

AWARE *for* ALL

HOUSTON

EVENTO COMUNITARIO



JUEVES 17 DE NOVIEMBRE DE 2022
5:00 – 8:00PM

6:30PM:
Bienvenida de CISCRP

6:30 PM – 7:00 PM:
Video Educativo

7:00 PM – 7:50 PM:
Mesa Redonda y Preguntas y
Respuestas

7:50 PM – 8:00 PM:
Rifa de la ceremonia del héroe
médico

MANUAL DEL
PROGRAMA



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



GRACIAS A



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



Estimados visitantes, colaboradores y amigos de *AWARE for All*,

17 de noviembre de 2022

Bienvenidos a *AWARE for All* – Houston. 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, Otsuka, Pfizer, WCG y Vertex.

Gracias a Allergy & Asthma Network, Leukemia & Lymphoma Society, Hypothesis Haven Science Club, Mercury Clinical Research, DM Clinical Research, Prolato Clinical Research y Lupus Foundation.

La cálida respuesta que *AWARE for All* ha recibido de la comunidad Houston 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

Hope Ventricelli,
Senior Manager,
Community Events &
Programs
CISCRP

Justine Holleran
Senior Coordinator,
Community Events &
Programs
CISCRP

ORADORES DESTACADOS



DOMINIQUE GUINN
voluntario de
investigación clínica



TERESA-ANN STURROCK
voluntario de
investigación clínica



ALLISON LIPPMAN
voluntario de
investigación clínica

ORADORES DESTACADOS



BRIDGET CHAPITAL
Hypothesis Haven



CAROL ALC CASEY
Otsuka



CASSANDRA HARRIS
MD Anderson



CRYSTAL PARKER
Janssen



DONNA ESPOSITO
Houston Methodist



JORDYNE BLAISE
Vertex

Héroes médicos destacados



Conozca a la heroína médica Donna Matlach - defensora de asma eosinofílica

El camino médico de Donna ha sido arduo y a veces, aterrador, pero su actitud optimista brilla por nuestra conversación sobre su experiencia con participar en la investigación clínica.

La gravedad de sus síntomas quitó su fuerza física, pero no su fortaleza de adentro. Ella decidió tomar las cosas en sus manos, y fue en un viaje de extremo a extremo del país para encontrar el consejo médico y tratamiento efectivo. Ella hizo su propia investigación clínica, visitó a 28 doctores, la mayoría de los que son especialistas en neumología, en 12 hospitales por la nación completa.

[Lea la historia inspiradora de Donna aquí.](#)

Conozca a la heroína médica Jillian McNulty - defensora de la fibrosis quística.

Nacido con fibrosis quística, Jillian McNulty ha pasado toda su vida tratando de quedarse sana. Durante una investigación clínica, ella encontró éxito en su misión.

“No tenía una buena calidad de vida,” ella recuerda, notando que su condición empeoró en el año 2012 después de que su hermano mayor, quien tenía necesidades especiales, murió. Ella estaba dependiente de los IVs y antibióticos. Afortunadamente, McNulty se calificó para la investigación clínica de Orkambi. Ella se puso emocionada cuando recibió las noticias. “Puedo recordarme que lloré mucho porque para mí, esto fue mi última chance, mi última esperanza. Las cosas empezaron a mejorar después de eso.”



[Lea la historia inspiradora de Jillian aquí.](#)

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

| | |
|--|---|
| Allergy & Asthma Network | IQVIA |
| Alzheimer's Association | Janssen |
| American Lung Association | Legacy Community Health |
| Biogen | Leukemia & Lymphoma Society |
| Culture of Health Advancing Together CSL | Lupus Foundation of America |
| Behring | MD Anderson Comprehensive Cancer Center |
| Eli Lilly | Mercury Clinical Research |
| EMD Serono | Otsuka |
| ECHOS | Pancreatic Cancer Action Network |
| Fundación Latinoamericana De Acción Social | Planned Parenthood |
| DM Clinical Research Center | Prevent Blindness Texas |
| Genentech | Prolato Clinical Research Center |
| Harris County Public Health | Pfizer |
| Houston Area Parkinson Society Houston | Tony's Place |
| Community College LVN Program Hypothesis | WCG |
| Haven Science Club | Vertex |

¿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 comparar 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?

