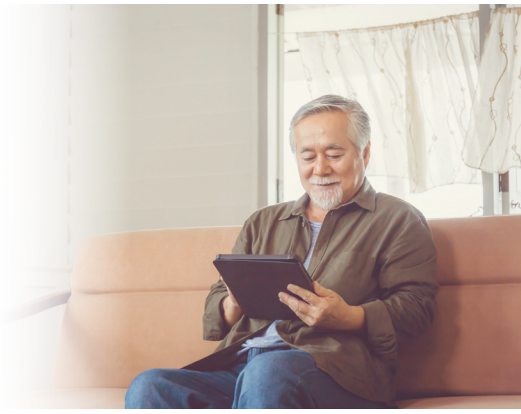
AWARE for All

MEDIO OESTE



EVENTO COMUNITARIO VIRTUAL

JUEVES 22 DE JULIO DE 2021
4:30 – 6:00PM CDT

MANUAL DEL PROGRAMA

4:30 PM – 4:35 PM:
Bienvenida de CISCRP

4:35 PM – 4:40 PM:
Video de MT Pharmacy

4:40 PM – 5:10 PM:
Presentación General

5:10 PM – 5:50 PM:
Mesa Redonda

5:50 PM – 5:55 PM:
Consejos o Ejercicios para Salud Virtual

5:55 PM – 6:00 PM:
Ceremonia y Rifa Med Hero

CISCRP

GRACIAS A CISCRP POR SU

AIC AWARE INDUSTRY CONSORTIUM

Estamos agradecidos al *AWARE* Industry Consortium (AIC) por su apoyo al brindar educación y conciencia popular a diversas comunidades en todos los EE.UU. durante los próximos cuatro años a través del programa ***AWARE for All:*** **Educación sobre investigación clínica.**

GRACIAS A MIEMBROS DEL *AWARE* INDUSTRY CONSORTIUM

Genentech — A Member of the Roche Group
janssen — Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson
Otsuka
Pfizer
WCG — WIRB COPERNICUS GROUP
Biogen
NOVARTIS
CSL Behring — Biotherapies for Life™
EMD SERONO
IQVIA

PROGRAMA PARA TODOS LOS EVENTOS DE *AWARE FOR ALL* 2021

Para explorar nuestros recursos y ofertas anteriores de los eventos ***AWARE for All*** haga clic en uno de los eventos mencionados a continuación o visite awareforall.org

NORESTE - 15 DE ABRIL
NOROESTE - 20 DE MAYO
MEDIO OESTE - 22 DE JULIO
SUDOESTE - 21 DE OCTUBRE
ATLANTA - 18 DE NOVIEMBRE

Para conocer más sobre *AWARE* Industry Consortium, envíe un correo electrónico a awareforall@ciscrp.org

Estimados visitantes, colaboradores y amigos de *AWARE for All*, 22 de julio de 2021

Bienvenidos a *AWARE for All* – Medio oeste. Hoy representa un importante hito en la generación de conciencia sobre la participación en la investigación clínica y el papel crucial que tienen los voluntarios de investigaciones clínicas para desarrollar nuevos tratamientos.

Estamos muy agradecidos a nuestro *AWARE* Industry Consortium: Biogen, CSL Behring, EMD Serono, Genentech, IQVIA, Janssen, Novartis, Otsuka, Pfizer y WCG.

Queremos darle un agradecimiento especial a Illumina Interactive por diseñar un Centro de Información de la Exhibición interactivo personalizado que permite simular una experiencia vívida de asistencia al Pasillo de Información de *AWARE* para conectarse con diferentes organizaciones de salud y bienestar.

La cálida respuesta que *AWARE for All* ha recibido de la comunidad Noreste nos ha alentado y convencido aún más sobre la gran necesidad que satisface este programa. Con la ayuda de nuestros valiosos asociados en la comunidad, se distribuyeron folletos electrónicos, se compartieron volantes y también se incluyeron anuncios y artículos en boletines de noticias de noticias y en sitios web en toda la región.

También estamos muy agradecidos a los investigadores que nos acompañan hoy por compartir sus conocimientos y experiencias con todos los asistentes de *AWARE for All*. También queremos agradecerles a los panelistas participantes de estudios cuyas historias personales son cautivadoras, poderosas e inspiradoras.

Para continuar con esta conversación y conocer más sobre otros útiles recursos, lo alentamos a visitar www.ciscrp.org.

Cordiales saludos,

Ken Getz
Founder & Board Chair
CISCRP

Joan A. Chambers
Senior Director,
Marketing & Outreach
CISCRP

Phyllis Kaplan
Senior Manager,
Events & Community
Engagement
CISCRP

AWARE for All

MEDIO OESTE

Programa

4:30 - 4:35 PM: Bienvenida de CISCRP

4:35 PM - 4:40 PM: Video de MT Pharmacy

Resalta cómo los estantes de las farmacias estarían 'vacíos' sin ensayos clínicos

4:40 PM - 5:10 PM: Presentación General + Preguntas y Respuestas

Steve Satek, President & Founder of Great Lakes Clinical Trials

5:10 PM - 5:50 PM: Mesa redonda

Nia Grant, Type 1 Diabetes Trial Participant

Lynne Jordan, COVID-19 Vaccine Trial Participant

Dorelia Rivera, Parent, Caregiver, & Rare Disease Advocate

Manish Jain, MD, Rheumatologist, Ravenswood Rheumatology

Anna Lok, MD, Assistant Dean of Clinical Research, University of Michigan

Holly Milaeger, MPH, Program Manager, Northwestern University, Feinberg School of Medicine Division of Rheumatology

5:50 - 5:55 PM: Consejos o Ejercicios para Salud Virtual

5:55 PM - 6:00 PM: Ceremonia y Rifa Med Hero

AWARE for All

Comité de Planificación

CISCRP desea agradecerle al comité de planificación de *AWARE—Medio oeste* por su dedicación y todo su gran trabajo para este evento, además de su constante apoyo a CISCRP.

Amber Holst
Director of Clinical Operations, Great Lakes Clinical Trials

Phyllis Rodgers
Founder & CEO, Peer Plus

Mickey Eder
Assistant Professor, University of Minnesota

Kayla Carter
Associate Director, Development Illinois & Wisconsin,
American Diabetes Association

Samantha Robbins
HIV Prevention Navigator, Indigenous Peoples Task Force

Tracy Sun
Community Engagement Manager,
Asian & Pacific Islander American Health Forum

Megan Cochran
Outreach/Engagement Specialist,
Ohio University - School of Osteopathic Medicine

The Center for Information & Study on Clinical Research Participation (CISCRP)

Joan Chambers, Senior Director,
Marketing & Outreach

Lindsey Elliott, Coordinator,
Events Marketing & Communications

Julia Steele, Coordinator,
Events Marketing & Communications

Phyllis Kaplan, Senior Manager,
Events & Community Engagement

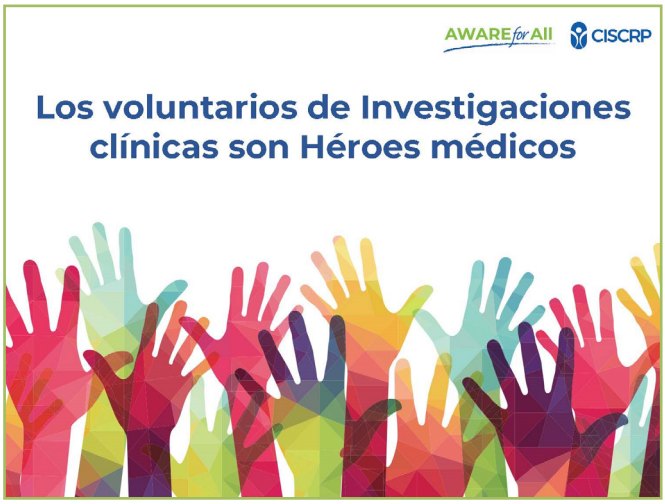
Hope Ventricelli, Manager,
Events & Community Engagement

Justine Holleran, Coordinator,
Events & Community Engagement

Bienvenidos a *AWARE for All* – Medio oeste. Estamos emocionados que tantos de ustedes nos acompañen para conocer más sobre la investigación clínica.

Este programa les llega gracias a CISCRP, el Center for Information and Study on Clinical Research Participation, con el apoyo de organizaciones locales.

Nuestra meta es ayudarles a entender el proceso de la investigación clínica – incluyendo los riesgos y beneficios de participar en la misma.

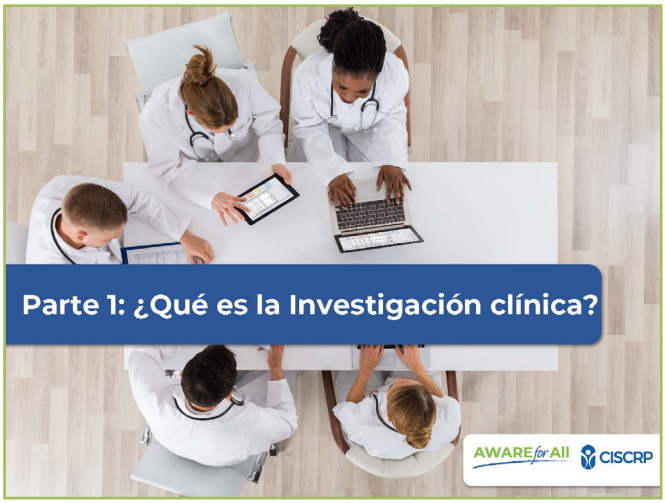


¿Alguna vez ha tomado medicamentos para la alergia o un calmante?

