



Bienvenido a CONCIENCIA para el Día de Educación sobre la Investigación Clínica. Nos da gusto que tantas personas nos acompañen para obtener más información sobre la investigación clínica.

Este programa es ofrecido por CISCRP, el Centro para Información y Estudio sobre Participación en Investigaciones Clínicas.

Nuestro objetivo es ayudarle a entender el proceso de la investigación clínica, incluyendo los riesgos y los beneficios de su participación.



¿Alguna vez ha tomado una medicina para la alergia? ¿Alguna vez ha administrado a su hijo un medicamento para aliviar el dolor? Quizá tiene un amigo o un miembro de su familia que es sobreviviente de cáncer.

Si es así, puede agradecerle a los voluntarios de la investigación clínica.

En todo el mundo, las personas viven más años y llevan una vida más sana gracias a que personas a las que nunca conocieron participaron como voluntarios en estudios de investigación clínica. Y estos estudios ayudaron a encontrar formas de prevenir, tratar e incluso curar ciertas afecciones médicas.

Es por eso que nos gusta llamar a estos voluntarios "héroes de la medicina."



La mayoría de las personas no entienden qué es la investigación clínica. Algunas personas tienen miedo. Pueden creer que los voluntarios de investigaciones clínicas son tratados como "conejos de indias". O bien escucharon historias en las noticias sobre ensayos clínicos con malos resultados. O aún recuerdan abusos del pasado, cuando no había protecciones implementadas para los voluntarios de investigaciones clínicas.

Es por eso que en CISCRP creemos en la "educación antes de la participación". Creemos que, cuanto mayor sea la comprensión del proceso de investigación clínica, mayor será el reconocimiento que las personas tendrán hacia quienes se ofrecen como voluntarios en estudios de investigación clínica.

## ¿Qué aprendemos de los estudios?

- ¿Qué tan bien funciona o no funciona un fármaco nuevo?
- ¿Existe una mejor manera de tratar una enfermedad como la fibrosis quística?
- ¿Cómo influyen los genes en la enfermedad?
- ¿El medio ambiente de las personas afecta su salud?
  - ¿Dónde viven?
  - ¿Qué comen?
  - ¿Cuánto ejercicio practican?



AWARE@All CISCRP

Lo que aprendemos de los estudios de investigación clínica mejora la salud pública.

Y todo comienza con preguntas como esta:

- ¿Qué tan bien funciona o no funciona un fármaco nuevo?
- ¿Existe una mejor manera de tratar una enfermedad como la diabetes?
- ¿Cómo influyen los genes en la enfermedad?
- ¿El lugar donde viven las personas cambia su salud?

Los investigadores únicamente pueden responder a estas preguntas con la ayuda de voluntarios de investigación clínica.

## ¿Qué es un ensayo clínico?

- El estudio científico que responde una pregunta médica.
  - ¿Es seguro un tratamiento?
  - ¿Mejora cierta enfermedad?
  - ¿Tiene efectos secundarios?
  - ¿Cómo deben tomarlo las personas?
  - ¿Es mejor que otros medicamentos que ya están en el mercado?



AWARE@All CISCRP

¿Qué es un ensayo clínico? Es un estudio diseñado cuidadosamente en el que los investigadores les solicitan a los voluntarios que hagan algo, como recibir un nuevo fármaco o un tratamiento en fase de investigación, para poder responder una pregunta médica específica.

¿El fármaco del estudio es seguro? ¿Mejora una determinada afección médica? ¿Tiene efectos secundarios? ¿Qué dosis deben tomar las personas? ¿Es mejor que otros medicamentos que ya están disponibles?

Dado que los investigadores están estudiando tratamientos nuevos en fase de investigación, existen riesgos por participar en un ensayo clínico. Pero, en todos los casos, los estudios de investigación clínica permiten obtener información que ayuda al conocimiento médico y mejora la salud pública.

## Un ensayo clínico NO es lo mismo que el estándar de atención

- Estándar de atención
  - Atención rutinaria
  - Se ha probado y aceptado
  - Funciona en la mayoría de las personas
- Ensayo clínico
  - Busca las respuestas a una pregunta
  - Aún se estudia cómo funciona



AWARE@All CISCRP

Es importante entender que participar en un ensayo clínico no es lo mismo que acudir a su médico para recibir atención. Cuando acude a su médico, él o ella le dará un tratamiento que el gobierno ya ha probado y aceptado. A esto se le llama "Atención Médica Rutinaria" o "Atención Médica estándar."

Esta es la atención que sabemos que funciona en la mayoría de las personas. Esta es la atención que recibiría si acude al médico para revisiones médicas regulares o si ha tenido un problema de salud. Un ejemplo de una atención Médica es una persona que se quiebra un hueso y el médico aplica una férula de yeso.



No podemos entender algo por completo estudiando solo un grupo de personas.

Sabemos que ciertos factores, como el sexo, la edad, la raza y la etnia afectan la forma en que las personas responden ante enfermedades y tratamientos. Por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer se presenta dos veces más seguido en mujeres que en hombres. La diabetes tipo 2 y el asma son más comunes en afroamericanos. Las mujeres hispanas, asiáticas y blancas son más propensas a desarrollar osteoporosis. Los niños responden de manera diferente a los fármacos que los adultos.

Es por eso que los científicos necesitan que todo tipo de personas sean voluntarios para la investigación.



Algunas personas recuerdan abusos del pasado, como el experimento Tuskegee sobre la sífilis, en el cual se negó tratamiento a hombres afroamericanos durante muchos años. O la historia verdadera de Henrietta Lacks y lo que ahora conocemos como células HeLa, una de las líneas celulares de uso más frecuente en la investigación científica. Estas células se obtuvieron sin consentimiento ni remuneración a la paciente ni a la familia. Las personas se preguntan si es posible que algo así pase hoy en día. La respuesta es "no". Hay pautas federales y prácticas éticas implementadas para controlar la seguridad y proteger los derechos de los voluntarios en los estudios.

En la actualidad, la población general e inclusive nosotros como médicos e investigadores somos más conscientes que nunca de la necesidad de contar con poblaciones diversas en nuestra investigación clínica. Y estamos tomando medidas para derribar esas barreras y allanar el camino hacia un futuro más saludable para todos.

Ahora es el momento de asegurarnos de que se desarrollen nuevos tratamientos que reflejen nuestra población diversa y que nuestros voluntarios se sientan cómodos participando en nuestros estudios. Un estudio reciente concluyó que las poblaciones minoritarias infrarrepresentadas demuestran, sistemáticamente, una voluntad igual o superior de participar en los estudios de investigación clínica que sus contrapartes de raza blanca. Las personas de estas comunidades han dicho que la falta de acceso a los estudios de investigación clínica es el motivo principal por el que no participan. Esto podría significar que la extensión del estudio no estaba dirigida a ellos, que el estudio requería demasiadas visitas al centro de estudio o que el costo económico de la participación era demasiado alto.

Si trabajamos juntos para intentar resolver estos problemas, podemos ayudar a hacer que los estudios de investigación clínica sean mucho más accesibles. Unámonos para asegurarnos de que todo medicamento o dispositivo se pueda aplicar de manera equitativa a todas las personas, independientemente de su raza, origen étnico, sexo, género o nivel socioeconómico.

## Ensayos clínicos: un proceso de 4 pasos

- 1 ¿Es seguro? Y, ¿cuál debería ser la dosis para los pacientes?
- 2 Más seguridad y datos sobre la dosis. Datos tempranos sobre su eficacia
- 3 ¿Mejora la salud de los pacientes o los hace sentir mejor?
  - Puede ser un tratamiento nuevo o una comparación con una terapia existente
  - Probado en un grupo grande y diverso de pacientes
- 4 Experiencia en el mundo real

Durante los estudios de fase 1, se prueba un fármaco por primera vez en una cantidad muy reducida de voluntarios. A menudo, estos voluntarios son sanos. El objetivo de estos ensayos es determinar qué fármacos son seguros y en qué dosis. ¿Cómo actúa en el cuerpo? ¿Es perjudicial?

En los estudios de fase 2, los investigadores comienzan a comprender la eficacia de un fármaco, y si es seguro para los pacientes que tienen una enfermedad o afección específica. Al igual que en la fase 1, la seguridad es el objetivo principal.

Los estudios de fase 2 buscan responder preguntas básicas tales como: ¿cuánto deben tomar las personas? ¿Cuáles son los efectos secundarios usuales?

Aproximadamente solo un tercio de los fármacos que ingresan a una prueba clínica completan con éxito la fase 2 y avanzan a estudios de fase 3 más grandes. En esta etapa, los investigadores pueden controlar la seguridad del fármaco y su eficacia en diferentes grupos de pacientes. El ensayo también puede comparar el nuevo fármaco con uno que ya está aprobado. Los estudios de fase 4 ocurren después de que un tratamiento es aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Generalmente, implican una cantidad más grande de pacientes. Estos estudios de fase 4 analizan la experiencia en el mundo real y controlan si el fármaco funciona bien a plazo largo. Este proceso de investigación clínica, desde la fase 1 hasta la fase 3, dura siete o más años.

## Vacunas y tratamientos para el COVID-19



AWAREforAll CISCRP

Es probable que últimamente haya escuchado hablar mucho en las noticias sobre el desarrollo de vacunas y tratamientos para el COVID-19. Pero, ¿cómo exactamente se verán estos tratamientos y qué están haciendo los investigadores para descubrirlos? Los investigadores están estudiando varios abordajes clínicos para desarrollar una vacuna para el COVID. Se han desarrollado con éxito vacunas como esta para prevenir muchas enfermedades, como el sarampión, las paperas, la rubéola, la viruela y la varicela. Las vacunas y tratamientos para enfermedades infecciosas suelen tardar 9 o 10 años en desarrollarse. Esto parece mucho tiempo, pero es necesario para entender los efectos reales de un tratamiento nuevo y determinar si es seguro y eficaz a determinados niveles de dosis específicas. El proceso de ensayo clínico de los tratamientos y vacunas para el COVID-19 se está moviendo a un ritmo más acelerado y podría producir tratamientos prometedores en unos pocos años. Algunos tratamientos y vacunas tienen ventaja porque se basan en investigaciones ya realizadas en virus similares al COVID-19. La pandemia ha movilizad niveles mucho más altos de coordinación entre las empresas y los organismos gubernamentales, lo que ayuda a acelerar el proceso. En el manual educativo que recibirá, encontrará una serie de recursos sobre estudios de COVID-19 y nuevos tratamientos en proceso de desarrollo.