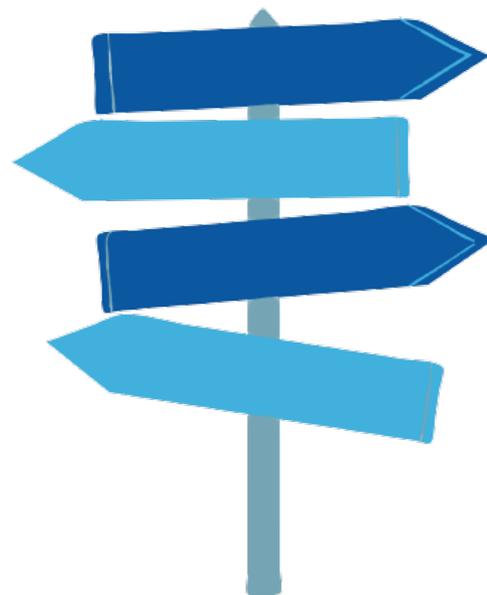
Es importante conocer tanto como sea posible sobre el fármaco o tratamiento experimental y los requisitos del ensayo clínico. De esta manera, se pueden sopesar todos los factores. Obtenga información sobre el propósito del ensayo, los riesgos potenciales y qué le exige el protocolo.

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 Héroe
Médicos de CISCAP 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 inscritos 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 recibiendo la 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?

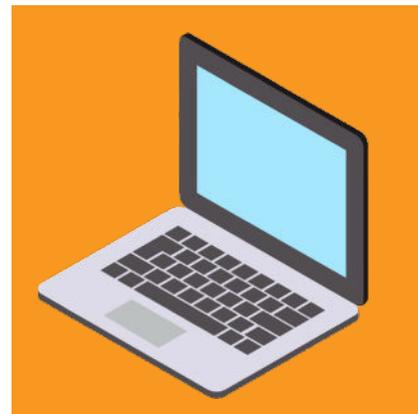
Información adaptada de recursos provistos por ClinicalTrials.gov, un servicio de los Institutos Nacionales de Salud.

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.

info@ciscrp.org



RECURSOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

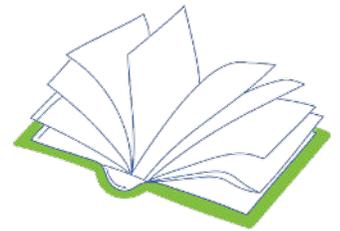
CISCRP ofrece una biblioteca de recursos en línea para ayudar a que el público en general esté mejor informado sobre la investigación y participación en ensayos clínicos. La amplia variedad de recursos—folletos, afiches, videos, libros, historias de héroes médicos y demás materiales—son de fácil comprensión 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

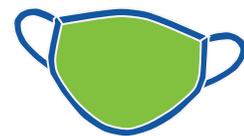


Historias de Héroes médicos: Pacientes que comparten sus inspiradoras historias sobre cómo decidieron participar en un ensayo clínico, sus experiencias y cómo su participación los llevó a transformarse en defensores.



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/>





“I have been a part of something that could one day change the lives of many people.”

–Israel, clinical trial participant and community advisory board member

When you take part in a clinical trial, you’re helping to represent your family, friends, and entire community. And when everyone is represented, we can better develop potential medicines for all.

Visit biogenriallink.com to learn how you can contribute to the greater good of medicine.



Listening and learning

Community contribution is key to meaningful research, and here at Biogen we’re committed to amplifying diverse voices in the clinical trial space.

220119_UP Engagement_Handbook Ad_v1_US_EN
Biogen-150926



Who must be included in clinical research?

Everyone.



Research includes me
Diversity • Equity • Inclusion in Clinical Trials



What is a clinical trial?