En tal caso, puede agradecerles a los participantes en la investigación clínica.

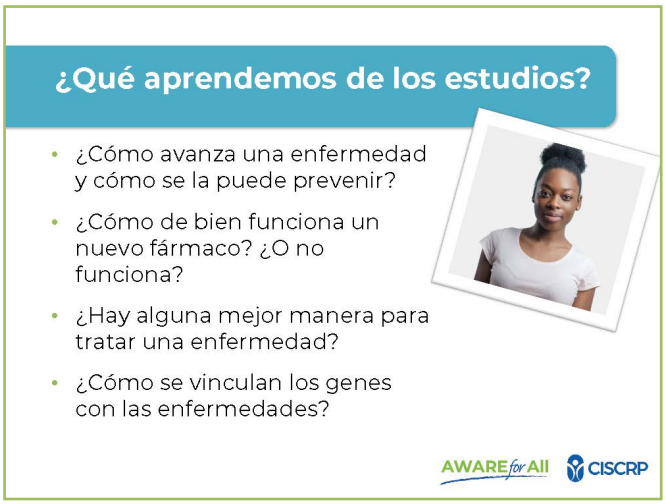
En todo el mundo, las personas disfrutan de vidas más largas y saludables gracias a desinteresados individuos que participan en ensayos de investigación clínica. Estos ensayos ayudan a encontrar métodos para prevenir, tratar y hasta curar ciertas condiciones médicas.

Nos gusta llamar a los participantes “Héroes médicos”.



En CISCRP, creemos que los voluntarios en los estudios son socios importantes en el proceso de investigación.

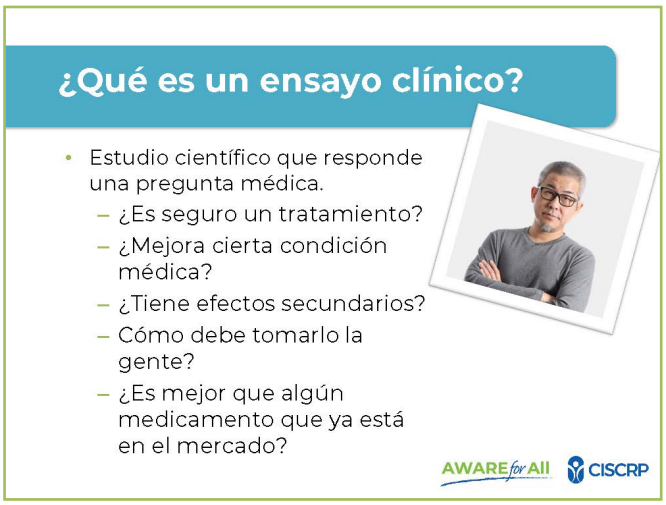
Por esa razón, nuestro lema es “educación antes de la participación”. Las sociedades funcionan mejor cuando todos comprenden cuál es la meta general, qué se puede esperar de ellos y cómo están protegidos en todo el proceso. Esto también incluye a los investigadores clínicos: la información que los expertos en medicina aprenden de ensayos clínicos mejora la salud pública y hasta puede salvar vidas.



Y todo comienza con estas preguntas:

- ¿Cómo avanza una enfermedad y cómo se la puede prevenir?
- Una nueva medicamento, ¿cómo de bien funciona? ¿O no funciona?
- ¿Existe alguna mejor manera para tratar una enfermedad?
- ¿Afecta la salud el lugar de residencia?

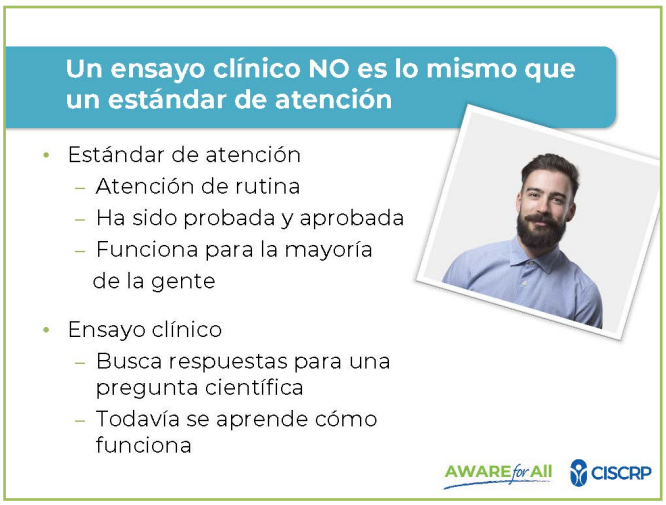
Los investigadores sólo pueden responder estas preguntas con la ayuda de los participantes en la investigación clínica.



Un ensayo clínico es un estudio diseñado cuidadosamente en el que se le puede solicitar a un participante tomar un nuevo fármaco o tratamiento de manera que los investigadores puedan responder una pregunta médica específica.

Existen preguntas, tales como: ¿es seguro el tratamiento? ¿Mejora cierta condición médica? ¿Tiene efectos secundarios? ¿Cuánto deben tomar las personas? ¿Es mejor que medicamentos que ya están disponibles?

Durante muchos años, la mayoría de los ensayos clínicos sólo incluían a hombres blancos. Esto significa que la información recopilada en esos ensayos no estaba completa y no nos podía decir la manera en que los tratamientos afectaban a otros grupos. Pero en la actualidad, los ensayos clínicos invitan la participación de todas las personas y que son supervisados muy de cerca sobre su tratamiento seguro y ético.



Es importante entender que estar en un ensayo clínico no es lo mismo que visitar a su médico para recibir cuidados.

Cuando visita su médico, recibirá un tratamiento que ya ha sido evaluado y aprobado por el gobierno. Se los denomina atención de “rutina” o “estándar de atención”.

No se puede entender cabalmente algo estudiando sólo un grupo de personas.

El género, la edad y la etnia afectan la manera en que las personas reaccionan a enfermedades y tratamientos. Por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer afecta el doble de mujeres que de hombres. La diabetes tipo 2 y el asma son más comunes en personas afroamericanas y descendientes de africanos. Las mujeres hispanas, asiáticas y blancas tienen mayor posibilidad de desarrollar osteoporosis.

Durante muchos años, la mayoría de los ensayos clínicos sólo incluían a hombres blancos. Esto significa que la información recopilada en esos ensayos no estaba completa y no nos podía decir la manera en que los tratamientos afectaban a otros grupos. Pero en la actualidad, los ensayos clínicos invitan la participación de todas las personas y que son supervisados muy de cerca sobre su tratamiento seguro y ético.

En la actualidad, los profesionales de la salud están más conscientes de la necesidad de contar con poblaciones diversas en la investigación clínica.

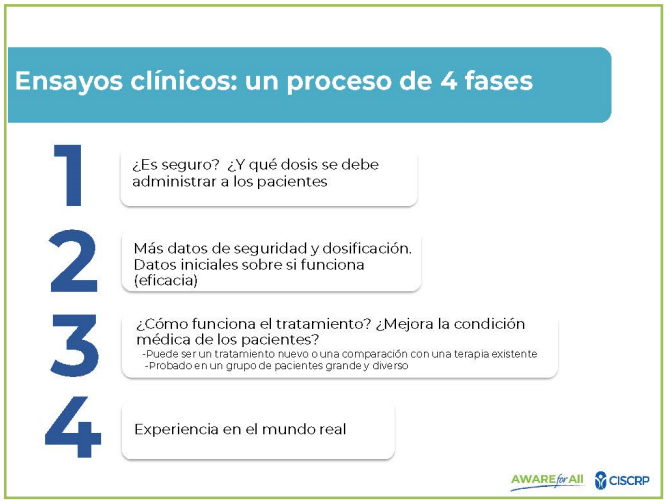
Como comunidad, estamos dando pasos para romper con las barreras de participación, mejorar la diversidad y allanar el camino a un futuro más saludable para todos.

Varios estudios han demostrado que poblaciones minoritarias subrepresentadas demuestran constantemente su gran deseo de participar en estudios de investigación clínica. Los individuos de esas comunidades han dicho que la falta de acceso a los ensayos clínicos son la principal razón por la que no participan.

Esto demuestra que la difusión y la comunicación no los han alcanzado; que los profesionales de la salud y la investigación no les han pedido participar; que los ensayos clínicos se realizan demasiado lejos, y que los requisitos de participación son demasiado difíciles de seguir. Usted puede recordar abusos en el pasado, tales como el Estudio de Sífilis de Tuskegee, en el que se retuvo el tratamiento para hombres afroamericanos durante muchos años. O la historia de Henrietta Lacks y sobre el que se conoce como células HeLa, uno de los linajes celulares más habitualmente utilizados en la investigación científica. Estos estudios experimentaron con pacientes sin su consentimiento y no los compensaron por su participación.

En la actualidad, existen lineamientos federales y prácticas éticas en uso que supervisan la seguridad y protegen los derechos de los participantes en ensayos.

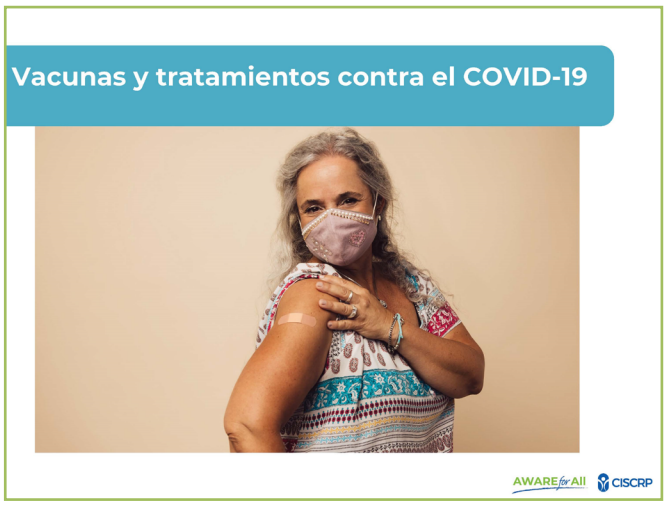
Si trabajamos juntos, podemos resolver estos problemas y hacer que los ensayos clínicos sean mucho más accesibles.