## Ensayos clínicos



AWAREforAll CISCRP

El proceso entero de todas las fases podría tardar más de diez años. Los ensayos clínicos pueden ser patrocinados por el gobierno, centros médicos académicos, empresas farmacéuticas, empresas de biotecnología o empresas de dispositivos médicos.



La investigación implica a muchas personas que realizan diferentes actividades. Al igual que los miembros de un equipo deportivo, los ensayos clínicos tienen entrenadores, jugadores y oficiales, y cada persona desempeña un rol importante.

**Investigador principal (IP)**

**Igual a un entrenador en jefe**

- Organiza el estudio
- Registra y estudia los datos
- Dirige al personal del estudio
- Sigue un protocolo (libro de jugadas)

El investigador principal (IP)/su doctor es igual a un entrenador en jefe de un equipo. Él o ella es responsable de organizar y dirigir el estudio, así como de registrar y estudiar los datos. El IP dirige al equipo.

Al igual que un entrenador en jefe, el investigador principal sigue un libro de jugadas que se llama "protocolo" del estudio. El protocolo es un conjunto de instrucciones que deben seguir todos durante el partido. Es el plan sobre cómo debe llevarse a cabo el estudio.

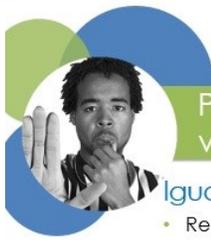
**Coordinador de investigación clínica (CIC)**

**Igual a un entrenador asistente**

- Se encarga de las actividades diarias
- Trabaja con el investigador principal (IP)
- Contacto principal de los voluntarios

Los miembros del personal de investigación son como entrenadores asistentes que ayudan al investigador principal. El coordinador de investigación clínica se encarga de las actividades diarias en el sitio de investigación. Él o ella tiene acceso directo al investigador principal y es el contacto principal de los voluntarios.

Si usted tiene preguntas sobre el ensayo o su salud, consulte al coordinador.



## Protecciones para los voluntarios

### Igual que los árbitros

- Revisan el estudio antes de que inicie
- Se aseguran de que el equipo siga las reglas
- Lo mantienen a usted seguro e informado



Los árbitros ayudan a proteger la seguridad de los voluntarios, asegurándose de que los equipos sigan las reglas. Los árbitros revisan el estudio antes de que inicie. Los árbitros lo mantienen seguro y le proporcionan toda la información. La cantidad y el tipo de árbitros involucrados en un ensayo depende de la investigación que se está realizando.



## Protecciones para los voluntarios

### Consejo de Revisión Institucional (CRI)

- Se asegura de que un ensayo sea ético y justo
- Se asegura de que un ensayo no sea demasiado riesgoso para los voluntarios
- Recibe actualizaciones continuas sobre el estado del ensayo
  - Efectos secundarios graves de los fármacos del estudio
  - Cambio en el plan del estudio
- Puede suspender un ensayo si cree que la seguridad de los voluntarios está en riesgo



Un comité local independiente llamado Consejo de Revisión Institucional o CRI revisa, aprueba y supervisa cada ensayo clínico. Es la ley. El CRI se asegura de que un ensayo sea ético y justo y que no sea demasiado riesgoso para los voluntarios. Durante el ensayo, los investigadores deben avisar al CRI si hay cambios en el plan del estudio. O bien, si los voluntarios sufren lesiones o efectos secundarios graves. El CRI puede suspender un ensayo si considera que la seguridad de los voluntarios está en riesgo.



## Protecciones para los voluntarios

### Administración de Fármacos y Alimentos

- Revisa los estudios
- Inspecciona los centros de investigación
- Monitorea los grupos de investigación
- Tiene la decisión final en cuanto a si se aprueba o no un tratamiento



Los árbitros del gobierno federal también están involucrados.

La Administración de Alimentos y Medicamentos revisa los estudios, inspecciona los centros de investigación y controla los grupos de investigación para garantizar que se cumplan los lineamientos federales. La FDA tiene la última palabra para aprobar o no un tratamiento en fase de investigación.



## Voluntarios

### Igual que los jugadores

- El miembro del equipo MÁS importante
- Amplia variedad de estudios disponibles ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov))
- ¡También se necesitan voluntarios sanos!



Ahora vamos a hablar de los miembros más importantes del equipo: los voluntarios de la investigación. Los voluntarios son como los jugadores en el campo. Sin ellos, no puede realizarse la investigación.

Necesitamos todo tipo de personas para que participen en investigaciones clínicas. Ni siquiera es necesario que esté enfermo. Gran parte de la investigación implica a voluntarios sanos.



## Amigos, familiares y sus seguidores

### Igual que los aficionados

- Las personas con las que puede hablar sobre el estudio
- Le ayudan a hacer preguntas sobre el estudio
- Lo apoyan durante el estudio



Sus amigos y familiares pueden proporcionarle un sistema de apoyo mientras participa en un estudio. Es una buena idea hablar con sus amigos y familiares sobre el estudio clínico. Ellos pueden ayudarle a pensar en preguntas que hacerle a su médico sobre el estudio. Ellos también pueden darle apoyo mientras participa. A la larga es su responsabilidad tomar la decisión final de participar en el estudio.



## Criterios de elegibilidad

¿Quién es el jugador adecuado para el partido?



Todos tienen la oportunidad de participar en investigaciones, solo debe encontrar el estudio adecuado para usted.

Al igual que en un partido de fútbol, hay reglas y no todos pueden estar en el campo al mismo tiempo.

El equipo de investigación tiene una lista de requisitos para los participantes igual al que tiene el personal de entrenamiento al seleccionar jugadores. Los entrenadores y los jugadores tienen que conocer el juego y aceptar trabajar juntos.

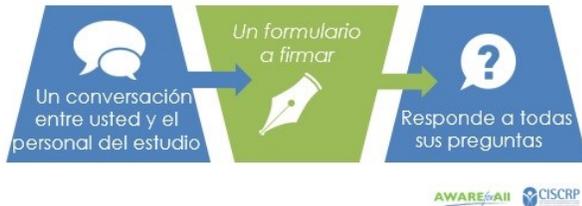
Vamos a hablar primero sobre la elegibilidad. A un niño de 10 años de edad jamás se le permitiría jugar en un equipo de fútbol profesional, ¿cierto? ¿Por qué? Porque sería demasiado peligroso.

Al igual que en los deportes, los ensayos clínicos tienen “criterios de elegibilidad”. Estos lineamientos determinan quiénes pueden participar o no en un estudio. Los criterios de elegibilidad garantizan que el ensayo clínico estudie a las personas correctas bajo las condiciones correctas.

Si usted está considerando un ensayo, debe ser honesto con los investigadores acerca de su salud. Mentir u ocultar información para ser aceptado en un ensayo podría poner en riesgo su seguridad y arruinar el estudio.

## Consentimiento informado

Un proceso para asegurarse de que usted entiende y acepta participar en el estudio



Bien, vamos a suponer que los entrenadores dicen que usted es elegible para jugar. La siguiente pregunta que debe hacerse es: ¿Decido jugar? Pues, eso depende, ¿cierto? No puede decidir si desea o no participar sin entender las reglas del juego. ¿Cuáles son sus responsabilidades como jugador? ¿Cuánto durará el partido? ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de jugar? ¿Qué recibirá usted a cambio de jugar?

El proceso del "consentimiento informado" está diseñado para responder a todas estas preguntas y es requerido por la FDA y el CRI. Esta es una de las partes más importantes de las investigaciones y es un término que escuchará muy seguido.

Antes de que cualquier voluntario pueda participar en un ensayo, él o ella debe leer, entender y firmar el formulario de consentimiento informado. Este es un formulario largo que enumera sus derechos como voluntario. Incluye detalles sobre el ensayo. Describe su trabajo como voluntario y todos los procedimientos o pruebas a los que se someterá. Lo advierte sobre cualquier efecto secundario conocido o desconocido pero posible del fármaco del estudio. Describe los beneficios de participar en el ensayo. Al firmar el formulario, indica que comprende el ensayo clínico y que accede a seguir el protocolo.

El formulario de consentimiento informado es un documento complejo. El personal del estudio debe explicárselo con cuidado y responder a todas sus preguntas. Nunca debe sentir apuro ni presión para firmar el formulario.

Es importante resaltar que la IRB puede pedirle al investigador que traduzca el formulario de consentimiento informado a los múltiples idiomas que los voluntarios del estudio prefieran hablar.

## Usted tiene derechos y responsabilidades



Como voluntario de una investigación usted tiene derechos.

Usted tiene el derecho de entender el propósito, los beneficios, los riesgos y efectos secundarios del ensayo clínico.

Usted tiene el derecho de hacer preguntas y hablar sobre sus inquietudes con el personal de investigación en cualquier momento durante el ensayo. Y usted tiene el derecho a recibir respuestas completas y claras.

Lo más importante es que usted tiene el derecho a abandonar el ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo. Usted es un voluntario y tiene la libertad de abandonar el ensayo si así lo decide. El personal de investigación le ayudará a hacer esto de manera segura.



Ha escuchado mucho sobre los ensayos clínicos y sus derechos y responsabilidades como voluntario. Pero estoy seguro de que muchos de ustedes aún no responden a la pregunta más básica: "¿Debo o no participar?"

Decidir participar en un ensayo clínico es una decisión personal. Lo que es adecuado para la persona junto a usted puede no ser adecuado para usted.

En esta sección de nuestra presentación, me gustaría hablarle sobre algunos de los riesgos y beneficios que debe considerar. Además de las preguntas que debe hacer antes de tomar su decisión.

Los científicos han diseñado sus estudios a fin de que su investigación sea justa. Asimismo, desean que su investigación sea precisa e imparcial. En otras palabras, no quieren que sus propias ideas sobre lo que ellos creen que debe suceder en un ensayo influya en los resultados.

Para que los estudios sean justos, los voluntarios pueden dividirse en diferentes grupos. Generalmente, esto se hace de forma aleatoria con un programa de computadora y es como lanzar una moneda. El investigador y el voluntario NO deciden a qué grupo se asignará a los voluntarios. Esto se conoce como estudio de "aleatorización".

Algunas veces los investigadores irán un paso más allá y realizarán un estudio "ciego." Esto significa que el voluntario y el investigador NO saben qué tratamiento está recibiendo el voluntario.

