (CEIm) onartzen duela saiakuntza, zeina saiakuntzan parte hartzen duten pertsonen eskubideen, segurtasunaren eta ongizatearen babesa bermatzeaz arduratzen baita, eta agintaritza arautzaile eskudunek ere onartzen dutela, hala nola Espainiako edo Europako Sendagaien Agentziek.

Azpimarratzekoa da, halaber, saiakuntza klinikoan eta saiakuntza motak beharrezko egiten badu, parte-hartzaileek oso jarraipen mediko estua jasotzen dutela, eta kontrolak egiten direla maiz, parte-hartzailearen segurtasunari lotutako eta aldez aurretik jakinarazi gabeko edozein gertaera detektatzeko.

Edozein tratamendurekin gertatzen den bezala, arriskuak edo albo-ondorioak egon daitezke. Haiek xehetasunez azalduko dira parte hartzea erabaki aurretik.

02 Zer gertatzen da saiakuntza klinikoa amaitzean?

Parte-hartzaile batek saiakuntza kliniko batean parte hartzen amaitzen duenean, arrazoia edozein dela ere, talde medikoak esango dio zer tratamendu-aukera diren egokienak.

Saiakuntza klinikoa modu globalean amaitu eta emaitzak eskuragarri daudenean, parte-hartzaileak saiakuntzaren ondorio globalei buruzko informazioa jaso ahal izango du.

© 2026 Fundanet

Parte-hartzaileen eskubideak eta babesa

01 Zein dira parte hartzen duen pertsonaren eskubideak?

Parte hartzen duen pertsonak eskubide hauek ditu:

- Informazio argia eta ulergarria jasotzea.
- Galderak edozein unetan egitea.
- Saiakuntza klinikoan parte hartzen duen ala ez libreki erabakitzea.
- Edozein unetan ikerketatik erretiratzea, bere erabakia justifikatu beharrik gabe.
- Bere datu pertsonalak eta pribatutasuna babestea.

02 Nola babesten dira parte-hartzailearen datu pertsonalak?

Parte-hartzailearen datu pertsonalak konfidentzialtasunez tratatuko dira, datuen babesaren arloan indarrean dagoen araudiaren arabera.

03 Behin parte hartuta, nahi denean utz daiteke?

Bai, saiakuntza batean parte hartzea guztiz borondatezkoa da; beraz, paziente batek edozein unetan utzi nahi badu, libreki egin dezake, bere ohiko arreta medikoari eragin gabe.

Ez dago arrazoirik eman beharrik, ezta inolako justifikaziorik eman beharrik ere.

© 2026 Fundanet

Alderdi praktikoak ↘

01 Saiakuntza kliniko batean parte hartzeak badu kosturik?

Oro har, saiakuntza kliniko batean parte hartzeak ez dio inolako kosturik eragiten parte-hartzaileari. Gainera, ikerketa batzuetan parte-hartzearekin lotutako zenbait gastu estal daitezke, hala nola joan-etorriak edo behar bezala justifikatutako beste gastu batzuk

Ikerketa-taldeak alderdi horiei buruzko informazio zehatza emango du ikerketan sartu aurretik.

© 2026 Fundanet

Dena prest ataria arakatzen hasteko ↘

© 2026 Fundanet