- A clinical trial is also called a clinical research study
- A clinical trial is designed to evaluate or study investigational medications
- Clinical trials are conducted by doctors, nurses, and other healthcare providers

PHASES OF CLINICAL TRIALS

| PHASE 1 | PHASE 2 | PHASE 3 | PHASE 4 |
|--|---|---|--|
| First study in humans of 20-100 participants in healthy volunteers. | Small studies of 100-500 participants. | Large studies of 500 or more participants to determine if a drug will be approved by authorities for public use. | Large studies after the medicine has received approval. |
| Each phase is conducted to investigate: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Safety of the study medication • How the study medication is absorbed by the body and what dosage should be used • How the study medication is removed from the body • Potential side effects | <ul style="list-style-type: none"> • Ongoing safety • Whether the study medication works for a particular disease • The appropriate dose of the study medication | <ul style="list-style-type: none"> • Safety and side effects in bigger populations • Whether the study medication works for a particular disease • How the treatment compares to already existing standard therapies | <ul style="list-style-type: none"> • Side effects during day-to-day use in the population • Risks and benefits over a period of time |

Why should we participate?

Certain medicines work differently based on sex, gender, age, race, and ethnicity. Some diseases and conditions are more common in certain groups of people. For example:

- In the United States, 87 percent of tuberculosis cases occur in racial and ethnic minorities, particularly in Black Americans, Asians, and Hispanics¹
- Black Americans have higher rates of diabetes, hypertension, and heart disease than other groups. Black adults are 60 percent more likely than non-Hispanic White adults to be diagnosed with diabetes²
- Hispanic women are 40 percent more likely to be diagnosed with cervical cancer and 20 percent more likely to die from cervical cancer, as compared to non-Hispanic White women³
- Asian-Americans have disproportionately high rates of certain types of cancer, tuberculosis, and hepatitis B^{4,5}

And yet...

- Patients participating in clinical trials for new medicines and treatments are mainly White — in some cases, 80 to 90 percent. Participation by people of color, including Black/African-Americans, Hispanics/Latinos, and other racial or ethnic minorities, is much lower⁶
- The United States Food & Drug Administration 2019 Drug Trials Snapshot assessed the clinical trial participation rates associated with 11 new drug approvals. A total of 3,593 patients participated in the trials that led to the approvals of 11 new drugs. Overall, 38% of all participants were women, 73% were White, 18% were Asian, 4% were Black or African American, 5% were Hispanic, 59% were 65 years and older, and 24% were from sites in the United States⁷
- African-Americans are more likely to suffer from respiratory conditions, like asthma, than White Americans. Yet as of 2015, only 1.9 percent of studies of respiratory diseases included African-American participants⁸

This is why everyone needs to be included in clinical research!

Your safety is the priority!

- Researchers and the pharmaceutical companies that sponsor the trials must follow strict rules and ethical guidelines
- Trials are reviewed and monitored by an independent body called an Institutional Review Board to ensure the trials are conducted ethically
- The FDA also monitors trials and must approve the medicines before the public can use them.
- Researcher must follow a study plan called a "protocol" that outlines what will happen in the study
- Participants must give permission by signing a document called the Informed Consent Form
- If you decide to take part in a clinical trial, you can change your mind and withdraw from the trial at any time

It is important to consider the risks and opportunities for participating in a clinical trial.

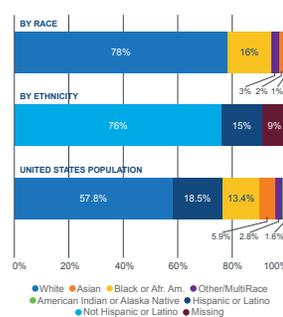
There may be opportunities when you take part in a clinical trial.

- Supporting the development of effective medicines for all
- Increasing diverse representation in clinical research
- Expanding knowledge for all about a disease or condition
- Pushing science closer to achieving health equity for all
- Increasing awareness of clinical research
- Building trust in new medicines by increasing diverse representation

There are potential risks that come with being part of a clinical trial.

- The investigational medication may be uncomfortable or cause mild to moderate side effects. In some cases side effects may be serious
- The investigational medicine may not work, or it may not be better than existing treatments
- You may have to provide samples for several lab tests and procedures
- Being a clinical trial participant may require hospital stay and travel
- Your current condition may not improve while in the clinical trial
- You might be selected to be in the placebo (control) group
- Clinical trial participation can be time consuming

Clinical trial participation



Our goal is to find new and better ways to treat conditions and diseases.