## Entender el diseño del estudio

### Métodos el estudio



En algunos ensayos, los investigadores usarán un "placebo". Un placebo tiene la apariencia de una medicina pero no contiene ninguna medicina. Algunas veces al placebo se le llama "pastilla de azúcar" o "fármaco simulado". Lo interesante es que aunque el placebo no contiene medicina, hay ocasiones en que las personas que están tomando un placebo mejoran o se sienten mejor durante un ensayo. A esto se le llama el "efecto placebo". Como voluntario de una investigación clínica, aún si está tomando placebo, será monitoreado con atención.

## Posibles beneficios



Decidir si participa o no en un ensayo de investigación clínica es una decisión importante y personal. Estas son algunas de las razones por la que las personas dicen que decidieron participar en ensayos de investigación.

Tener acceso a terapias completamente nuevas que aún no están disponibles en el mercado

Hacer avanzar a la ciencia y ayudar a otros con su enfermedad

El personal de investigación vigilará su salud con atención

ALGUNOS pero NO TODOS los ensayos pagarán a los voluntarios por los gastos de viaje, además de pagarle por su tiempo y compromiso. Las cantidades varían ampliamente. Recibir un pago nunca debe ser su único motivo para ofrecerse como voluntario.

## Posibles riesgos



AWARE@All CISCRP

Toda investigación implica un riesgo, ya que estamos haciendo una pregunta y no sabemos qué ocurrirá. Los investigadores hacen su mejor esfuerzo para cerciorarse de su seguridad, pero no hay garantías. Usted necesita estar cómodo con los riesgos que pudiera experimentar.

Puede haber riesgos físicos: es posible que no mejore. Es posible que incluso empeore o pueda sentir malestar.

Riesgo emocional: el protocolo puede ser demandante, y la participación puede ser estresante.

Riesgo financiero: puede haber gastos de bolsillo, como gastos de cuidado infantil, y días u horas de trabajo perdidos.

Privacidad y confidencialidad: cuando accede a participar en un estudio de investigación, está dando su permiso para que los investigadores recopilen información sobre usted. Los investigadores deben seguir ciertas normas para proteger su privacidad y su información.

## Aspectos que considerar



AWARE@All CISCRP

Todos sus médicos deben saber que usted está participando en un ensayo clínico, así que asegúrese de informar a sus médicos que está en un ensayo clínico y lleve consigo el número de contacto del personal de investigación para casos de emergencia.

Ser voluntario toma tiempo y esfuerzo. Puede trabajar con el personal del estudio para intentar adaptar su cronograma.

El ensayo clínico puede concluir en cualquier momento, aún si usted desea continuar participando, su médico, los árbitros o la empresa que fabrica el fármaco pueden suspender el estudio; asegúrese de hacer estas preguntas cuando firme el formulario de consentimiento.

## Educación antes de la participación



AWARE@All CISCRP

Muchos voluntarios abandonan los estudios debido a que no entendieron por completo el compromiso que habían adquirido. Cuando esto sucede, los voluntarios y la investigación resultan afectados.

**Infórmese.** Busque información sobre el ensayo y haga preguntas. Lea toda la información que le proporcione el personal del estudio. Incluso puede hacer una búsqueda en el internet sobre el tratamiento que se está estudiando.

**Tómese su tiempo.** No tiene absolutamente nada de malo pedirle al investigador que explique más lento o explique algo usando palabras simples.

**Haga preguntas.** Hable acerca de sus inquietudes con el personal del estudio, su médico y sus amigos y familiares. Lleve a un amigo o miembro de la familia a las visitas del estudio para que ellos también puedan hacer preguntas. Intente grabar sus visitas o tomar notas para que pueda consultar la información más adelante y dar seguimiento con preguntas según sea necesario.

Si decide participar en un estudio, debe tener la certeza de que tomó una decisión informada. Debe sentirse seguro de que el personal del ensayo lo apoyará y responderá a todas sus preguntas.

## Su decisión en cada paso



Esta es una manera práctica de ver el ensayo paso a paso. Empieza al enterarse de cierto estudio. Usted piensa que podría estar interesado, así que lo comenta con su médico. Si aún está interesado, necesita saber todos los detalles. Así que habla con el personal de investigación para averiguar si es elegible. Si le parece que es algo adecuado para usted, puede optar por firmar el consentimiento informado.

Pero aunque ya esté participando en el estudio, continúe haciendo preguntas y decidiendo si opta por completar el estudio o no.

El consentimiento informado es un proceso constante, no es un evento único.

## ¿Dónde puede obtener más información?



- [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- [www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com)
- [www.researchmatch.org](http://www.researchmatch.org)
- [www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org)



Recuerde, la presentación de hoy es un primer paso importante. Ahora depende de usted buscar más información sobre los ensayos clínicos.

El mejor lugar para empezar es con su médico. Asimismo puede obtener información en su centro de investigación local, grupos de defensa de enfermedades, diarios médicos y conferencias.

También hay sitios web dedicados a los ensayos clínicos: ClinicalTrials.gov es un sitio mantenido por los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) que incluye información sobre los ensayos y la inscripción. CenterWatch.com enumera los ensayos que están inscribiendo voluntarios. También puede ingresar a SearchClinicalTrials.org para obtener información sobre los ensayos clínicos y ponerse en contacto con equipos de estudios. Además, muchas empresas farmacéuticas y de biotecnología enumeran ensayos activos en sus sitios web.

También puede llamar al 617-725-2750. CISCRP proporciona un servicio de búsqueda gratuito diseñado para ayudar a pacientes a encontrar los ensayos que puedan ser adecuados para ellos. O bien, puede hablar con grupos de apoyo a pacientes, amigos y familiares para que lo ayuden a encontrar recursos.



Los voluntarios de investigación realmente son héroes de la medicina sin los cuales la ciencia médica no podría avanzar. Me gustaría darle mi sincero agradecimiento por tomarse el tiempo para buscar información sobre el proceso de las investigaciones clínicas. Lo invito crucialmente a que comparta lo que ha escuchado con sus amigos, familiares y personas en toda su comunidad.

A nombre de todos nosotros, nos gustaría decir "gracias a los millones de personas que obsequian su participación en ensayos clínicos todos los años y al resto de nosotros que los admiramos por ello."

Para obtener más información, visite:  
**[www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org)**

CISCRP proporciona un servicio de búsqueda gratuito diseñado para ayudar a pacientes a encontrar los ensayos que puedan ser adecuados para ellos.

Llame al 1-877-MED-HERO o visite  
**[www.searchclinicaltrials.org](http://www.searchclinicaltrials.org)**

## Refutación de mitos comunes sobre los ensayos clínicos

**MITO:** *Los voluntarios de ensayos clínicos son simplemente conejillos de indias humanos.*

**REALIDAD:** Existen lineamientos que garantizan que todos los voluntarios de ensayos clínicos sean tratados de forma justa y ética. Antes de que los fármacos en fase de investigación puedan administrarse a las personas que participan en ensayos clínicos, los científicos deben realizar pruebas exhaustivas de dichos fármacos en un laboratorio. Además, todos los ensayos clínicos tienen un proceso de consentimiento informado para ayudar a los participantes a comprender sus derechos, incluido el derecho de abandonar el ensayo en cualquier momento.

**MITO:** *El consentimiento informado solo implica leer y firmar un papel.*

**REALIDAD:** El consentimiento informado implica más que firmar un documento: es un proceso. El documento de consentimiento informado incluye información para ayudar a los voluntarios a tomar una decisión sobre su participación en el ensayo clínico. Esto incluye toda la información conocida sobre la seguridad del fármaco en fase de investigación y sobre su posible funcionamiento. El formulario de consentimiento informado describe el propósito del ensayo y explica qué ocurrirá durante el ensayo. Además, incluye los posibles riesgos y beneficios de participar. Sin embargo, el proceso de consentimiento informado es constante. Implica conversaciones con el médico y el personal del ensayo y la posibilidad de hacer preguntas. Se trata de una discusión continua e interactiva, y no de una sesión informativa única.

**MITO:** *Los ensayos clínicos son peligrosos porque usan prácticas y medicamentos nuevos.*

**REALIDAD:** Los ensayos clínicos se diseñan con fines de investigación, y, por ello, hay un determinado nivel de riesgo. Sin embargo, los fármacos en fase de investigación solo se administran a los participantes una vez que se han analizado en un laboratorio y que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha decidido que el medicamento puede probarse en seres humanos. La seguridad de los participantes es una de las prioridades principales para las personas que conducen el ensayo. Todos los ensayos clínicos son revisados, antes de comenzar, por una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés). Este comité está formado por médicos científicos y miembros de la comunidad que tienen la responsabilidad de proteger a los participantes de ensayos clínicos. El propósito de la revisión de las IRB es asegurar que se tomen las medidas apropiadas para proteger la seguridad y los derechos de los participantes, tanto antes del ensayo como durante este. Durante el ensayo, los investigadores evalúan y controlan la seguridad de los participantes.

**MITO:** *Una vez que decido participar en un ensayo clínico, no puedo cambiar de opinión.*

**REALIDAD:** Los ensayos clínicos dependen de la participación voluntaria. Puede abandonar un ensayo en cualquier momento, incluso después de haber firmado un formulario de consentimiento informado y haber recibido el fármaco en fase de investigación. Sin embargo, siempre debe avisarle al médico o al personal del estudio antes de abandonarlo. De esta forma, ellos pueden ayudarlo a interrumpir su participación de forma segura.

**MITO:** *Todos los ensayos clínicos incluyen etapas dolorosas o desagradables.*

**REALIDAD:** Si bien todos los ensayos implican cierto riesgo y pueden provocar dolor o molestias, cada ensayo es diferente. Los procedimientos también pueden ser diferentes. El médico del estudio le hablará sobre qué puede esperar, y los procedimientos y riesgos se enumeran en el documento de consentimiento informado. La IRB garantizará que los riesgos y beneficios se consideren cuidadosamente y que el ensayo se revise para evitar daños o molestias innecesarios antes de que comience.

## Refutación de mitos comunes sobre los ensayos clínicos (*continuación*)

**MITO:** *Algunas personas que desean participar como voluntarios en un ensayo clínico son rechazadas sin motivo alguno.*

**REALIDAD:** Todos los ensayos clínicos tienen un protocolo, que es un plan que describe cómo se llevará a cabo el ensayo. El protocolo también incluye “criterios de elegibilidad” que determinan quiénes pueden participar y quiénes no. Son lineamientos que incluyen datos sobre la población que se estudiará en el ensayo, como rangos de edad, sexo, afecciones médicas y otros detalles importantes. Estos criterios se usan para garantizar que los investigadores puedan responder las preguntas sobre el fármaco en fase de investigación que van a estudiar. Los criterios también pueden identificar la población que se cree que tiene las mayores probabilidades de beneficiarse del ensayo clínico.