Hablemos ahora un poco sobre cómo los ensayos clínicos avanzan y cuánto demora habitualmente el avance de un nuevo tratamiento.

Los ensayos clínicos comienzan con una pequeña cantidad de participantes. La meta para esto es aprender más sobre el grado de seguridad del nuevo tratamiento. Luego, los ensayos clínicos reclutan grandes cantidades de participantes para evaluar lo bien que funciona un tratamiento y ayudar a los investigadores a aprender más sobre su seguridad. ¡Esta parte puede tomar varios años!

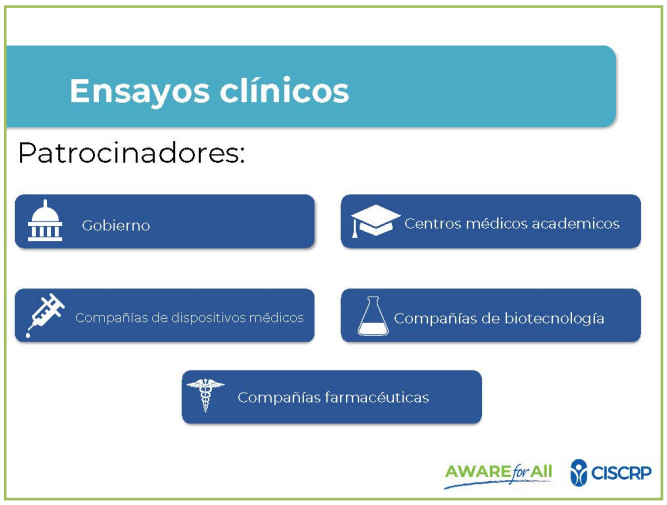
Los investigadores continúan estudiando los tratamientos luego de recibir la aprobación. Estos ensayos habitualmente involucran a grandes cantidades de participantes. En estos ensayos, los investigadores analizan la experiencia en el mundo real y la revisan para ver si el tratamiento funciona correctamente durante un largo tiempo.



Posiblemente haya escuchado mucho últimamente en las noticias sobre el desarrollo de vacunas y tratamientos para COVID-19.

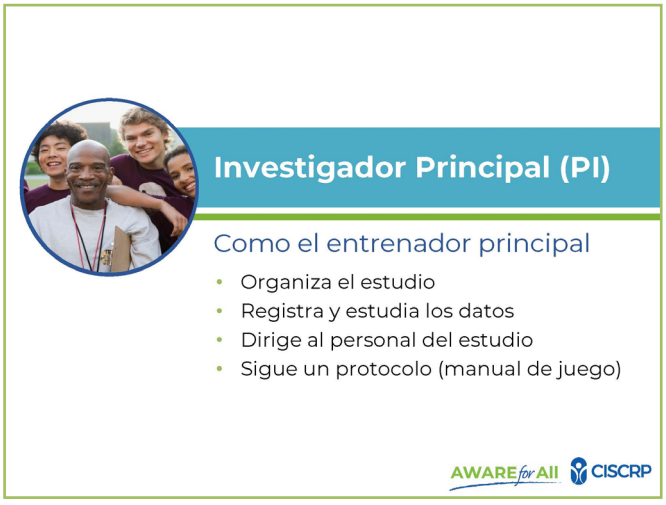
El desarrollo de vacunas y tratamientos para enfermedades infecciosas habitualmente demora nueve o 10 años. Esto parece mucho tiempo, pero es necesario para entender si un tratamiento es seguro y eficaz a determinados niveles de dosis.

Sin embargo, el proceso para ensayo clínico para tratamientos y vacunas contra el COVID-19 avanza a un ritmo más veloz y puede generar prometedoras terapias en sólo pocos años. Algunos tratamientos y vacunas han dado un salto porque se basan en investigaciones que se realizaron sobre virus similares al COVID-19. La pandemia ha generado niveles de coordinación mucho mayores entre compañías y agencias gubernamentales, lo que ayuda a acelerar el proceso.



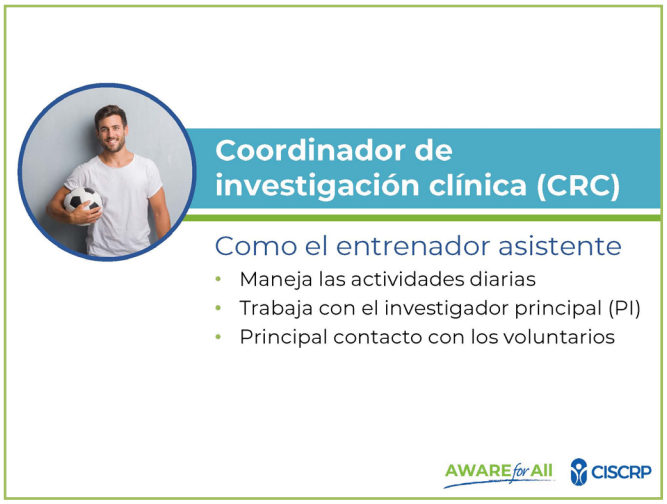
Los ensayos clínicos pueden ser patrocinados por el gobierno, centros médicos académicos, compañías farmacéuticas, compañías de biotecnología o compañías de dispositivos médicos.

La investigación de ensayos clínicos requiere muchas personas diferentes, cada una de las cuales tiene una enorme importancia para el proceso. Al igual que los miembros de un equipo deportivo, los ensayos clínicos tienen directores técnicos, jugadores y árbitros, y cada persona juega un papel importante.



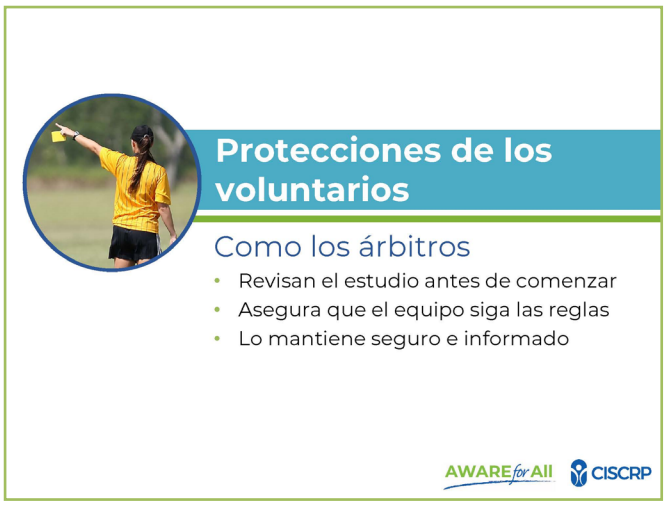
El Investigador Principal (PI) es parecido al director técnico de un equipo. Son responsables de la organización y liderazgo del ensayo, además de registrar y analizar los datos.

Al igual que el entrenador principal, el PI sigue un libro de jugadas, denominado “protocolo” del ensayo. El protocolo es un conjunto de instrucciones que todo el equipo debe seguir.



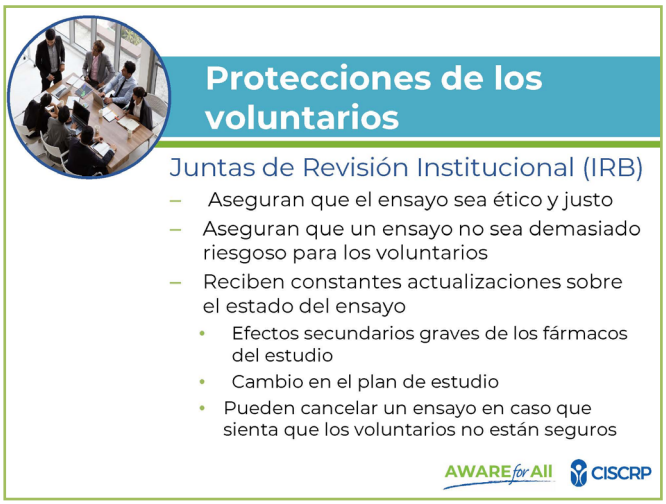
Los miembros del equipo de investigación son como entrenadores asistentes que ayudan al PI.

El Coordinador de Investigación Clínica maneja las actividades cotidianas en la instalación de investigación. Trabajan estrechamente con el PI y son el principal contacto con los participantes.



Las organizaciones que ayudan a proteger la seguridad de los participantes son los árbitros.

Los árbitros se aseguran de que los equipos sigan las reglas, revisan el ensayo antes de que comience y cuidan la seguridad de los participantes. La cantidad y el tipo de los árbitros involucrados en un ensayo dependen de la investigación en curso.