Clinical trials can help answer important questions about study medications:

- Is the study medication safe?
- How well does the study medication work?
- How does the medication act in the body?
- Does the medication work better than other available medicines?
- How does the medication affect certain diseases or conditions?
- What are the side effects and reactions of the medication?
- Are there any differences in the way the medicine acts due to gender, age, race, ethnicity, or any other factors?



Deciding to participate in a clinical trial is an important decision.

As you think about your decision to participate in a clinical trial the clinical trial team must explain:

- The purpose of the clinical trial
- What to expect as a clinical trial participant
- The possible risks and possible benefits of participating in the trial
- The visits and tests required in the clinical trial
- Any other questions you may have

If you agree to participate, you'll be asked to sign an Informed Consent Form and remember, participation in a clinical trial is voluntary.

Important questions to ask

- Why is the study being done?
- Has this drug been tested before?
- What will be expected of me?
- What kinds of procedures/tests are involved?
- Will I be reimbursed for my expenses?
- How will I know that the treatment is working?

What happens after the clinical trial?

Depending on the clinical trial's results a healthcare authority, such as the Food and Drug Administration (FDA), may approve the investigational medication for public use.

Investigational medications are approved when: they are generally proven to be safe and effective or the benefits of using the medicine outweighs the risks for the intended population.