**MITO:** *No obtengo ningún beneficio por participar en un ensayo clínico.*

**REALIDAD:** Antes de decidir si va a participar en un ensayo clínico, debería hablar con el médico o el personal del ensayo sobre los posibles riesgos y beneficios de participar. En algunos ensayos, la participación puede significar tener la oportunidad de recibir un fármaco en fase de investigación que no está disponible para las personas que no participan. También se le pueden realizar pruebas y análisis de laboratorio que no serían parte del tratamiento de referencia. Si bien es posible que no obtenga un beneficio de salud por participar, puede serle útil en otras formas. Según el estudio de Percepciones y aportes de 2013 de CISCRP, algunos voluntarios de ensayos clínicos sintieron una gran satisfacción personal por haber tenido un rol clave en el avance de la ciencia médica.

**MITO:** *Participar en un ensayo clínico es costoso y no está cubierto por el seguro médico.*

**REALIDAD:** Los voluntarios de ensayos clínicos muy pocas veces son responsables de los costos relacionados con la participación. Hay dos tipos de costos asociados con los ensayos clínicos: costos de investigación y costos del cuidado del paciente. Los costos de investigación son los asociados con la realización del ensayo. Incluyen costos para la recopilación y la gestión de datos, el trabajo de los médicos y los enfermeros del estudio y las pruebas realizadas para fines exclusivos de investigación. Estos costos generalmente están cubiertos por la organización patrocinadora, como una empresa biofarmacéutica. Los costos del cuidado del paciente no están cubiertos por el patrocinador del ensayo clínico. Estos incluyen costos de cuidado de rutina, como visitas a médicos de cabecera y actividades relacionadas con el ensayo que se realizarían incluso si el participante no fuera parte del ensayo. Muchas empresas de seguro médico cubren los costos del cuidado del paciente, pero siempre debe consultar al médico o al personal del estudio sobre los costos que son responsabilidad del participante. También debe consultar a la empresa del seguro sobre la cobertura para participantes de estudios clínicos antes de decidir participar.

**MITO:** *Si hay un ensayo clínico que podría ayudarme, mi médico me lo comentará.*

**REALIDAD:** El mejor lugar para comenzar es hablar con su médico, pero es posible que el médico no conozca todos los ensayos clínicos disponibles que pueden beneficiarlo. Puede obtener información de centros de investigación locales, amigos y familiares en cuanto a recursos útiles. Estos son algunos sitios web que pueden ayudarlo:

- El sitio [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) es un sitio mantenido por los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) que incluye información sobre los ensayos y la inscripción.
- El sitio [www.searchclinicaltrials.org](http://www.searchclinicaltrials.org) es un servicio de búsqueda gratuito organizado por CISCRP y diseñado para ayudar a pacientes a encontrar los ensayos que puedan ser adecuados para ellos. También puede llamar al 617-725-2750 para hablar con un miembro del equipo de CISCRP, quien puede hacer una búsqueda manual y conectarlo con el equipo de un estudio.
- El sitio [www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com) enumera ensayos que están inscribiendo voluntarios.

También puede comunicarse con una organización de apoyo a pacientes por teléfono o correo electrónico para que lo

## ¿Debería o no debería? Cómo ponderar los beneficios y los riesgos



Participar en un ensayo clínico es una decisión intensamente personal y los riesgos son diferentes para cada persona. Cada persona debe considerar los riesgos y beneficios y cómo puede afectar su vida la participación en el ensayo.

**Beneficios potenciales** — hay muchas razones por las cuales las personas deciden participar:

### **Acceder a nuevos fármacos en fase de investigación**

Dependiendo del ensayo, posiblemente haya una oportunidad de recibir un fármaco en fase de investigación que no está disponible para otras personas.

### **Asistir en el progreso de la ciencia y ayudar a otras personas que tienen la misma enfermedad**

Una motivación fuerte es la posibilidad de ayudar a los investigadores a aprender sobre nuevos fármacos o posibles tratamientos que podrían ayudar a pacientes y asistir en el progreso de la ciencia. Muchos participantes están dispuestos a asumir algunos riesgos porque sienten que están haciendo una contribución valiosa a la investigación médica.

### **Recibir una compensación por el tiempo y el compromiso**

Además de la atención médica gratuita, a veces los voluntarios de estudios reciben una compensación por el tiempo y el compromiso que dedican al cumplimiento del protocolo del estudio.

### **Recibir atención médica gratuita**

El fármaco o tratamiento en fase de investigación generalmente es gratuito, es decir, los participantes no deben pagarlo. Además, los participantes reciben un control de su salud y afección médica por parte del médico o personal del ensayo durante este.

**Riesgos potenciales** — hay muchas cosas a considerar:

### **Recibir un placebo (una píldora o un tratamiento que no tiene efectos) en lugar del fármaco del estudio**

Algunos ensayos incluyen un grupo de control que recibe un placebo para que se puedan hacer comparaciones entre el placebo y el fármaco en fase de investigación. Los participantes pueden ser elegidos aleatoriamente para recibir un placebo en lugar del fármaco en fase de investigación.

### **Exposición a efectos secundarios perjudiciales**

Todos los fármacos o tratamientos en fase de investigación implican riesgos posibles. Es importante conocer los posibles problemas médicos relacionados con el fármaco o tratamiento que se estudia.

### **El fármaco o tratamiento en fase de investigación podría no ser más efectivo que el tratamiento estándar**

Los participantes podrían interrumpir su tratamiento actual y descubrir que el tratamiento en fase de investigación no mejora su enfermedad o afección.

*Yo sé lo que fue experimentar el tratamiento de quimioterapia.. Si puedo ayudar de alguna manera a que otra persona no pase por eso, ya en sí eso es bueno. El ensayo en el que estoy participando es para un posible tratamiento nuevo para el cáncer de mama y podría ayudar a millones de personas en el proceso. En sí, eso vale más que cualquier posibilidad de un efecto secundario importante [para mí].*

- Jennie, una voluntaria en un ensayo de prevención de recidiva de cáncer de mama

## ¿Debería o no debería?

### ***Cómo ponderar los beneficios y los riesgos (continuación)***

#### **Inconveniencia**

Los procedimientos y las visitas del ensayo pueden interferir con la vida diaria de los participantes. A menudo, se producen cambios en las actividades normales de los participantes.

#### **Costos inesperados**

Si bien los costos del fármaco o tratamiento en fase de investigación y los procedimientos generalmente están cubiertos, puede haber otros gastos. Estos pueden incluir costos de traslado o alojamiento que pueden no estar cubiertos por el patrocinador.

**Cómo decidir** — hay dos preguntas clave que pueden ayudarlo a tomar esta importante decisión:

#### **¿Tengo toda la información que necesito para tomar una elección informada?**

Es importante conocer tanto como sea posible sobre el fármaco o tratamiento en fase de investigación y los requisitos del ensayo clínico. De esta forma, puede considerar todos los factores. Obtenga información sobre el propósito del ensayo, los posibles riesgos y qué le exige el protocolo. Debe empezar obteniendo información del centro de investigación que realizará el ensayo clínico, pero también debe usar otras fuentes de información. Pida una segunda opinión acerca del ensayo clínico en el que está interesado; pregunte a su médico, a otros profesionales de salud, a sus familiares y a sus amigos.

#### **¿Los riesgos y el impacto sobre la vida diaria valen la pena?**

Solo usted puede responder la pregunta de cuánto está dispuesto a hacer para obtener la información que necesita y hasta dónde está dispuesto a cumplir con los requisitos del ensayo clínico.

*Este artículo se publicó originalmente en la publicación de junio/julio de 2009 del boletín informativo de Héroes Médicos de CISCRP.*

## PREGUNTAS FRECUENTES ACERCA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

*Decidir participar en un ensayo clínico es una decisión personal importante. Estas preguntas frecuentes le darán información básica acerca de lo que es una investigación clínica y qué significa ser un participante. Si tiene más preguntas acerca de las investigaciones clínicas en general o acerca de ensayos específicos, hable con su médico, familia, amigos y personal de la investigación y aproveche los recursos en este manual.*

### **¿Qué es un estudio de investigación clínica?**

Un estudio clínico es una investigación que se realiza en seres humanos voluntarios (también llamados participantes) que pretende incrementar los conocimientos médicos. Hay dos tipos principales de estudios clínicos: estudios de intervención (ensayos clínicos) y estudios de observación.

- **Ensayos clínicos**

En un ensayo clínico (también llamado estudio de intervención), los participantes reciben intervenciones específicas de acuerdo con el plan de la investigación o protocolo creado por los investigadores. La intervención puede darse en forma de un fármaco o dispositivo, un procedimiento o un cambio de comportamiento. Los ensayos clínicos pueden comparar un nuevo enfoque médico con uno estándar que ya esté disponible o con un placebo que no contiene ingredientes activos o con la ausencia de intervención. Algunos ensayos clínicos comparan intervenciones que ya están disponibles. Cuando se estudia un producto o enfoque nuevo, usualmente no se sabe si será útil, perjudicial o igual a las alternativas disponibles. Los investigadores intentan determinar si una intervención es segura y si funciona midiendo determinados resultados en los participantes. Por ejemplo, es posible que los investigadores que estudian un nuevo fármaco para la presión arterial quieran determinar si los participantes tienen menor presión arterial después de tomarlo.

- **Estudios de observación**

Los participantes no reciben una intervención específica como parte de un estudio de observación. Los investigadores evalúan los resultados de salud en grupos de participantes de acuerdo con un protocolo o plan de investigación, pero los participantes solo reciben la atención médica de rutina. Por ejemplo, los investigadores pueden observar a un grupo de adultos mayores para aprender más acerca de los efectos de los diferentes estilos de vida en la salud cardíaca.

### **¿Quién lleva a cabo los estudios de investigación clínica?**

Todos los estudios clínicos son llevados a cabo por un investigador, que generalmente es un médico. Los estudios clínicos también tienen un equipo de investigación que puede incluir médicos, enfermeros, trabajadores sociales y otros profesionales de atención a la salud.

Pueden estar patrocinados (financiados) por compañías farmacéuticas, centros médicos académicos y otras organizaciones. También pueden estar patrocinados por organismos federales como los Institutos Nacionales de Salud, el Departamento de Defensa de EE. UU. y el Departamento de Asuntos de Veteranos de EE. UU. Los médicos, proveedores de atención médica y otras personas también pueden patrocinar investigaciones clínicas.