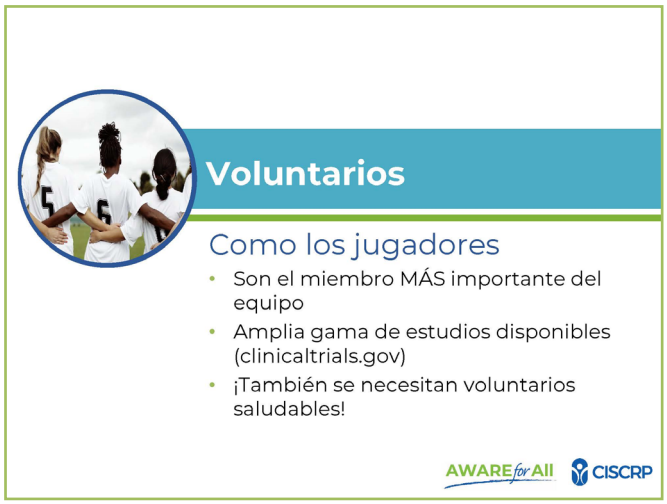
Cada ensayo clínico es revisado, aprobado y supervisado por un comité local independiente de ética.

Este comité asegura que un ensayo sea ético y justo y que no existan demasiados riesgos para los participantes.

Durante el ensayo, los investigadores deben notificar al comité si algo cambia en el plan del ensayo o si los participantes experimentan graves lesiones o efectos colaterales. El comité de ética puede cancelar un ensayo si siente que los participantes no están seguros.

También participan árbitros del gobierno federal.

Agencias tales como la FDA o la Agencia Europea de Medicamentos revisan ensayos, inspeccionan centros de investigación y supervisan grupos de investigación para asegurar que respeten las pautas federales. Estas agencias tienen la última palabra sobre si un tratamiento es aprobado o no.



Hablemos ahora sobre los miembros más importantes del equipo: los participantes del ensayo. Los participantes son como los jugadores en el campo. Sin ellos, no se puede realizar la investigación clínica.

Necesitamos que todos los diversos tipos de personas participen en la investigación clínica. Las investigaciones pueden incluir participantes enfermos O saludables.

Sus amigos y familiares pueden ser su sistema de apoyo mientras usted participa en un ensayo. Ellos pueden ayudarlo a preparar preguntas para hacerle a su médico.

Al final, su trabajo es tomar la decisión final sobre su participación en el ensayo.

Todos tienen la posibilidad de participar en la investigación, sólo tiene que encontrar el ensayo clínico que sea adecuado para usted.

Al igual que en los deportes, los ensayos clínicos tienen “criterios de elegibilidad”. Estos son pautas que indican quiénes pueden o no participar en un ensayo. Los criterios de elegibilidad garantizan que el ensayo clínico estudie las personas adecuadas en las condiciones adecuadas.

Si está pensando participar en un ensayo, sea honesto con los investigadores sobre su estado de salud. El mentir u ocultar información para ingresar en un ensayo puede poner su seguridad en riesgo y dañar a la investigación.

Ahora bien, supongamos que los entrenadores dicen que usted es elegible para jugar. La siguiente pregunta que debe hacerse es: ¿Elijo jugar? No puede decir si quiere participar o no sin entender las reglas del juego. ¿Cuáles son sus responsabilidades como jugador?

¿Cuánto durará el juego? ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de jugar?

El proceso de “consentimiento informado” está diseñado para responder todas esas preguntas y es exigido por la FDA y por los comités de ética locales. El consentimiento informado es una de las partes más importantes de la investigación y es una expresión que va a escuchar muchas veces. Recuerde que el consentimiento informado es un proceso continuo durante todo el ensayo, no un evento único.

Si decide que está interesado en participar en un ensayo clínico, el personal del ensayo revisará el formulario de consentimiento informado con usted y responderá cualquier pregunta. Antes de poder participar en un ensayo, debe leer, comprender y firmar el formulario de consentimiento informado. Es importante tener en cuenta que no tiene que revisar el formulario de consentimiento informado en inglés si prefiere hablar otro idioma.

Si participa en un ensayo clínico, tiene derechos.

Tiene derecho a entender el propósito, los beneficios, riesgos y efectos secundarios del ensayo clínico.

Tiene derecho a hacer preguntas y consultar sus dudas. Es importante que los participantes hagan preguntas hasta que comprendan totalmente el ensayo.

Lo más importante, tiene derecho a renunciar al ensayo en cualquier momento por CUALQUIER razón. ¡El equipo de investigación lo ayudará a hacerlo con seguridad!

El decidir tomar parte de un ensayo clínico es una decisión personal. ¡Lo que es correcto para usted puede no serlo para alguien más!

Los investigadores preparan sus estudios para que el ensayo sea justo. También desean que su investigación sea precisa e imparcial. No desean que sus propias ideas sobre lo que debe suceder en un ensayo afecte los resultados.

Para programar estudios justos, los participantes pueden ser divididos aleatoriamente en diferentes grupos de ensayo. En este caso, el investigador y los participantes NO deciden en qué grupo estarán los participantes. Esto se denomina un ensayo "aleatorizado".

A veces, los participantes no conocen cuál tratamiento reciben. Cuando tanto los participantes como los investigadores en un estudio clínico desconocen cuál tratamiento recibe cada participante, se denomina "doble ciego".

En algunos ensayos, los investigadores utilizarán un "placebo". Un placebo se ve como un tratamiento de ensayo, pero carece de medicamento.

A veces, el placebo en forma de medicamento se denomina "pastilla de azúcar". Lo interesante es que aunque el placebo carece de medicamento, ocasionalmente hay personas que toman el placebo y mejoran o se sienten mejor durante un ensayo. Esto se denomina el "efecto placebo".

El decidir si participar o no en un ensayo clínico es una decisión personal. A continuación, aparecen algunas razones por las que podría considerar participar en ensayos:

- Acceder a nuevos tratamientos que todavía no están disponibles públicamente
- Avanzar la ciencia y ayudar a otros que sufren su misma afección
- Recibir monitoreo de atención médica gratuito y estrecho

ALGUNOS, pero NO TODOS los ensayos clínicos, pagarán viáticos y por el tiempo y compromiso. Los montos varían ampliamente. Estos beneficios son adicionales a la ayuda que brindará a la investigación médica.

Por supuesto, toda investigación involucra riesgos.

- Pueden existir riesgos físicos. Un participante enfermo puede no mejorar. Pueden sentirse incómodos o sus síntomas pueden empeorar.
- Existe un riesgo emotivo. El ensayo puede ser exigente y la participación puede ser estresante.
- Desde el punto de vista financiero, pueden existir gastos, tales como gastos en niñeras o faltas al trabajo.

Y cuando acuerda participar en una investigación, usted les otorga el permiso a los investigadores para recopilar información sobre usted.

La participación demanda tiempo y esfuerzo. Puede pedirle al personal del ensayo que trate de acomodar su cronograma.

El ensayo puede finalizar anticipadamente. Aún si usted desea continuar participando, su doctor, los árbitros o la compañía que fabrica el nuevo fármaco pueden detener el ensayo en cualquier momento.

Desafortunadamente muchos participantes abandonan los estudios porque no comprenden claramente en qué estaban inscribiéndose. Aquí siguen algunos consejos si se encuentra en un ensayo:

- Haga su tarea. Lea toda la información provista por el personal del ensayo. Inclusive puede ingresar por Internet para conocer sobre el potencial tratamiento en estudio.
- Tome su tiempo. No hay nada de malo en pedirle al investigador que vaya más lento.
- Haga preguntas. Haga sus consultas al personal del ensayo, a su médico y a sus amigos y familia.
- Lleve también a un amigo o familiar para que también haga preguntas.

Si decide unirse a un ensayo, debe estar seguro de que está realizando una elección informada.
Debe estar seguro de que el personal del ensayo clínico lo apoyará y contestará todas sus preguntas.

Hay muchas cosas a tener en cuenta al decidir participar en un ensayo clínico. La presentación de hoy es un primer paso importante. Ahora es su turno de conocer más sobre los ensayos clínicos.

El mejor lugar para empezar es con su médico. También puede obtener información de los centros de investigación locales, grupos de apoyo para enfermedades y conferencias.

También puede encontrar más información en el puesto de CISCRP en el Centro de Información de la Exhibición.

Los participantes en la investigación clínica son realmente Héroes médicos sin los cuales la ciencia médica no podría avanzar. En nombre de todos nosotros en CISCRP: “gracias a los millones de personas que nos dan el regalo de la participación en ensayos clínicos cada año; y el resto de nosotros que los admiramos por hacerlo”.

Agradecemos que dedique el tiempo hoy para aprender sobre el proceso de investigación clínica. Lo alentamos encarecidamente a compartir lo que ha aprendido con sus amigos, familiares y personas de toda su comunidad.

Para obtener más información, visite:
www.ciscrp.org

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

Llame al 1-877-MED-HERO o visite
www.searchclinicaltrials.org

¿DEBO O NO HACERLO?

Cómo sopesar riesgos y beneficios

La participación en un ensayo clínico es una decisión intensamente personal y los intereses son diferentes para cada persona.

Cada individuo debe considerar los riesgos y los beneficios y la manera en que la participación en el ensayo puede afectar su vida.

Potenciales riesgos

Existen varias razones por las que las personas pueden elegir participar:

Para poder acceder a nuevos medicamentos en investigación

Dependiendo del ensayo, puede haber una oportunidad para obtener un medicamento en investigación que no está disponible para los demás.

Para avanzar la ciencia y ayudar a otros que sufren de la enfermedad

El ayudar a los investigadores a aprender sobre nuevos medicamentos o potenciales tratamientos que podrían ayudar a pacientes y el avanzar la ciencia es una poderosa motivación. Muchos participantes están dispuestos a asumir algunos riesgos porque sienten que ayudan a hacer una valiosa contribución a la investigación.

Para recibir compensación por el tiempo y el compromiso

Junto con la atención médica gratuita, ocasionalmente, los voluntarios de estudios reciben compensación por su tiempo y compromiso necesarios por cumplir con el protocolo de estudio.

