

Encontrando Tratamientos Juntos

Una introducción a los estudios
clínicos para hispanos y latinos



CISCRP

Center for Information & Study
on Clinical Research Participation

¿Por qué son importantes los estudios clínicos?

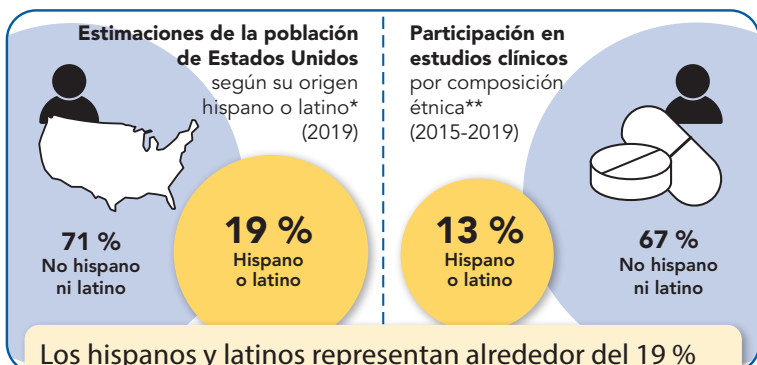
Los estudios clínicos son la mejor manera de estudiar los tratamientos o las vacunas para saber si funcionan y cuán seguros son. Si los estudios clínicos demuestran que un nuevo tratamiento funciona y es seguro, entonces se puede aprobar para que lo utilicen las personas que lo necesita.

Participar en un estudio clínico es su elección. Para tomar la mejor decisión para usted, es importante comprender plenamente los riesgos, los beneficios y cómo el estudio podría afectar a su vida diaria.

También existen otros tipos de investigación clínica, como los estudios con tratamientos que ya han sido aprobados.

¿Por qué los estudios clínicos deben tener diversos participantes?

Los tratamientos o las vacunas pueden afectar a personas de distintas edades, sexos, razas o etnias de manera diferente. Es importante que los hispanos y latinos participen en los estudios clínicos para saber cómo funcionan los nuevos tratamientos y si son seguros para las personas de estas comunidades.



Los hispanos y latinos representan alrededor del 19 % de la población estadounidense, pero solo el 13 % de los participantes de los estudios de tratamientos aprobados entre 2015 y 2019.

*Hay un 10 % faltante o no informado; fuente: Oficina del Censo de los Estados Unidos (United States Census Bureau)

**Hay un 20 % faltante o no informado; fuente: Informe resumido de estudios de medicamentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA Drug Trials Snapshots Summary Report)



¿Por qué los hispanos y los latinos no han estado representados en los estudios clínicos?

Falta de concientización

Muchos hispanos y latinos no conocen los estudios clínicos y no saben que pueden participar en ellos. Es importante hablar con los médicos y los trabajadores de la salud de la comunidad sobre los estudios clínicos. Sin embargo, es posible que no siempre conozcan los estudios clínicos ni tengan una lista de los mismos.

Puede hablar con organizaciones sin fines de lucro y empresas de reclutamiento que ayudan a las personas a encontrar estudios. Encontrará más información al respecto al final de este folleto.

Problemas con el idioma

Tiene derecho a comunicarse con el personal del estudio clínico en el idioma en el que se sienta más cómodo.

Puede solicitar un intérprete, un médico o un trabajador de salud de la comunidad que hable español. También puede solicitar cualquier documento en el idioma de su preferencia.

Desconfianza en la atención sanitaria y en la investigación clínica

Los hispanos y latinos experimentan un trato desigual en la atención médica. La desconfianza hacia los médicos e investigadores puede hacer que algunas personas no quieran participar en los estudios clínicos.

Los investigadores, al reconocer estas desigualdades, pueden tomar medidas para asegurarse de que todas las personas reciban un tratamiento justo.

Preocupación por la obligación de participar en un estudio

Participar en un estudio es opcional. Aceptar participar en un estudio no le quita ningún derecho.

Puede dejar de participar en un estudio en cualquier momento y por cualquier motivo. El personal del estudio lo ayudará a hacerlo de manera segura.

Preocupación por sufrir daños

Siempre existe el riesgo de sufrir daños en un estudio, y los riesgos son diferentes en cada uno de ellos. Sin embargo, décadas de investigación han ayudado a diseñar estudios que mantienen a los participantes lo más seguros posible.