### **¿Dónde se realizan los estudios de investigación clínica?**

Los estudios clínicos se pueden llevar a cabo en hospitales, universidades, consultorios médicos y clínicas comunitarias. También pueden realizarse en otros lugares. La ubicación depende de quién realiza el estudio.

### **¿Cuánto tiempo duran los estudios clínicos?**

La duración de los estudios clínicos varía dependiendo de lo que se está estudiando. A los participantes se les informa cuánto tiempo durará el estudio antes de la inscripción.

### **Razones para realizar estudios clínicos**

En general, los estudios clínicos están diseñados para sumar conocimientos médicos relacionados con el tratamiento, diagnóstico y prevención de enfermedades o afecciones. Algunas razones comunes para realizar estudios clínicos incluyen:

- Evaluar una o más intervenciones para tratar una enfermedad, un síndrome o una afección.
- Encontrar maneras para prevenir el desarrollo inicial o la recurrencia de una enfermedad o afección.
- Evaluar una o más intervenciones dirigidas a identificar o diagnosticar una enfermedad o afección en particular.
- Examinar los métodos para identificar una afección o factores de riesgo para esa afección.
- Investigar y sopesar las maneras para mejorar la comodidad y calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas mediante atención de apoyo.

### **¿Cómo se realizan los estudios de investigación clínica?**

Un estudio clínico se realiza de acuerdo con un plan de investigación conocido como el protocolo. El protocolo está diseñado para responder preguntas de investigación específicas así como también para proteger la salud de los participantes. Contiene la siguiente información:

- La razón para realizar el estudio.
- Quién puede participar en el estudio (los criterios de elegibilidad).
- La cantidad de participantes necesaria.
- El cronograma de pruebas, procedimientos o fármacos y sus dosificaciones.
- La duración del estudio.
- Qué información se recolectará acerca de los participantes.

### **¿Quién puede participar en un estudio clínico?**

Los estudios de investigación clínica tienen lineamientos que describen quién puede participar. Estos se denominan “criterios de elegibilidad” y se enumeran en el protocolo. Algunos estudios buscan participantes que tengan la enfermedad o afección específica que se estudiará. Otros estudios invitan a voluntarios sanos. Y algunos estudios están limitados a un grupo selecto de personas a quienes los investigadores les piden que se inscriban.

**Elegibilidad.** Los criterios de elegibilidad incluyen factores que permiten que una persona participe, así como factores que los descalifican. Estos se basan en características como edad, sexo, tipo y etapa de la enfermedad e historial de tratamientos.

## **¿Cómo se protege a los participantes?**

Una forma en que se protege a los participantes es mediante el proceso de consentimiento informado. Durante este proceso, los investigadores proporcionan a los participantes potenciales e inscritos información acerca de un estudio clínico. Esta información ayuda a las personas a decidir si desean inscribirse o continuar participando en el estudio. El proceso de consentimiento informado debería proporcionar suficiente información para que la persona comprenda los posibles riesgos y beneficios del estudio. También debe brindar información sobre posibles alternativas a la participación en el estudio. Además del documento de consentimiento informado, el proceso puede involucrar materiales de reclutamiento, instrucciones verbales, sesiones de preguntas y respuestas, y actividades para determinar la comprensión de los participantes. En la mayoría de los casos, la persona debe firmar un documento de consentimiento informado antes de ingresar al estudio. Mediante su firma, la persona reconoce que recibió información sobre los riesgos, los posibles beneficios y las alternativas, y que comprende esta información. Firmar el documento y dar el consentimiento no establece un contrato. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento, incluso si no ha terminado. Consulte las “Preguntas que debe hacer” para obtener ideas sobre qué debe hablar con un proveedor de atención médica o investigador con respecto a participar en un estudio clínico.

**Juntas de Revisión Institucional.** Todos los estudios clínicos realizados y apoyados por el gobierno federal y todos los estudios de fármacos, productos biológicos o dispositivos médicos regulados por la FDA deben ser revisados, aprobados y controlados por una junta de revisión institucional (IRB, por su sigla en inglés). Una IRB está compuesta por médicos, investigadores y miembros de la comunidad. Su papel es asegurarse de que el estudio es ético y de que se protegen los derechos y el bienestar de los participantes. Esto incluye, entre otras cosas, asegurarse de que se minimicen los riesgos de la investigación y sean razonables en relación con los posibles beneficios. La IRB también revisa los documentos de consentimiento informado antes de que se brinden a posibles participantes.

Algunos estudios clínicos también son controlados por los comités de control de datos (también llamados juntas de control y seguridad de datos). Estos comités analizan los resultados de seguridad del estudio y ayudan a tomar decisiones sobre cómo debe realizarse el estudio para minimizar los riesgos de los participantes.

Varios organismos federales, inclusive la Oficina de Protección de Investigaciones con Seres Humanos (OHRP, por sus siglas en inglés) y la FDA, tienen la autoridad de determinar si los patrocinadores de determinados estudios clínicos están protegiendo adecuadamente a los participantes de la investigación.

## **Relación con la atención habitual a la salud**

Típicamente, los participantes siguen viendo a sus proveedores habituales de atención a la salud mientras están inscritos en un estudio clínico. Si bien la mayoría de los estudios clínicos le proporcionan a los participantes productos médicos o intervenciones relacionadas con la enfermedad o afección que se estudia, no proporcionan una atención a la salud completa o extendida. Si el proveedor de atención médica habitual del participante se comunica con el equipo de investigación, el participante puede asegurarse de que los requisitos del estudio no entren en conflicto con su atención habitual.

## **¿Cuáles son las consideraciones para la participación?**

Incluso aunque no haya un beneficio personal directo por participar, la participación sí contribuye al conocimiento médico. El conocimiento que se obtiene puede hacer la diferencia en cuanto al cuidado de futuros pacientes. Los resultados de los estudios brindan información sobre los beneficios y riesgos conocidos de las intervenciones nuevas o existentes. Los ensayos clínicos proporcionan el fundamento para el desarrollo y la comercialización de fármacos, productos biológicos y dispositivos médicos nuevos.

### **Otras consideraciones importantes:**

- La seguridad y la eficacia del enfoque o uso experimental puede no conocerse totalmente al momento del estudio.
- Algunos estudios pueden proporcionar a los participantes la posibilidad de recibir beneficios médicos directos, pero otros no.
- La mayoría de los estudios implican algún tipo de riesgo de daño o lesión al participante. ((Para los ensayos aprobados por la IRB, esta ha decidido que los riesgos de la participación están equilibrados en relación con los beneficios previstos).
- Muchos estudios requieren que los participantes se sometan a procedimientos, pruebas y evaluaciones adicionales en función del protocolo del estudio.
- Estos se describirán en el documento de consentimiento informado para un estudio en particular.
- Un posible participante debería discutir el documento de consentimiento informado y el protocolo del estudio con los miembros del equipo de investigación y con su proveedor de atención médica habitual.

## **Preguntas**

Cualquier persona que esté interesada en participar en un estudio clínico debería saber todo lo posible acerca del estudio y debería sentirse cómoda para hacerle preguntas al equipo de investigación acerca del estudio, los procedimientos relacionados y los gastos. Las siguientes preguntas podrían ser útiles durante tal conversación. Las respuestas a algunas de estas preguntas se encuentran en el documento de consentimiento informado. Muchas de estas preguntas son específicas de cada ensayo clínico, pero algunas de estas también se aplican a los estudios de observación.

- ¿Qué se está estudiando?
- ¿Por qué creen los investigadores que la intervención que se está probando puede ser eficaz? ¿Por qué podría no ser eficaz? ¿Se ha probado antes?
- ¿Ya se ha probado la intervención?
- ¿Cómo se determinará qué intervenciones recibiré (por ejemplo, al azar)?
- ¿Quién sabrá qué intervención recibiré durante el ensayo? ¿Yo lo sabré? ¿Lo sabrán los miembros del equipo de investigación?
- ¿Qué diferencia tienen los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios de este ensayo con los de mi tratamiento actual?
- ¿Qué tendré que hacer si participo?
- ¿Qué pruebas y procedimientos están involucrados?
- ¿Con qué frecuencia tendré que visitar el hospital o la clínica?
- ¿Será necesaria la internación?
- ¿Cuánto durará el estudio y cuánto durará mi participación?
- ¿Quién pagará por mi participación?
- ¿Me reembolsarán los otros gastos?
- ¿Qué tipo de atención de seguimiento a largo plazo es parte de este ensayo?
- ¿Si la intervención es beneficiosa para mí, ¿me permitirán seguir recibéndola después de que termine el ensayo? ¿Me darán los resultados del estudio?
- ¿Quién supervisará mi atención médica mientras esté en el ensayo?
- ¿Cuáles son mis opciones si me lesiono en el estudio?

*Información adaptada de recursos proporcionados por ClinicalTrials.gov, un servicio de los Institutos Nacionales de la Salud. CISCRP creó el contenido de este manual y tiene derechos de autor exclusivos sobre este. Este contenido es independiente de Biogen. Todas las preguntas que resultan de este documento deben dirigirse a CISCRP.*

# GRACIAS AL CONSORCIO DE LA INDUSTRIA AWARE DE CISCRP



Estamos muy agradecidos con el consorcio de la industria AWARE por su apoyo en hacer llegar educación básica y conciencia a diversas comunidades de todos los EE.UU. durante los próximos cinco años a través del programa *AWARE for All: Clinical Research Education (AWARE para todos: educación sobre investigación clínica)*.