Para recibir atención médica gratuita

Habitualmente, el medicamento o tratamiento en investigación es gratuito para el participante. El participante también tiene su estado de salud y condición médica supervisados por el médico o personal del ensayo durante el mismo.

"Sé lo que sufrí durante el tratamiento de quimioterapia. Si puedo ayudar de alguna manera a evitar que alguien tenga que pasar por lo mismo, tiene que ser bueno. Participo en el ensayo de un nuevo tratamiento para el cáncer de mama que podría ayudar a millones de personas en el futuro. Eso supera por sí mismo cualquier posibilidad de efectos secundarios [para mí]."

-Jennie, una participante en un ensayo de prevención de recaídas de cáncer de mama

¿DEBO O NO HACERLO?

Potenciales riesgos

Existen muchas cosas a considerar:

Recibir un placebo (una pastilla o tratamiento que no tiene efecto) en lugar del fármaco en estudio

Algunos ensayos incluyen un grupo de control que recibe un placebo para poder comprar entre el placebo y el fármaco en investigación. Un participante puede ser elegido aleatoriamente para recibir un placebo y no recibir el fármaco en investigación.

Exposición a efectos secundarios nocivos

Existen riesgos potenciales en cualquier fármaco o tratamiento experimental. Es importante conocer los potenciales problemas médicos asociados con el fármaco o tratamiento estudiado.

El fármaco o tratamiento en investigación puede no ayudar más que el tratamiento estándar

Un participante puede dejar de recibir su actual tratamiento y descubrir que el tratamiento en investigación no lo ayuda con su enfermedad o afección.

Incomodidad

Los procedimientos y visitas del ensayo pueden interferir con la vida cotidiana de un participante. Muchas veces, afectará los horarios normales del participante.

Costos inesperados

Aunque los costos del medicamento o tratamiento y de los procedimientos en investigación habitualmente están incluidos, pueden existir otros gastos. Estos pueden incluir costos por viajes o alojamiento que pueden no ser cubiertos por el patrocinador.

¿DEBO O NO HACERLO?

Cómo decidir

Dos preguntas clave pueden ayudarle a tomar esta decisión importante:

¿Tengo toda la información que necesito para tomar una decisión informada?

Es importante conocer tanto como sea posible sobre el fármaco o tratamiento experimental y los requisitos del ensayo clínico. De esta manera, se pueden sopesar todos los factores. Obtenga información sobre el propósito del ensayo, los riesgos potenciales y qué le exige el protocolo.

Comience obteniendo información sobre el centro de investigación encargado del ensayo clínico, pero utilice también otras fuentes de información.

Obtenga una segunda opción sobre el ensayo clínico de su interés; consulte a su médico y a otros profesionales de la salud, a familiares y a amigos.

Los riesgos y el impacto en mi vida cotidiana, ¿'valen la pena'?

Sólo usted puede responder la pregunta sobre cuánto está dispuesto a esforzarse para obtener la información que necesita y estar dispuesto/a a cumplir con los requisitos del ensayo clínico.

Este artículo fue originalmente publicado en el número de junio/julio de 2009 del boletín de noticias Héroes Médicos de CISCRP y sigue siendo una fuente de información en la actualidad.

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE ESTUDIOS CLÍNICOS

El elegir participar en un ensayo clínico es una importante decisión personal. Estas preguntas frecuentes le brindarán información básica sobre lo que es una investigación clínica y lo que significa ser un participante. Si tiene más preguntas sobre la investigación clínica en general o sobre estudios específicos, hable con su médico, personal de investigación, familiares y amigos. Aproveche también los recursos en este manual.

¿Qué es un Estudio de investigación clínica?

Un estudio de investigación clínica involucra la investigación con voluntarios (también llamados participantes) diseñada para sumar conocimiento médico. Existen dos tipos principales de estudios clínicos: estudios de intervención (ensayos clínicos) y estudios de observación.

Ensayos clínicos

En un ensayo clínico (también denominado estudio de intervención), los participantes reciben intervenciones específicas según un plan de investigación (protocolo) creado por el patrocinador del estudio. Una intervención puede ser un fármaco o dispositivo, un procedimiento o un cambio en las conductas. Los ensayos clínicos pueden comparar nuevos abordajes médicos con uno estándar que ya está disponible. Pueden comprar un nuevo fármaco con un placebo que carece de ingredientes activos.

Cuando un nuevo producto o abordaje está en estudio, habitualmente se desconoce si puede ser útil, nocivo o no ser diferente a las alternativas que ya están disponibles. Los investigadores tratan de determinar si una intervención es segura y si funciona midiendo ciertos resultados en los participantes. Por ejemplo, los investigadores que estudian un nuevo fármaco para la presión arterial pueden querer determinar si los participantes tienen una presión arterial más baja luego de tomar el fármaco.

Estudios de observación

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

¿Quién conduce los Estudios de investigación clínica?

Cada estudio clínico está encabezado por un investigador, que habitualmente es un doctor en medicina. Los estudios clínicos también cuentan con un equipo de investigación que puede incluir médicos, enfermeros, trabajadores sociales y otros profesionales de la atención médica.

Los estudios clínicos pueden ser patrocinados (financiados) por compañías farmacéuticas, centros médicos académicos u otras organizaciones. También pueden ser patrocinados por agencias federales, tales como los Institutos Nacionales de la Salud, el Departamento de Defensa de los EE.UU. y por el Departamento Norteamericano de Asuntos de Veteranos. Médicos, proveedores de atención médica y otros organismos también pueden patrocinar la investigación clínica.

¿A dónde se llevan a cabo los estudios de investigación clínica?

Los estudios clínicos pueden realizarse en hospitales, universidades, consultorios médicos y clínicas comunitarias. También pueden realizarse en otras instalaciones. La ubicación depende de quién lleva a cabo el estudio.

¿Cuánto duran los estudios de investigación clínica?

La duración de un estudio de investigación clínica varía dependiendo del objeto del estudio. Los participantes son informados sobre la duración del estudio antes de unirse.

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE ESTUDIOS CLÍNICOS

¿Por qué se llevan a cabo los estudios de investigación clínica?

En general, los estudios clínicos están diseñados para ampliar el conocimiento médico sobre el tratamiento, diagnóstico y la prevención de enfermedades o afecciones. Algunas razones habituales para llevar a cabo estudios clínicos incluyen:

- La evaluación de una o más intervenciones para tratar una enfermedad, síndrome o afección
- Descubrir maneras para prevenir el desarrollo inicial de una enfermedad o afección o su reaparición
- Evaluar una o más intervenciones destinadas a identificar o diagnosticar una enfermedad o afección en particular
- Examinar métodos para identificar una afección o factores de riesgo para esa afección
- Explorar y medir maneras para aumentar la comodidad y calidad de vida de personas con una enfermedad crónica por medio de los cuidados paliativos

¿Cómo se realizan los estudios de investigación clínica?

Un estudio clínico es realizado de acuerdo con un plan de investigación conocido como protocolo. El protocolo está diseñado para responder preguntas específicas de investigación, al igual que para proteger la salud de los participantes. Incluye la siguiente información:

- La razón para realizar el estudio
- Las personas que pueden participar del estudio (los criterios de elegibilidad)
- La cantidad de participantes necesarios
- El programa de pruebas y procedimientos
- La frecuencia de toma y dosis del fármaco o tratamiento en investigación
- La duración del estudio
- La información a ser recolectada sobre los participantes

¿Quién puede participar de un estudio de investigación clínica?

Los estudios de investigación clínica cuentan con pautas que describen a quiénes pueden participar. Se las denomina criterios de elegibilidad y están enumeradas en el protocolo. Algunos estudios buscan participantes que tengan enfermedades o afecciones específicas a ser investigadas. Otros estudios buscan la participación de participantes saludables y algunos están limitados a un selecto grupo de personas a los que los investigadores invitan a inscribirse. Los criterios de elegibilidad incluyen factores que le permiten a alguien participar en un estudio clínico, al igual que factores que podrían descalificar la participación de otra persona. Dependen de características tales como edad, género, tipo y etapa de enfermedad e historial de tratamiento.

¿Cómo están protegidos los participantes?

Una manera en que los participantes son protegidos es por medio del proceso de consentimiento informado. Durante el proceso, los investigadores les brindan información sobre un estudio clínico a los potenciales participantes y a los ya inscriptos. Esta información le ayuda a la gente a decidir si quieren unirse al estudio y continuar en el mismo. El proceso de consentimiento informado debe brindar suficiente información para que una persona comprenda los riesgos y potenciales beneficios del estudio. También debe brindar información sobre posibles alternativas a participar del estudio. Además del documento de consentimiento informado, el proceso de consentimiento puede incluir materiales de reclutamiento, instrucciones orales, sesiones de preguntas y respuestas y actividades para determinar la comprensión del participante.

En la mayoría de los casos, una persona debe firmar un documento de consentimiento informado antes de ingresar a un estudio. La firma confirma que la persona ha sido informada sobre los riesgos, potenciales beneficios y alternativas, y que comprende esta información. El firmar el documento y brindar su consentimiento no constituye un contrato. Un participante puede retirarse de un estudio en cualquier momento, inclusive si el estudio está todavía en curso. Consulte la sección “Preguntas a hacer” por ideas de lo que puede discutir con un proveedor de atención médica o investigador sobre participar en un estudio clínico.