Se le deben explicar todos los riesgos potenciales antes de que acepte participar en un estudio. Asimismo, el personal del estudio y otros investigadores se encargarán de controlar su seguridad durante todo el estudio.

¿Cómo se lo protege si participa?

Los estudios clínicos deben:

- seguir las leyes federales y las pautas éticas
- asegurarse de que los posibles participantes entienden el estudio antes de aceptar participar en él, lo que se denomina consentimiento informado
- contar con la aprobación de un grupo de expertos denominado Junta de Revisión Institucional, también llamada IRB (Institutional Review Board), que ayuda a garantizar que el estudio sea justo y lo más seguro posible

Puede hablar con el personal del estudio o con la IRB siempre que le preocupe la posibilidad de sufrir algún daño.

¿Cuáles son algunos de los riesgos y beneficios?

Posibles riesgos

- Es posible que el tratamiento del estudio no lo ayude.
- Puede que tenga efectos secundarios a causa del tratamiento del estudio.
- Es posible que tenga que someterse a pruebas o extracciones de sangre frecuentes.
- Puede que tenga que destinar tiempo para participar.

Posibles beneficios

- Ayudará a los investigadores a saber más sobre cómo afecta un tratamiento a su comunidad.
- Podrá tener acceso temprano a tratamientos avanzados para su enfermedad.
- Podrá tener acceso a un tratamiento cuando no exista ningún tratamiento aprobado.
- Los médicos y las enfermeras del estudio cuidarán de su salud.

Cada estudio clínico es diferente y tiene distintos riesgos y beneficios. Consulte a su médico sobre cómo puede afectarlo un estudio. También puede hablar con sus familiares, amigos de confianza o miembros de su comunidad religiosa.

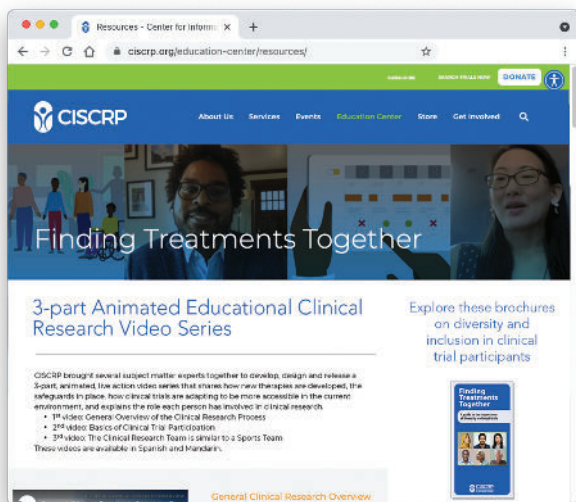
¿De qué otras formas puede participar?

Participar en un estudio clínico es solo una de las formas con las que puede generar un impacto positivo en su comunidad y ayudar a las generaciones futuras. Aquí se detallan otras formas de participar:

- Ofrézcase como voluntario para un estudio de observación que solo recoja datos sanitarios.
- Únase a un estudio como "voluntario sano" para que los investigadores puedan recopilar datos sobre cómo actúa un nuevo tratamiento en el organismo antes de administrarlo a los pacientes.
- Forme parte de una junta de revisión institucional o de una junta de asesoramiento a los pacientes.
- Hable con su familia y amigos para concientizar a su comunidad sobre la investigación clínica.

¿Cómo puede encontrar más información?

Los grupos de apoyo al paciente pueden informarle sobre los estudios clínicos relacionados con su enfermedad. Si desea saber más sobre los estudios clínicos actuales, llame al **1-877-MED-HERO**.



Para obtener más información sobre la investigación clínica y los temas del folleto, visite nuestra página web **"Finding Treatments Together"**

findingtreatmentstogether.org



Este folleto se elaboró junto con miembros de las comunidades hispana y latina y con expertos que trabajan en ellas. Asimismo, ha sido probado y revisado por pacientes, público y profesionales de la salud. Todos ellos contribuyeron a garantizar que fuera claro, imparcial y culturalmente relevante.



El CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a involucrar al público y a los pacientes como participantes en el proceso de investigación clínica.

El CISCRP no recluta pacientes para los estudios clínicos y no realiza investigaciones clínicas. El CISCRP también se conoce como Centro de Información y Estudio sobre la Participación en la Investigación Clínica (Center for Information and Study on Clinical Research Participation).

Visite www.CISCRP.org o llame gratis al 1-877-633-4376