---

## GRACIAS A TODOS LOS INTEGRANTES DEL CONSORCIO DE LA INDUSTRIA AWARE



---

## AGENDA DE EVENTOS DE AWARE FOR ALL 2020

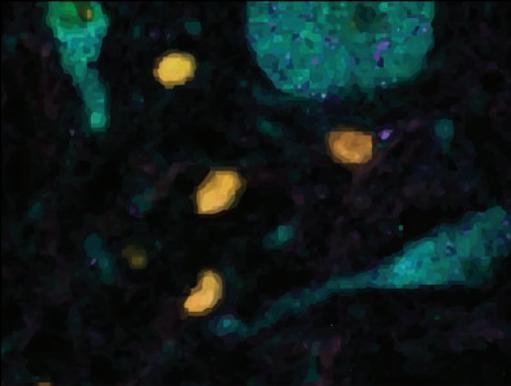
**Filadelfia, PA – 1 de octubre**

**Raleigh, NC – 22 de octubre**

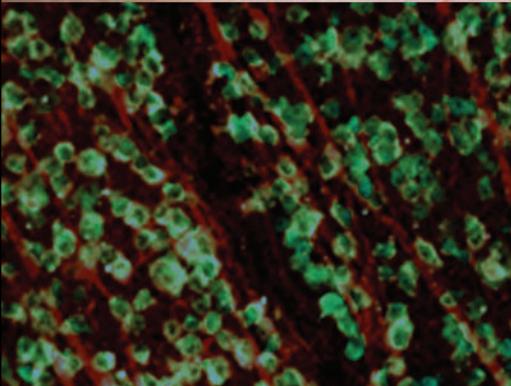
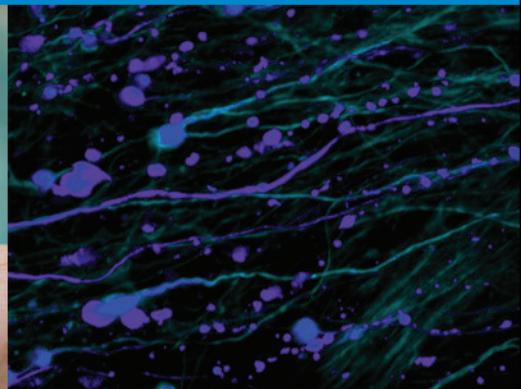
**Los Angeles, CA – 18 de noviembre**

**Miami, FL – 8 de diciembre**

Para saber más sobre el Consorcio de la industria AWARE, envíe un correo electrónico a [awareforall@ciscrp.org](mailto:awareforall@ciscrp.org).



where  
**science** meets **humanity**™



**Biogen is proud to support AWARE for All Chicago**

At Biogen, we are pioneering new science that takes us deep into the body's nervous system, and stretches wide across digital networks and patient communities, to better understand, and preserve, the underlying qualities of our essential human nature.

[biogen.com](http://biogen.com)



# IT TAKES DIVERSITY TO ADVANCE SCIENCE

Women and people of color are missing in critical research.

Clinical trials make medical advances possible and diverse volunteers are needed to ensure treatments are safe and work for everyone. Through your participation, you can influence better health outcomes for yourself, your family and your community for generations to come.

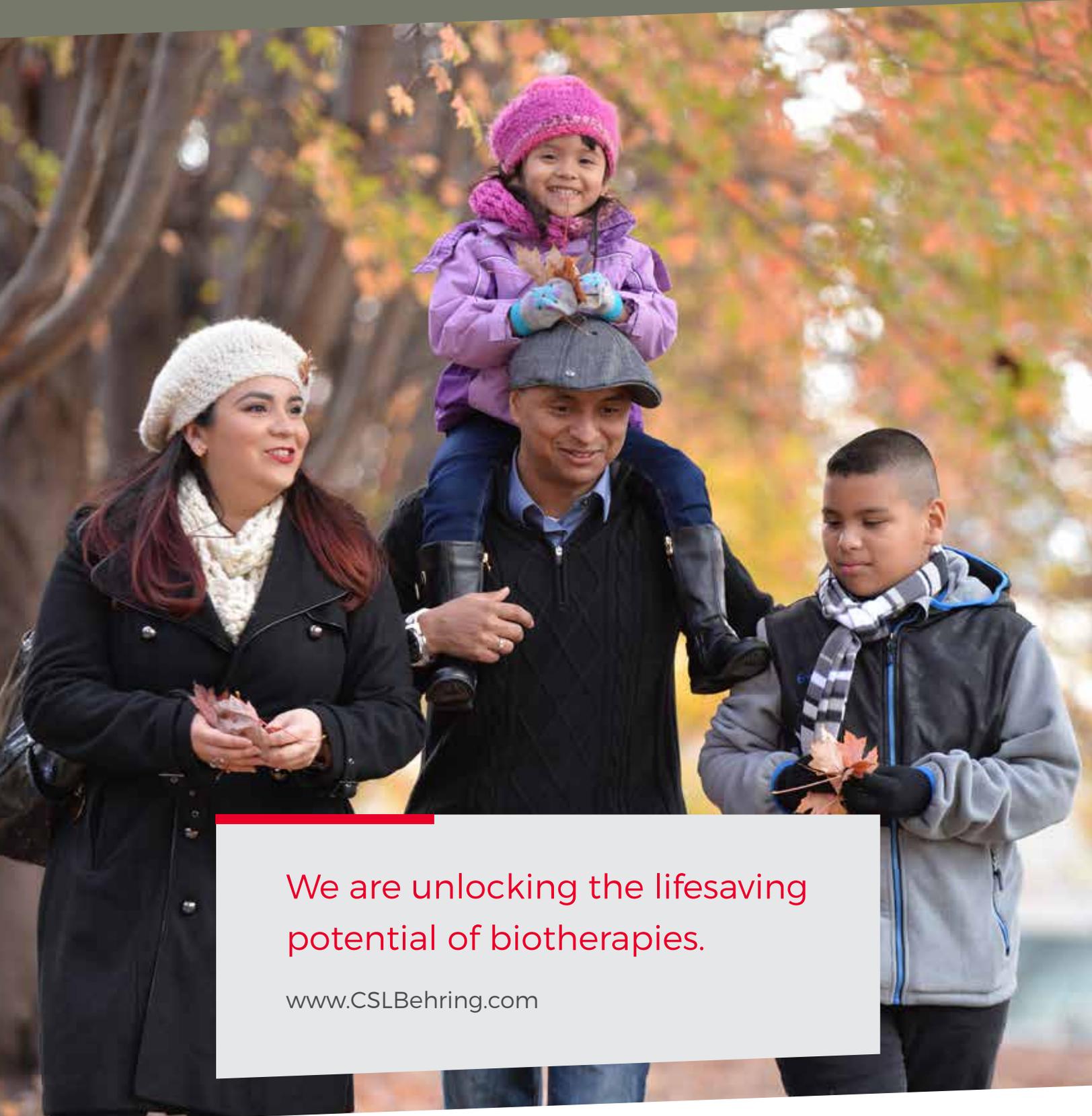
Learn more about how you can make informed healthcare decisions at [knowyourhealth.com](https://www.knowyourhealth.com).

**CLOSE THE GAP**  
Health Equity for Life

**CSL Behring**

Biotherapies for Life®

Driven by Our Promise™



We are unlocking the lifesaving potential of biotherapies.

[www.CSLBehring.com](http://www.CSLBehring.com)

# WHAT DOES IT FEEL LIKE TO MAKE A DIFFERENCE?

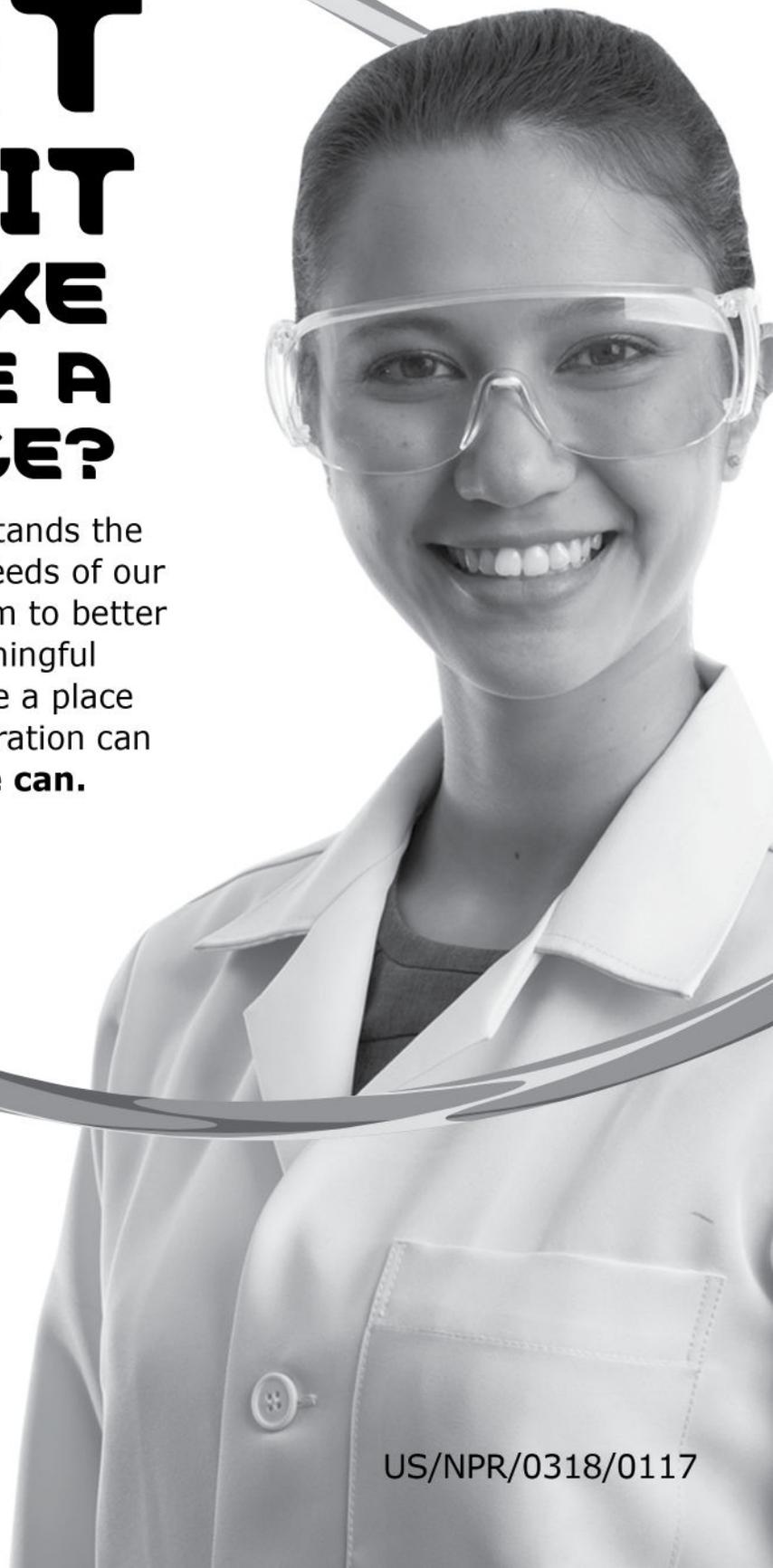
Our scientific team understands the therapeutic and support needs of our patients, which allows them to better discover and develop meaningful therapies. Can you imagine a place where passion and collaboration can change patients' lives? **We can.**

**EMD  
SERONO**

**Curiosity Drives  
Our Innovation**

EMD Serono  
is a business of  
Merck KGaA,  
Darmstadt, Germany

US/NPR/0318/0117



From research.  
To the right patient.  
To real breakthroughs  
that offer hope.