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE ESTUDIOS CLÍNICOS

Juntas de Revisión Institucional

Cada estudio clínico y estudio de un fármaco, producto biológico o dispositivo médico con apoyo o dirección federal regulado por la FDA tiene que ser revisado, aprobado y supervisado por una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés). Una IRB está conformada por médicos, investigadores y miembros de la comunidad. Su papel es asegurarse que el estudio sea ético y que se protejan todos los derechos y el bienestar de los participantes. Esto incluye, entre otras cosas, asegurar que se reduzcan los riesgos de la investigación y que sean razonables en comparación con cualquier potencial beneficio. La IRB también revisa el documento de consentimiento informado antes de que sean entregados a los potenciales participantes.

Algunos estudios clínicos también son supervisados por comités de supervisión de datos (también denominados comités de monitoreo y de seguridad de datos). Estos comités analizan los resultados de seguridad durante el estudio y ayudan a tomar decisiones sobre la manera de llevar a cabo el estudio para reducir los riesgos para los participantes.

Varias agencias federales, incluyendo la Oficina de Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación (OHRP, por sus siglas en inglés) y la FDA tienen la autoridad para determinar si los patrocinadores de ciertos estudios clínicos protegen adecuadamente a los participantes en la investigación.

¿Afecta la atención médica habitual la participación en un estudio?

Generalmente, los participantes continúan consultando a sus proveedores de atención médica habituales mientras están inscriptos en un estudio clínico. Aunque la mayoría de los estudios clínicos les brindan a los participantes los productos o intervenciones médicas relacionados con la enfermedad o afección bajo estudio, no brindan atención médica ampliada ni completa. Si el proveedor de atención médica habitual del participante se comunica con el equipo de investigación, el participante puede asegurar que los requisitos del estudio no entren en conflicto con su atención habitual.

¿Cuáles son algunas de las consideraciones sobre la participación?

Aunque no exista un beneficio personal directo por formar parte de un estudio, la participación contribuye al conocimiento médico. Lo que se aprende en estudios clínicos puede afectar la atención de futuros pacientes. Los resultados del estudio pueden brindar información sobre los beneficios y riesgos conocidos de intervenciones nuevas o existentes. Los ensayos clínicos brindan la base para el desarrollo y mercadeo de nuevos fármacos, productos biológicos y dispositivos médicos.

Algunas otras consideraciones importantes:

- La seguridad y efectividad del abordaje o uso experimental puede no ser completamente conocido al momento de la realización del estudio.
- Algunos estudios pueden brindarles a los participantes la posibilidad de recibir beneficios médicos directos, mientras que otros no.
- La mayoría de los estudios involucra algún riesgo de daño o lesión para el participante. (En el caso de ensayos aprobados por una IRB, la IRB ha determinado que los riesgos de la participación están balanceados en relación con los beneficios esperados.)
- Muchos estudios exigen que los participantes sean sometidos a procedimientos, pruebas y evaluaciones adicionales según el protocolo de estudio. Los mismos estarán descritos en el documento de consentimiento informado del estudio en particular.
- Un potencial participante debe analizar el documento de consentimiento informado y el protocolo del estudio con los miembros del equipo de investigación y con su proveedor habitual de atención médica.

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE ESTUDIOS CLÍNICOS

Preguntas a hacer

Cualquier persona interesada en participar en un estudio de investigación clínica debe enterarse de tanto como sea posible sobre el estudio y sentirse cómoda para hacerle preguntas al equipo de investigación sobre el estudio. Las siguientes preguntas pueden ser útiles durante dichas discusiones. Las respuestas a algunas de estas preguntas deben ser brindadas en el documento de consentimiento informado. La mayoría de estas preguntas son específicas de los estudios de intervención, pero también sirven para los estudios de observación.

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuáles son las posibles intervenciones que podría recibir durante el estudio?
- ¿Por qué creen los investigadores que la intervención en evaluación puede ser efectiva? ¿Por qué podría no ser efectiva?
- La intervención, ¿ha sido probada anteriormente?
- ¿Cómo se determinará cuáles intervenciones recibiré (por ejemplo, al azar)?
- ¿Quién sabrá cuál intervención recibiré durante el estudio? ¿Me enteraré? ¿Sabrán los miembros del equipo de investigación?
- ¿En qué se comparan los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios de este estudio en relación con los de mi actual tratamiento?
- ¿Qué deberé hacer si participo? ¿Qué pruebas y procedimientos están involucrados? ¿Con qué frecuencia debo visitar el hospital o clínica? ¿Será necesaria la internación?
- ¿Cuánto tiempo durará el estudio y cuánto tiempo permaneceré en el estudio?
- ¿Quién pagará por mi participación?
- ¿Reembolsarán mis gastos?
- ¿Qué tipo de seguimiento de atención a largo plazo es parte de este estudio?
- Si me beneficio de la intervención, ¿me permitirán continuar recibiéndola luego de que finalice el estudio?
- ¿Me darán los resultados del estudio?
- ¿Quién supervisará mi atención médica mientras estoy en el estudio?
- ¿Cuáles son mis opciones si resulto herido/a durante el estudio?

Información adaptada de recursos provistos por ClinicalTrials.gov, un servicio de los Institutos Nacionales de Salud.

GENENTECH EMBRACES THE INCREASINGLY DIVERSE WORLD AROUND US.

Our mission is to be the industry leader to deliver scientific innovations that drive better outcomes for our people, patients, business, and communities by advancing and boldly championing diversity, equity, and inclusion.

FOSTERING BELONGING
ADVANCING INCLUSIVE RESEARCH & HEALTH EQUITY
TRANSFORMING SOCIETY

Genentech
A Member of the Roche Group

GENE.COM/DIVERSITY-INCLUSION

Advancing health equity goals to better meet the needs of underrepresented patients around the world

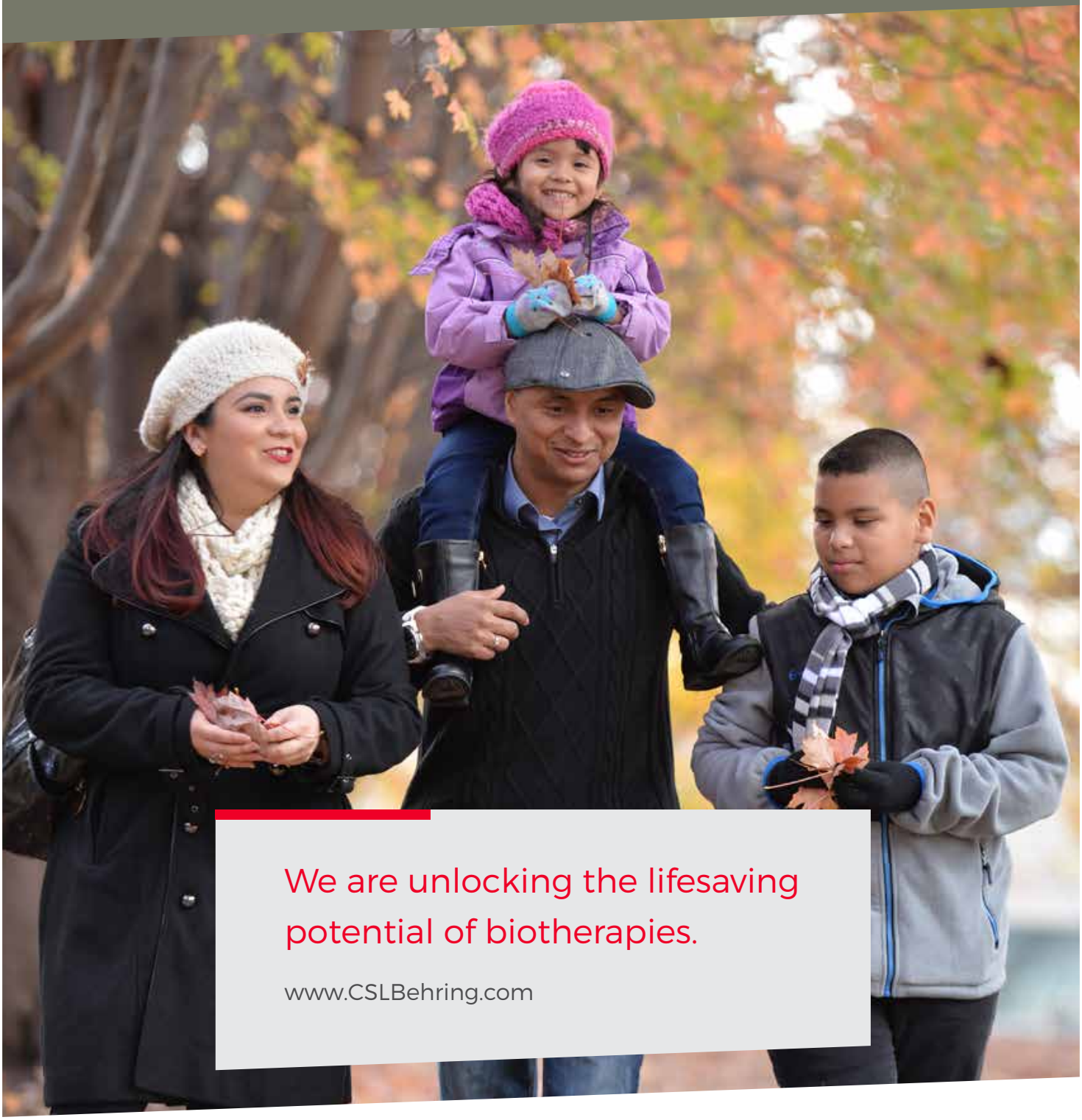
At Biogen, we are pioneering new science that takes us deep into the body's nervous system, and stretches wide across digital networks and patient communities, to better understand, and preserve, the underlying qualities of our essential human nature.

biogen.com

Biogen®

CSL Behring
Biotherapies for Life®

Driven by Our Promise™



We are unlocking the lifesaving potential of biotherapies.

www.CSLBehring.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

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

JANSSEN PATIENT ENGAGEMENT: PARTNERING WITH PATIENTS

Patients are at the heart of everything we do.
We work *with* patients and caregivers,
not just *for* them.

janssen

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

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

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.