Learn more: www.researchincludesme.com

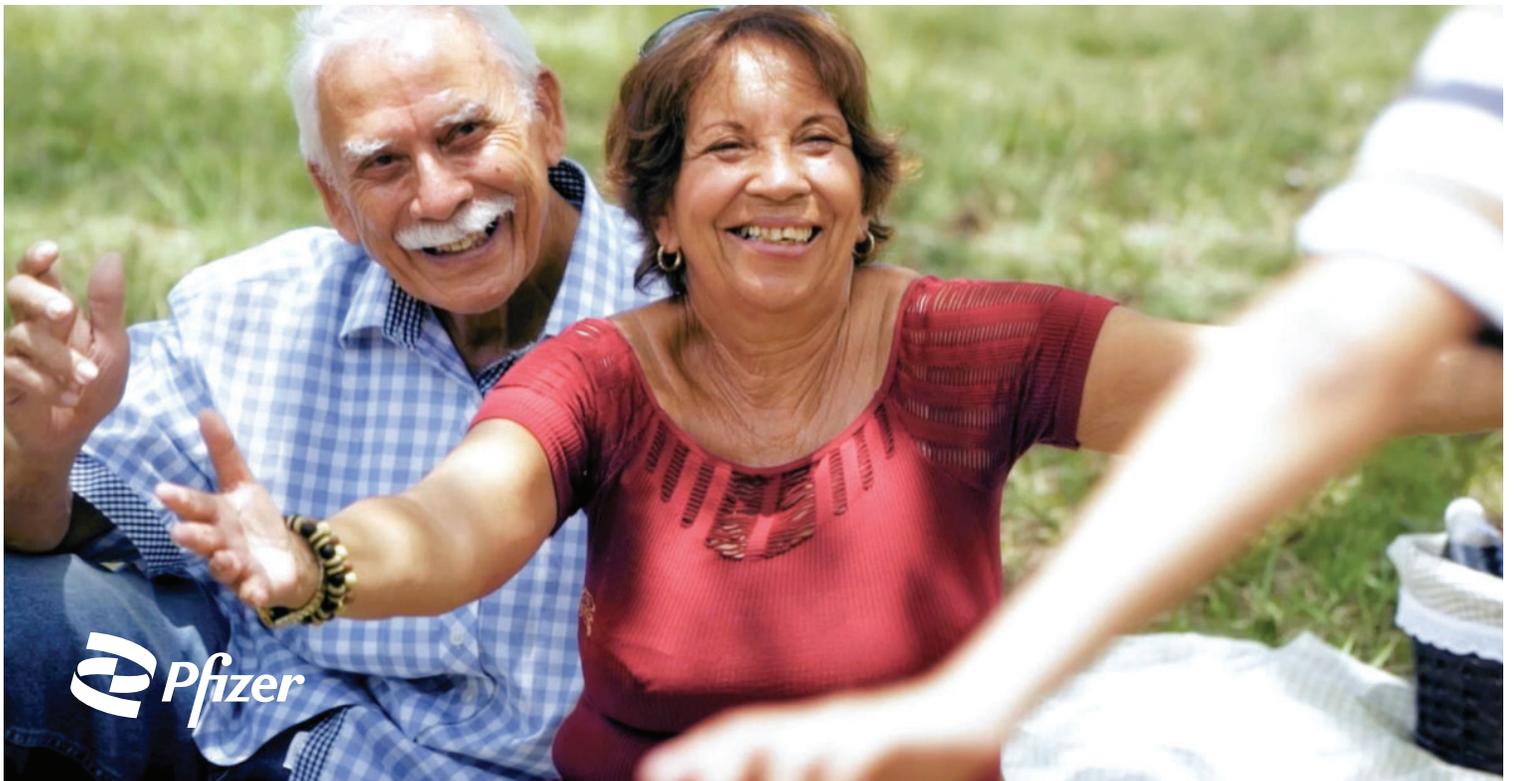
1. Health Disparities in TB. Centers for Disease Control and Prevention. Updated October 23, 2020. Accessed December 21, 2021. <https://www.cdc.gov/tb/topic/populations/tb/racialethnicities/default.htm>.
2. Diabetes and African Americans. U.S. Department of Health and Human Services Office of Minority Health. Updated March 1, 2021. Accessed December 21, 2021. <https://minorityhealth.hhs.gov/omh/browse.aspx?lvl=4&lvlid=18>.
3. Cancer and Hispanic Americans. U.S. Department of Health and Human Services Office of Minority Health. Updated August 26, 2021. Accessed December 21, 2021. <https://minorityhealth.hhs.gov/omh/browse.aspx?lvl=4&lvlid=61>.
4. TB and Asian Persons. Center for Disease Control and Prevention. Updated October 18, 2021. Accessed December 21, 2021. <https://www.cdc.gov/tb/topic/populations/tb/racialethnicities/default.htm>.
5. Phibin MM, Erby LA, Lee S, Juon HS. Hepatitis B and Liver Cancer Among Three Asian American Sub-groups: A Focus Group Inquiry. Journal of Immigrant and Minority Health. 2012;14(5):858-868. doi:10.1007/s10903-011-9523-0
6. U.S. Census Bureau QuickFacts: United States Table. U.S. Census Bureau. Accessed December 21, 2021. <https://www.census.gov/quickfacts/fact/table/US/PT045219>.
7. 2019 Drug Trials Snapshots Summary Report. U.S. Food & Drug Administration. Published January 2020. Accessed December 21, 2021. <https://www.fda.gov/media/135337/download>.

Janssen | PHARMACEUTICAL COBRANDS OF **Johnson & Johnson**
© Janssen Pharmaceuticals, Inc. 2021



BE REPRESENTED

Participating in clinical trials helps make medical breakthroughs possible for people of all backgrounds. Learn how you can get involved at PfizerClinicalTrials.com.



ASPIRING

to create, improve and prolong lives

We're imagining the future of healthcare for those living with difficult-to-treat conditions like multiple sclerosis, cancer and infertility.

Passion fuels us on our mission to transform lives.

#BEEMDserono

**EMD
serono**

Aspiring to Create,
Improve and
Prolong Lives

EMD Serono is the Healthcare business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany in the U.S. and Canada. © 2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All Rights Reserved.