We believe when patients are offered clinical research as a care option, they get something far greater – hope. That’s why we look beyond what’s expected in healthcare to see what’s possible in areas such as clinical research.

*Others may offer a way forward.  
IQVIA gives you a way further.*

*Learn more about clinical research at  
[clinicalresearch.com/aware](https://clinicalresearch.com/aware)*



YOUR  
WAY  
FURTHER

[IQVIA.COM](https://IQVIA.COM)



## A WAY OF WORKING

### PATIENT ENGAGEMENT IS EVERYONE'S JOB.

- > Everyone is responsible for understanding and acting on patient and caregiver perspectives
- > Partnering directly with patients is embedded as a way of working across all departments around the world
- > Teams are focused on understanding unmet needs directly from the patient perspective and developing solutions that improve patient outcomes



## ACCOUNTABLE

### PROGRESS IS MEASURED OVER TIME USING A PATIENT ENGAGEMENT DASHBOARD TO:

- > Hold ourselves accountable
- > Ensure we are incorporating patient insights throughout the entire medical product development process
- > Identify and address areas for improvement

## SYSTEMATIC

### PATIENTS ARE INCLUDED THROUGHOUT THE MEDICAL PRODUCT DEVELOPMENT PROCESS, FROM DISCOVERY UNTIL AFTER A MEDICINE IS APPROVED.

#### Patient insights:

- > Help determine what a medicine needs to do and which medicines to develop
- > Help measure what matters to patients and design clinical trials to optimize patient experiences
- > Help define what dosage form to make and how the medicine's use instructions should be explained
- > Shape development of disease education materials and support programs

## DYNAMIC

### WE ARE FLEXIBLE AND NIMBLE TO MEET EVOLVING PATIENT NEEDS.

- > Launched the Compassionate Use Advisory Committee (CompAC), a first-in-industry group of external advisors supporting fair, ethical evaluation of pre-approval requests
- > Refined Global Trial Finder for patients to easily locate trials
- > Revised clinical trial Informed Consent Form to enhance understandability and make available electronically in countries where permitted



By putting  
lives first, we've  
created a legacy  
that lasts



For nearly 130 years, we have tackled some of the world's biggest health challenges and provided hope in the fight against disease, for both people and animals. Today, we continue our commitment to be the premier research-intensive biopharmaceutical company in pursuit of medical breakthroughs that benefit patients and society for today, tomorrow and generations to come.

## At Otsuka, our purpose is to defy limitation, so that others can too.

We have an unwavering belief in going above and beyond— under any circumstances—for patients, families, providers, and each other. This deep-rooted dedication drives us to uncover answers to complex, underserved medical needs, so that patients can push past the limitations of their disease and achieve more than they thought was possible.



**in** Let's connect  
🐦 @OtsukaUS  
🌐 [www.otsuka-us.com](http://www.otsuka-us.com)

Science is resilient.  
It can overcome diseases,  
create cures, and, yes,  
even beat pandemics.  
It has the methodology  
and the rigor  
to withstand even  
the most arduous scrutiny.  
It keeps asking questions and,  
until there's a breakthrough,  
it isn't done.  
That's why, when the world  
needs answers, we turn to science.  
Because in the end,  
**Science will win.**



Scientific discoveries are made possible by the hundreds of thousands of people who participate in clinical trials. We all play a part in advancing science. Together, breakthroughs are possible.

Learn more at [www.Pfizer.com/WhatToExpect](http://www.Pfizer.com/WhatToExpect)



# Connecting Patients to the Right Clinical Trial

WCG is proud to support CISCRP's *AWARE for All* campaign.

For decades, WCG has advanced the protection and ethical treatment of patients in clinical trials, helping our clients and partners connect the right patients to the right trials.

## We believe in:

**Education:** Part of our mission is to provide patients with access to resources that inform them about clinical research and participation.

**Patient-centricity:** There is no substitute for the patient voice. WCG incorporates it in every step of the clinical trial process, from protocol design to regulatory review.

**Representation:** WCG and our partners strive to make clinical studies more diverse. Inclusivity is good public policy *and* good science.

---

*WCG supports, empowers and protects patients throughout their clinical journey while helping companies conduct safer, more efficient trials.*

Learn more at [www.wcgclinical.com/covid-19/covid-19-patient-resources/](http://www.wcgclinical.com/covid-19/covid-19-patient-resources/).



# HÉROES MÉDICOS PROTAGONISTAS

## KATIE KLATT

**Al principio de la pandemia, a mediados de marzo, Katie Klatt, enfermera en un equipo de control de infección por COVID-19, recibió la noticia de que había contraído el virus.**

“No fue una gran sorpresa”, dijo Katie. “De algún modo ya lo sabía, pero la confirmación en sí me dio un poco de miedo. Esto ocurrió muy al principio, por lo que nadie en EE. UU. entendía realmente lo grave que era.” Como profesional de la salud, la experiencia de Katie incluye trabajar como enfermera de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (PICU), y acababa de mudarse a Boston para cursar una maestría en Salud Pública en la Harvard Chan School. Ahora está totalmente recuperada y es una paciente participante en un estudio clínico sobre anticuerpos de COVID-19. Esta es su historia.

Katie se puso en contacto con su médico de cabecera ni bien empezó a tener síntomas. “Recibí tratamiento de dos maneras diferentes. La primera semana, me atendieron a través de una consulta de telemedicina, y eso ocurrió literalmente en la misma semana en la que muchos profesionales de la salud y pacientes comenzaron a optar por esa modalidad. Mi médico se estaba jubilando, por lo que no tenía a nadie que me hiciera un seguimiento. Por consiguiente, pasé a ser yo la responsable de controlar y reportar mis síntomas.” Al final de la primera semana, a Katie le recomendaron que acudiera a una consulta presencial en una clínica de atención urgente. Sin embargo, como tenía síntomas, solo la podían atender en ese centro de atención urgente si ya era paciente de la clínica. Al ser nueva en la zona, no era ese el caso. Su única opción era ir a una sala de emergencias.

“Al principio, no creí estar lo suficientemente enferma como para ir a la sala de emergencias. No quise tomar un Uber e infectar a alguien más y estaba demasiado cansada para ir en bicicleta. Por eso, esperé hasta que hiciera efecto el Tylenol y caminé durante 40 minutos hasta el hospital. En la sala de emergencias estaban realmente muy bien preparados. Cuando entré, las personas empezaron a decir “Rule out!” (¡Exclusión!), lo que significa que hay un paciente con COVID-19 ingresando al área; la gente empezó a alejarse de mí mientras pasaba. Después de que me atendieron, Seguridad me escoltó hasta la puerta trasera para proteger a los demás pacientes y al personal”, dijo Katie.

La farmacia del hospital estaba cerrada, por lo que a Katie le dieron una receta en papel para que comprara sus medicamentos en otro sitio. Pese a estar usando una mascarilla N-95 que su madre le había enviado unas semanas antes de caer enferma, Katie se dio cuenta de que no debía entrar en un comercio. También le preocupaba entregar la hoja de la receta a un técnico farmacéutico. Katie llamó a una amiga para que se reuniera con ella en la farmacia con una bolsa de nylon transparente de las que se usan para los sándwiches. Colocó dentro la receta y su amiga entró a la farmacia y compró el medicamento.

Además de tener COVID-19, Katie tenía una infección en los senos paranasales. Cuando la diagnosticaron, Katie sabía qué hacer. “Quedarme en casa, aislarme, hidratarme y hacer reposo”, dijo Katie claramente. “Como profesionales de la salud, tendemos a minimizar nuestras propias dolencias porque hemos visto cosas mucho peores; por eso, mi punto de vista estaba distorsionado. Después de tener una fiebre de 103 °F (39.4 °C) durante 10 días, casi estaba acostumbrada a tener escalofríos y a sentirme agotada permanentemente”.

Katie se aisló socialmente de sus compañeros de casa, permaneció en su habitación y solo entraba a la cocina cuando no había nadie allí. “Tuve la constancia, a pesar de la fiebre alta, de limpiar todo lo que tocaba... eso fue gracias a mi experiencia como enfermera. Me



**Katie Klatt** — Participante de un estudio clínico de COVID-19 y enfermera del equipo de control de infección por COVID-19 de los Servicios Médicos de Emergencia de Boston

alegra poder decir que mis compañeros de casa no se contagiaron”. Los familiares y amigos enviaron paquetes de cuidado, la llamaron por teléfono y le enviaron mensajes de texto; todo esto ayudó a Katie a mantenerse optimista.

Pocos días después de empezar a tomar los medicamentos, Katie comenzó a recuperarse rápidamente. Ella atribuye esto, en parte, a haber sido deportista toda su vida: jugó en las ligas de fútbol australiana y gaélica. “Cuando me contagié de COVID-19, adelgacé casi 10 libras (4.5 kg) en una semana y perdí mi buen estado físico. Cuando empecé a recuperar el gusto, pude comer más y trabajar para recuperar mi buen estado físico”.

Katie está utilizando su experiencia con el COVID-19 para ayudar a los demás. “Una amiga mía que es enfermera me habló de un estudio clínico, así que me inscribí. El objetivo de este estudio es controlar los niveles de anticuerpos de COVID-19 presentes para ver cuánto tiempo duran en el cuerpo de un paciente. Es un compromiso de dos años”. Una vez por mes, a Katie le sacan sangre para analizarla. Hasta ahora no ha sido notificada sobre los resultados recientes, pero espera recibir pronto la información.

En su rol como enfermera en el equipo de control de infección por COVID-19 de los Servicios Médicos de Emergencia de Boston, Katie comparte su historia con los técnicos de emergencia médica y con los paramédicos que estuvieron expuestos o que contrajeron el virus en el proceso de tratar y trasladar pacientes. “Esta enfermedad aísla a quien la padece”, explicó Katie. “Es importante no acoplarle un estigma. Resulta útil cuando explico lo que yo pasé cuando estaba enferma”. Cuando le preguntamos si le preocupa volver a contagiarse el COVID-19, Katie nos dijo: “Probablemente de-bería estarlo.”