Pfizer

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***

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

www.ciscrp.org . One Liberty Square, Suite 1100 . Boston, MA 02109 . awareforall@ciscrp.org

WCG Patient Advocacy Presents:
A Call to Action - WCG's Patient Forum

Visit our website to watch our recent Patient Forum:
www.wcgclinical.com/patient-forum

www.wcgclinical.com

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

IQVIA

YOUR
WAY
FURTHER

IQVIA.COM

© 2021. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries.

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.

Otsuka

Let's connect
@OtsukaUS
www.otsuka-us.com

Otsuka America Pharmaceutical, Inc.
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

March 2021 00US21EUC0004

Medicine Can't Advance Without Equal Representation

Volunteers Needed for Paid Research Studies

Great Lakes Clinical Trials

5149 N. Ashland Ave. Chicago, IL 60640 • 773.275.3500
greatlakesclinicaltrials.com • info@greatlakesclinicaltrials.com

The Chrysalis Initiative Provides Breast Cancer Coaching and Navigation Support!

The Chrysalis Initiative exists to disrupt outcome disparities within breast cancer, so every patient receives the care they deserve. By providing patients with mentoring and resource navigation and equipping Black women (and other disparate groups) with the opportunity and education to assess their breast cancer risk, we are closing the gap one story at a time.

800-929-4979
info@thechrysalisinitiative.org

Providing adaptive technology for children and adults with cerebral palsy.

www.ucpaindy.org

UCP United Cerebral Palsy™
Association of Greater Indiana
Life without limits for people with disabilities™

20 Years

Serving Chicago

- A registered nonprofit in the State of Illinois
- A community outreach partner regarding health and wellness
- A network of volunteers and healthcare professionals

PEER PLUS "Aware With Care"

PEER PLUS EDUCATION AND TRAINING ADVOCATES

"The Bridge to Support, Services and Resources"

(312)914-1186 To learn more, visit **www.peerpluscares.org**

OHIO UNIVERSITY

CLINICAL & TRANSLATIONAL RESEARCH UNIT

Heritage College of Osteopathic Medicine

The Clinical & Translational Research Unit is a centralized resource that supports Ohio University faculty, staff and students who are conducting research with human subjects. The Heritage College's research activities are helping to forge new ties with the general public, the scientific community, primary care professionals and the biomedical and pharmaceutical industries.Our mission is to provide the best possible environment for research – one that fosters the creation of new knowledge in primary care and protects the safety and well-being of study participants who put their trust in our hands. Our vision is to be nationally recognized as one of the leading clinical research facilities associated with a medical school. We operate under the guiding principles of respect for all people, unwavering adherence to the highest ethical standards and a deep sense of interdisciplinary collaboration to further the advancement of health care.

www.ohio.edu/medicine/research/ctru

CancerCare...

If it matters to you, it matters to us.

Meet Willard. He's an accomplished singer, actor, skillful musician, and tonsil cancer survivor. Shortly after his diagnosis, he was left feeling isolated and hopeless. He needed the comfort of one-on-one counseling. He needed the encouragement to one day sing again. He needed Cancer*Care*.

We're still here for Willard, and we are here for you too.

CANCERcare Over 75 Years of Help and Hope

800-813-HOPE (4673) | WWW.CANCER*CARE*.ORG

AiArthritis Charity TALKS

These are our versions of a Charity WALK, but instead of gathering to walk, we gather to TALK & *DRIVE* awareness to the next levels through creative *AUTO*-themed communication activities. Designed to be fun & informative, materials from the **Charity TALKS** will be available to help others communicate about their own disease experiences &, in turn, **improve personal journeys.**

www.AiArthritis.org/CharityTalk

Advocates for Community Wellness

A Wholistic Approach to Wellness

Creating a Culture of WELLTH

Healthy Community Initiative

Advocates for Community Wellness is a faith-based health promotion and disease prevention ministry without walls. We are a tight niche group of health professionals such as nutritionists, culinary arts enthusiasts, health educators, fitness trainers, nurses, healthcare providers, and people who have a genuine interest in better health and nutrition. Our goal is to provide links to resources and to educate individuals, families, and communities in low-income areas on the eight dimensions of wellness to improve quality of life, decrease medical complications, and reduce risk factors of chronic diseases.

www.a4cw.org

Clinical Research Educational Videos

MT Pharmacy

What is Informed Consent?

General Clinical Research Overview

Nuestro Mundo y los Ensayos Clínicos

CISCRP offers a variety of brief and easy-to-watch video about clinical research participation plus other informative resources. Visit CISCRP's Video's and Resources **here.**

Héroes médicos destacados

Conozca a la héroe médica Desiree De Luca-Johnson - una sobreviviente de cáncer de mama

A la edad de 40 años, justo cuando iba a volver al trabajo después de quedarse en casa con sus hijos jóvenes, Desiree fue diagnosticada con cáncer de mama.

Desiree fue diagnosticada mientras vivía en una comunidad militar en Virginia y su esposo fue desplegado. “Estaba agotada y literalmente gateaba para poner a mis niños en la cama,” dijo Desiree. Su oncólogo era un médico militar y su plan de tratamiento para Desiree era conservativo. Nadie le dijo a ella sobre la investigación clínica como una opción de la atención médica.

Lea la historia inspiradora de Desiree aquí

Conozca a la héroe médica Phyllis Kaplan - una defensora para la diabetes tipo 1

Phyllis recuerda despertando en un hospital con sondas adjuntas a su cuerpo. A la edad de 2, fue diagnosticada con diabetes tipo 1, una enfermedad autoinmune, típicamente diagnosticada en la niñez, pero se puede manifestar en cualquier edad.

La diabetes ha llevado a Phyllis en un camino de paciente a defensora, y a participante en la investigación clínica. “He sido defensora desde que tenía 12 años. Empezó en la escuela intermedia en una clase de educación física cuando el maestro me hizo quitarme mi pulsera de alerta médica por una regla contra el uso de joyería en la clase,” dijo Phyllis. Cuando fue a recogerla después de clase, descubre que ha sido robada.

Lea la historia inspiradora de Phyllis aquí

Héroes médicos destacados

Conozca a la héroe médica Tina Aswani - defensora por la enfermedad de Crohn

Con un tono serio y sincero, Tina dice, "Tuve una epifanía. Puedo hacer buenas obras por participar en la investigación clínica, y cosas buenas podrían venir de esta terrible experiencia."

"Tuve siete cirugías por el curso de ocho meses para corregir una cirugía fallida que resultó en una herida rectal crónica y causó un absceso grande y fístula. Decidí entrar en un ensayo clínico por (otro) biológico. Duró como seis meses, pero la fístula cerró y yo estaba declarada en remisión." Ahora, Tina es una voz respetada y conocida en la comunidad de Crohn. Regularmente habla en las conferencias médicas y en los hospitales de investigación académica.

Lea la historia inspiradora de Tina aquí.

Conozca al héroe médico Melvin Mann - defensor de leucemia mielógena crónica (LMC)

Un hombre de familia y comandante del ejército, Melvin estaba atontado de descubrir que tuvo LMC a la edad de 37 años.

"LMC normalmente aparece en personas mayores de más de 60 años, y yo tenía 37 años cuando descubrí que tuve LMC." Su doctor le aconsejó que sin un trasplante de médula ósea exitoso, su esperanza de vida era de 3 años. Melvin decidió que participar en una investigación clínica era su próximo paso en luchar contra su enfermedad. Ahora, Mel es el sobreviviente más longevo del mundo del inhibidor de tirosina quinasa de LMC y el tratamiento de Imatinib.

Lea la historia inspiradora de Melvin aquí.

Comparta una historia de héroe médico

Contacte:
nweiland@ciscrp.org
jchambers@ciscrp.org

CISCRP
www.ciscrp.org

COMPARTA SUS NOCIONES Y PERSPECTIVAS

CISCRP les brinda a los participantes en ensayos clínicos los resultados de su ensayo clínico en un formato amigable y fácil de leer y comprender a través de nuestros Trial Results Summary Programs (Programas de resumen de resultados de ensayos).

El Trial Results Summary Program incluye profesionales de la medicina y la atención de salud, defensores de pacientes, pacientes y miembros del público de todo el mundo para conformar un Panel editorial que revisa los resultados del ensayo en un lenguaje sencillo—no un escrito científico—antes de compartirlos con los participantes en ensayos clínicos para ese ensayo en particular.

Como asistentes al evento *AWARE for All* – Medio oeste, les extendemos una invitación especial para unirse a nosotros y participar en el Panel editorial.

Cómo funciona:

- Los Miembros del Panel editorial revisan los resultados del ensayo para generar un resumen en lenguaje sencillo que coincida con su área de conocimiento o interés sobre la afección médica
- Cada miembro de la revisión objetiva ayuda a CISCRP a brindar resúmenes amigables y fáciles de comprender, pero todavía con precisión científica, para los participantes en ensayos clínicos en todo el mundo
- Los Miembros del Panel editorial comparten nociones y perspectivas sobre:
  * Áreas específicas dentro de los resúmenes que pueden ser confusas
  * Potenciales sesgos
  * Secciones que pueden tener información faltante
- La carga horaria es mínima:
  * 1 hora para completar una revisión
  * Toda la correspondencia se envía por correo electrónico
  * Cuenta con 5 días hábiles para completar la revisión
- Los Miembros del Panel editorial pueden incluir:
  * Personas familiarizadas con una afección médica específica
  * Personas interesadas en ayudar a mejorar las comunicaciones médicas
  * Defensores de pacientes
  * Profesionales de la medicina y la atención de la salud

Comuníquese con nosotros hoy mismo para aprender más sobre cómo unirse y participar en un Panel editorial. Esta es una oportunidad para compartir sus opiniones y perspectivas objetivas sobre resúmenes de ensayos de manera remota desde su hogar.