US-NONGM-00031



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.*

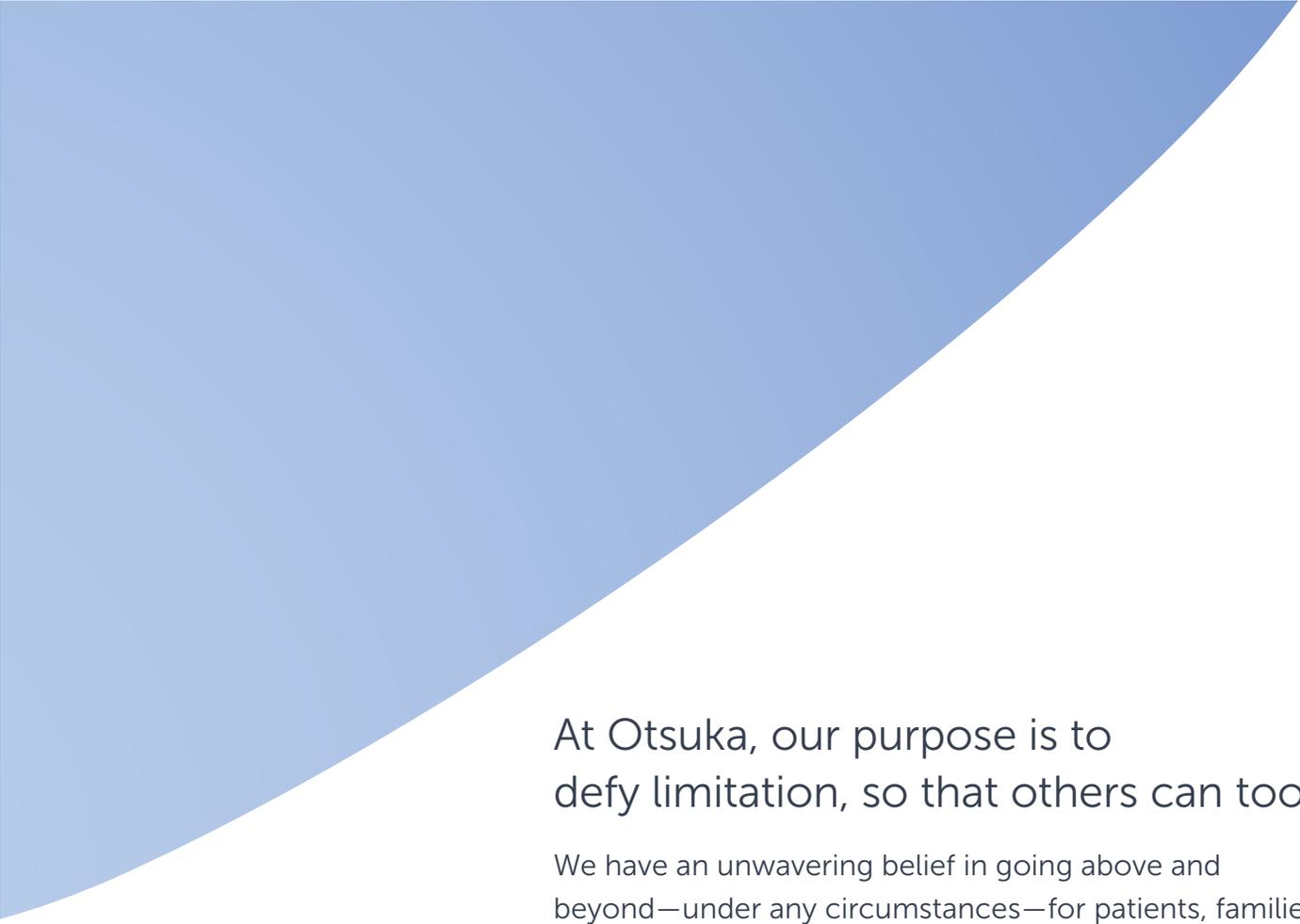
Learn more about clinical research at
clinicalresearch.com/aware



YOUR
WAY
FURTHER

IQVIA.COM

© 2022. 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.

We are grateful to all clinical trial participants, as they are integral to help advance care on behalf of all those we seek to serve.