He llegado al mismo punto de hartazgo que siente el resto del mundo actualmente respecto al COVID-19. Es difícil mantener ese nivel de alerta alto. Pero estoy teniendo cuidado, más por los demás que por mí misma. Uso mascarilla en todos lados, incluso cuando salgo a correr. Lo hago porque no quiero que nadie más se contagie”. Katie advierte a los demás que estén igual de atentos. “Solo porque las cosas estén abriendo, no significa que esto haya acabado. Usen mascarilla para protegerse y proteger a los demás. Sigamos hablando del tema para que nadie lo olvide”.

# INTÉGRESE A UN PANEL EDITORIAL

El programa de Resumen de Resultados de Ensayos del CISCRP proporciona a los participantes de estudios los resultados de su ensayo clínico. Como ayuda para elaborar los resúmenes, convocamos a profesionales médicos, defensores de pacientes y pacientes de todo el mundo para integrar paneles editoriales. Estos paneles revisan los resúmenes y comunicaciones en lenguaje sencillo antes de que sean enviados a los participantes de los estudios. Nuestros paneles editoriales son fundamentales en el proceso de revisión de resúmenes en lenguaje común. Esta revisión independiente se lleva a cabo en forma remota por parte de personas en sus propios lugares.

Los panelistas editoriales revisan los resúmenes y comunicaciones en lenguaje sencillo que coinciden con su ámbito de conocimiento o interés. Esto nos ayuda a proporcionar resúmenes fáciles de entender pero que mantienen su precisión científica a los participantes de estudios de todo el mundo.

Los panelistas:

- Resaltan las áreas que podrían resultar confusas para los participantes del estudio.
- Identifican posibles sesgos.
- Detectan secciones en las que parezca que falta información.

Entre los participantes del panel editorial se pueden incluir:

- Personas familiarizadas con una enfermedad o afección específica.
- Personas interesadas en ayudar a mejorar las comunicaciones de salud.
- Defensores de pacientes.
- Profesionales de la salud.

El compromiso de tiempo para esto es mínimo. Típicamente, una persona tarda alrededor de una hora en terminar una revisión, y toda la correspondencia se puede hacer por correo electrónico. Los participantes tienen 5 días hábiles en total para completar su revisión.



Si le interesa participar o le gustaría saber más sobre esta oportunidad, comuníquese con:

**Lauren Menna**

Jefa adjunta de Panel editorial y Calidad

**Correo electrónico:** [lmenna@ciscrp.org](mailto:lmenna@ciscrp.org)

**Teléfono:** 617-725-2750 ext. 116

# ¿Cómo se desarrollan los tratamientos nuevos y prometedores?

Ha habido una cantidad importante de información sobre cómo los organismos gubernamentales, la industria, los profesionales de la salud y otros están respondiendo al COVID-19. No obstante, la información sobre por qué los ensayos clínicos son parte fundamental del proceso es limitada.

Con el generoso apoyo de Biogen, Bristol Myers Squibb, Janssen, Lilly, Merck y Takeda, el CISCPRP ha lanzado una nueva serie de videos para repasar cómo se desarrollan los tratamientos, cómo se están adaptando los ensayos en curso y cómo las experiencias de los voluntarios de los estudios podrían cambiar con las tecnologías emergentes y los nuevos modelos de ensayo clínico.

Esperamos que estos recursos educativos les resulten útiles.



**Video n.º 1** Panorama general de la investigación clínica

**Video n.º 2** Cómo se están adaptando los ensayos clínicos en curso en el entorno actual

**Video n.º 3** Participación en ensayos clínicos de COVID-19 y nuevos modelos emergentes de ensayos clínicos

Para ver los videos y aprender más, entre en [FindingTreatmentsTogether.org](https://www.findingtreatments.together.org) and y ¡no olvide suscribirse a nuestro canal de [Youtube!](#)

# Un vistazo a las vacunas y tratamientos para el COVID-19

**Es probable que últimamente haya escuchado hablar mucho en las noticias sobre el desarrollo de vacunas y tratamientos para el COVID-19. Pero, ¿cómo exactamente se verán estos tratamientos y qué están haciendo los investigadores para descubrirlos?**

Los investigadores están analizando una serie de abordajes en estudios clínicos que suponen la introducción de una forma debilitada o inactiva del virus en el organismo para generar una respuesta inmunitaria sin causar el daño de la enfermedad. Si el cuerpo reacciona según lo deseado, creando anticuerpos para atacar al virus, entonces es probable que genere una protección contra una futura infección. Se han desarrollado con éxito vacunas como esta para prevenir muchas enfermedades, como el sarampión, las paperas, la rubéola, la viruela y la varicela. Otras vacunas en proceso de investigación, como vacunas de ADN o ARNm genéticamente diseñadas, intentan engañar al coronavirus para que mute a una forma que el organismo pueda atacar de manera más fácil y eficaz. Otra categoría de vacunas son las que tienen como objetivo bloquear al virus para que no se una a las células sanas del cuerpo y no se reproduzca, evitando así una infección generalizada.

A medida que los investigadores trabajan para descubrir una vacuna eficaz para la prevención, también están sometiendo a prueba tratamientos en poblaciones específicas de pacientes ya infectados con COVID-19. Estos tratamientos buscan reducir la gravedad de los síntomas y acortar los tiempos de recuperación. Algunos tratamientos que se encuentran en proceso de desarrollo buscan moderar la propia respuesta inmunitaria del organismo ante el virus.

## Los pasos necesarios

Las vacunas y tratamientos para enfermedades infecciosas suelen tardar 9 o 10 años en desarrollarse, y la mayoría no logra completar el proceso u obtener la aprobación reg-

ulatoria. Esto parece mucho tiempo, pero es necesario para entender los efectos reales de un tratamiento nuevo y determinar si es seguro y eficaz a determinados niveles de dosis específicas.

Los ensayos clínicos siguen una evolución predeterminada: Empiezan con un pequeño grupo de personas para evaluar si el tratamiento es seguro y luego van creciendo para evaluar más la seguridad y la eficacia. En cada etapa de esta evolución, los investigadores revisan los resultados de los ensayos clínicos y obtienen aprobación para pasar a la etapa posterior.

## Aceleración del proceso

El proceso de ensayo clínico de los tratamientos y vacunas para el COVID-19 se está moviendo a un ritmo más acelerado y podría producir tratamientos prometedores en unos pocos años. La pandemia ha movilizado niveles mucho más altos de coordinación entre las empresas y los organismos gubernamentales. Algunos tratamientos y vacunas tienen ventaja porque se basan en investigaciones ya realizadas en virus similares al COVID-19.

Los tratamientos y vacunas acelerados en los ensayos clínicos han recibido mucha atención en las noticias. Entre ellos se incluyen la vacuna de Moderna (mRNA-1273), el tratamiento de Gilead Sciences (remdesivir), el tratamiento Kevzara de Regeneron y Sanofi (sarilumab) y los fármacos antipalúdicos hidroxiquina y cloroquina.

En ciertos casos, para los candidatos a tratamientos y vacunas más prometedores, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) podría expedir una disposición de uso de emergencia para que los pacientes, los médicos, los enfermeros y demás trabajadores esenciales empiecen a usarlos. Bajo condiciones de uso de emergencia, se usará incluso más información sobre una vacuna o un tratamiento nuevo para poner al tanto a los investigadores y a la FDA sobre su seguridad y eficacia.

## Qué esperar de los ensayos clínicos remotos y virtuales

Desde el brote del COVID-19, muchos ensayos clínicos que en otro contexto se hubieran desarrollado en forma presencial se mudaron a los hogares de los pacientes para minimizar la exposición y respetar los requisitos de distanciamiento social. Esto es lo que puede esperar si está participando en un ensayo clínico mientras permanece en su casa.

En muchos ensayos clínicos remotos y virtuales, los participantes reciben prestado un teléfono inteligente o un dispositivo manual, en el que se cargó previamente una aplicación del estudio y un plan de datos, que permite hacer consultas de telemedicina seguras por videollamada y otorga la posibilidad de comunicarse directamente con el coordinador del estudio en cualquier momento.

Estos dispositivos se pueden usar para enviar recordatorios por mensaje de texto y por correo electrónico para que se completen los cuestionarios, llevar a cabo procedimientos sencillos y tomar los medicamentos del estudio. Puede que los participantes reciban dispositivos para medir sus propios signos vitales (p. ej. presión arterial, temperatura, pulso) durante las consultas de telemedicina con el personal del estudio. En algunos ensayos clínicos, es posible que les pidan a los participantes que usen sensores, como un Fitbit o un reloj inteligente de Apple, para medir constantemente los datos de salud, entre los que se incluyen la frecuencia cardíaca y los niveles de actividad.

## Visitas a domicilio

Los enfermeros y profesionales clínicos que visitan los hogares de los pacientes por lo general llevan todo el equipo necesario para las consultas a domicilio, y los procedimientos se llevan a cabo tal como se harían en el centro de estudio.

Los voluntarios del estudio deberán registrar cuándo toman sus medicamentos del estudio. Las muestras suelen procesarse en el hogar del paciente y, posteriormente, se envían a los laboratorios para su análisis. Los enfermeros y profesionales clínicos ambulantes informan de inmediato al investigador principal en caso de haber efectos secundarios. Además, envían informes después de cada visita y comentan con el personal del estudio todos los detalles importantes.

En el caso de algunos ensayos clínicos, es posible que se envíen los fármacos experimentales directamente al hogar del paciente y se administren ahí. Dependiendo de cada estudio en particular, los pacientes y sus cuidadores recibirán instrucciones sobre cómo tomar los medicamentos por sí mismos o el enfermero o profesional clínico que hace la visita administrarán el tratamiento del estudio durante las visitas a domicilio.

## Personal editorial del CISCRP

Hay muchas fuentes útiles que ofrecen información en tiempo real sobre las vacunas y los tratamientos para el COVID-19. Para obtener más información, entre en [www.ciscrp.org/services/search-clinical-trials/](http://www.ciscrp.org/services/search-clinical-trials/). Si quiere saber más sobre el proceso de ensayo clínico y las fases de una investigación clínica, entre en <https://www.ciscrp.org/education-center/>.



## LA DIVERSIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS TRAE NUEVOS TRATAMIENTOS A TODOS.

La participación en ensayos clínicos no solo ayuda a los pacientes a obtener acceso a nuevas terapias médicas, sino que también promueve el conocimiento sobre cómo los tratamientos funcionan de manera segura y efectiva en las diversas comunidades representadas en esos ensayos clínicos. Visite [www.medicalheroes.org](http://www.medicalheroes.org) para obtener más información.