Jamie Lavoie, Asociada de comunicación comunitaria, Servicios de comunicación de salud, jlavoie@ciscrp.org

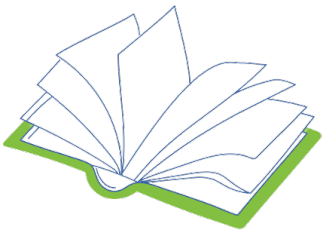
HEALTH COMMUNICATION SERVICES

RECURSOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

CISCRP ofrece una biblioteca de recursos en línea para ayudar a que el público en general esté mejor informado sobre la investigación y participación en ensayos clínicos. La amplia variedad de recursos—folletos, afiches, videos, libros, historias de héroes médicos y demás materiales—son de fácil comprensión para todos aquellos que estén interesados en aprender más y mantenerse informados. Visite los Recursos de CISCRP © en https://www.ciscrp.org/education-center/resources/

Folletos: Una variedad de folletos sobre la participación en ensayos clínicos, que también están disponibles en varios idiomas. Algunos ejemplos:

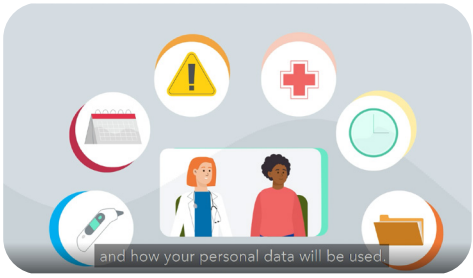
- ¿Debería participar?
- Los afroamericanos y la investigación clínica
- ¿Debería participar mi hijo?
- Los hispanos y la investigación clínica
- Refutación de mitos comunes sobre los ensayos clínicos
- y mucho más.



Libro: *The Gift of Participation*, 3ª edición: Libro de fácil lectura sobre el proceso de la investigación clínica, participación e información para conocer temas tales como cobertura de seguros, compensaciones y mucho más. Vea más detalles en: https://ciscrp-educational-resource-store.myshopify.com/

Videos educativos: Conjunto de videos cortos de fácil comprensión que incluyen una variedad de información sobre ensayos clínicos.
Algunos ejemplos:

- Vistazo general sobre el proceso de investigación clínica
- Temas básicos sobre la participación en ensayos clínicos
- El Equipo de investigación clínica
- Consentimiento informado / Consentimiento electrónico
- Nuestro mundo y los ensayos clínicos
- MT Pharmacy
- y mucho más



Historias de Héroes médicos: Pacientes que comparten sus inspiradoras historias sobre cómo decidieron participar en un ensayo clínico, sus experiencias y cómo su participación los llevó a transformarse en defensores.

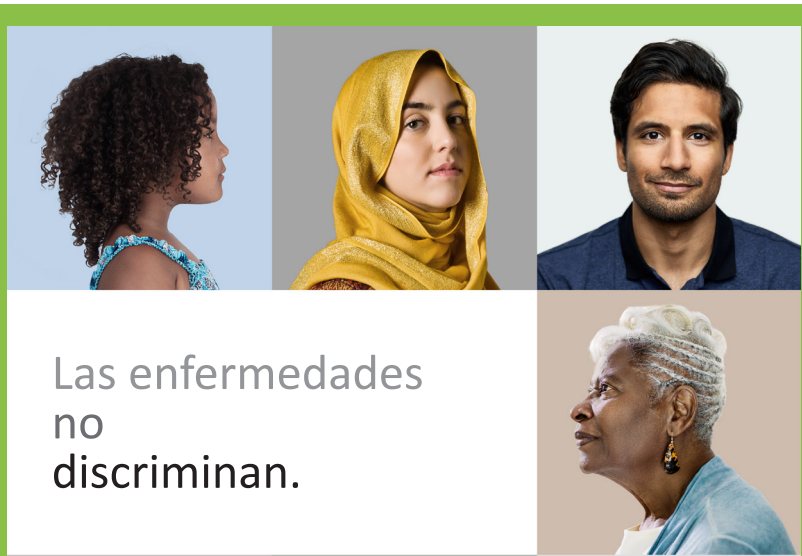
COVID-19: Diferentes recursos para seguir informados sobre el COVID-19 y las vacunas.

Búsqueda de ensayos clínicos: Existen numerosos recursos en línea para ayudarle a encontrar ensayos clínicos en su área geográfica y/o de su afección médica. Conozca más en https://www.ciscrp.org/services/search-clinical-trials/

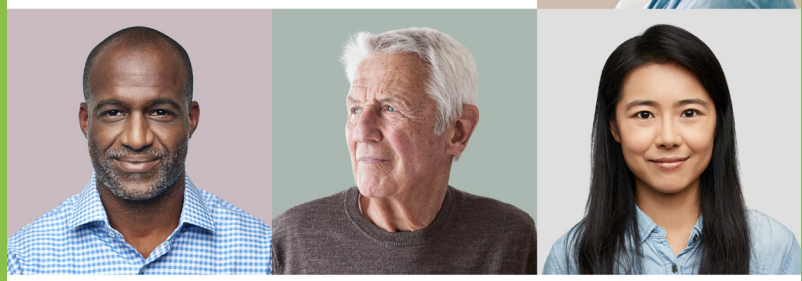
LA DIVERSIDAD EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS BRINDA NUEVOS TRATAMIENTOS PARA TODOS.

La participación en ensayos clínicos no sólo ayuda a pacientes a tener acceso a nuevas terapias médicas, sino que también permite el avance en el conocimiento sobre cómo funcionan los tratamientos con seguridad y efectividad en las comunidades diversas representadas en tales ensayos clínicos. Visite medicalheroes.org para conocer más.

CISCRP



Las enfermedades no discriminan.



La diversidad en los ensayos clínicos jamás ha sido más importante, y con más voluntarios, los avances médicos pueden ser aún mejores. Visite **medicalheroes.org** para conocer más.

CISCRP

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 descurbrir 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 regulatoria. 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 hidroxicloroquina 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.

Katherine Marriott, Marketing Program Manager, 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/. 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/.

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

AWARE *for* All

MEDIO OESTE

EVENTO COMUNITARIO VIRTUAL

Estamos ansiosos de lanzar nuestros nuevos eventos virtuales regionales *AWARE for All* este año.

Únase a nosotros en *AWARE for All* y visite nuestro seminario web que ofrece la oportunidad de escuchar experiencias personales de pacientes que han participado en un ensayo clínico y tiempo para una charla guiada con profesionales de la atención de salud en su comunidad. También puede visitar nuestro Centro de Información virtual de la Exhibición para conectarse con más de 30 organizaciones de salud y bienestar y para acceder a recursos de fácil lectura sobre la investigación clínica.

Haga clic aquí para visitar el Centro de Información de la Exhibición *AWARE for All* – Medio Oeste

Haga clic a continuación para conocer más sobre nuestros Eventos *AWARE for All* 2021:

NORESTE	NOROESTE	MEDIO OESTE	SUROESTE	ATLANTA
Jueves, 15 de abril	Jueves, 20 de mayo	Jueves, 22 de julio	Jueves, 21 de octubre	Jueves, 18 de noviembre

Juntos le damos forma al futuro de la atención de la salud.

Agradecemos a los millones de voluntarios y profesionales que participan en investigaciones clínicas cada año. Gracias a usted, es posible realizar avances en la atención de la salud. **Para conocer más sobre la investigación clínica, visite CISCRP.org.**

---

www.ciscrp.org . One Liberty Square, Suite 1100 . Boston, MA 02109 . awareforall@ciscrp.org

Colaboradores y Exhibidores Clave

Le alentamos a visitar a nuestros valiosos colaboradores en el Centro de Información de la Exhibición para conocer más sobre su trabajo y para acceder a recursos de fácil lectura.

Organización

Advocates for Community Wellness
Aetna Better Health Premier Plan MMAI
Allergy & Asthma Network
American Diabetes Association
American Heart Association
Asian & Pacific Islander American Health Forum
Biogen
BreastCancerTrials.org
CancerCare
Celiac Disease Foundation
Crohn's & Colitis Foundation Minnesota/Dakotas Chapter
CSL Behring
Diabulimia Helpline
EMD Serono
Genentech
Great Lakes Clinical Trials
Health for All: Real Talk Clinical Trials
IgA Nephropathy Foundation
Imerman Angels One-On-One Cancer Support
Indigenous Peoples Task Force
IQVIA
Janssen
JDRF Indiana and Kentucky Chapter
JDRF Minnesota and Dakotas Chapter
Latino Union of Chicago
Lupus Research Alliance
Lupus Society of Illinois
Mental Health Minnesota
National Ovarian Cancer Coalition
Novartis
Ohio University Heritage College of Osteopathic Medicine's Clinical & Translational Research Unit
Otsuka
Peer Plus
Pfizer
Project Kennedy
Senior Talk Media
Sisters Working it Out
The Chrysalis Initiative
United Cerebral Palsy Association of Greater Indiana
University Hospitals
University of Chicago Medicine Comprehensive Cancer Center
WCG
We are Diabetes

¡GRACIAS!