 Let's connect

 @OtsukaUS

 www.otsuka-us.com

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](https://www.gene.com/diversity-inclusion)

CSL Behring
Biotherapies for Life®

Driven by Our Promise™



We are unlocking the lifesaving
potential of biotherapies.

www.CSLBehring.com



LILLY FOR BETTER

LIVES

Our work extends beyond the medicines we create. Together, we're working to improve health and access to life-saving medicines in our local communities and around the globe. Through partnerships and our signature volunteer programs, we aim to identify and promote successful solutions to health issues that can be scaled and replicated to make life better for people here at home and around the world.

Learn more about our commitment to local communities and people everywhere at lilly.com.

2020 CA Approved for External Use PRINTED IN USA ©2020, Eli Lilly and Company. ALL RIGHTS RESERVED.



LUPUSTM

FOUNDATION OF AMERICA
TEXAS GULF COAST CHAPTER

Supporting Lupus
warriors and their
FIGHT against Lupus!

www.lupus.org/texasgulfcoast

ECHOS Programs

Benefits Application Assistance

ECHOS Community Health Workers help families access the services for which they are eligible. We help families submit applications for assistance programs such as Medicaid, CHIP, Harris Health (Gold Card), Medicare and SNAP (Food Stamps).

Homelessness Prevention and Stability Program

ECHOS provides basic needs and disaster financial assistance as funding allows. We help families pay their rent/utilities with programs designed to prevent homelessness. Clients receive individualized case management to help achieve their goals and increase their families' resilience.

Food Insecurity Program

ECHOS has weekly drive-through food distributions. Walk-ups are welcome. We distribute nutritious foods that help families augment their budgets and keep their children nourished. Included in the distributions are fresh meat, fruits and vegetables.

Healthcare Mobile Clinics

ECHOS partners with healthcare providers to build a healthy community, providing a safe, central location for children's immunizations, mammograms and dental care. The Texas Children's mobile clinic visits our campus weekly.



All ECHOS programs are created to help families maintain their housing, feed their children, access healthcare and build resilience. Staff is dedicated to helping our neighbors become more self-reliant, which improves the lives of everyone in our community.



— Cathy Moore, Executive Director



VOLUNTEER WITH ECHOS!

Youth age 15+ welcome without a parent; children age 7+ may come with a parent.

Questions? Contact Jennifer



713.270.0369 ext. 105

ECHOS Mission

Epiphany Community Health Outreach Services (ECHOS) mission is to serve people in need by providing access to the health and social service resources that can improve their lives.

Visit the CISCRP store for resources at www.ciscrp.org

The Gift of Participation
A Guide to Making Informed Decisions About Volunteering for a Clinical Trial
By Kenneth Getz
Third Edition

Common Myths About Clinical Trials
Information about the following topics:
• Study Trial Requirements and Informed Consent
• Costs and Reimbursement
• Clinical Trial Benefits and Your Health
• Privacy and the Study Drug

Finding Treatments Together
Information about clinical research participation for Black and African American people

Should I Participate in a Clinical Trial?
How to make an informed decision about whether or not to join a clinical trial

Finding Treatments Together
A guide to the importance of diversity in clinical trials

Diseases don't discriminate.

Diversity and inclusion in clinical research has never been more important. And with more volunteers, medical advancements can become even better. Visit medicallibrary.org to learn more.

The Facts About COVID-19 Vaccine Clinical Trials

WATCH VIDEO
REGULAR MEDICAL
Journey to Better Health

Phyllis Kaplan
Medical Hero Spotlight
[Read Article](#)



**LEUKEMIA &
LYMPHOMA
SOCIETY®**

The Leukemia & Lymphoma Society (LLS)
is making an impact one patient at a time. LLS offers
FREE one-on-one, personalized support and information
about blood cancers through the following services:



Information Resource Center

Speak with an Information Specialist who can assist you
through cancer treatment, financial and social challenges.
Our Information Specialists are highly trained oncology
social workers, nurses, and health educators.



Clinical Trial Support Center

Work with an LLS Clinical Trial Nurse Navigator who will
help you find clinical trials and assist you
throughout the entire process.

CONTACT US:



Call: (800) 955-4572

Monday to Friday, 9 a.m. to 9 p.m. ET

BEATING CANCER IS IN OUR BLOOD.®



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.



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.



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 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 hidrocloquinina 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



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/. 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/>.

