

Hallando tratamientos juntos

Información acerca de la participación
en la investigación clínica para
personas negras y afroamericanas



CISCRP

The Center for Information & Study
on Clinical Research Participation

¿Por qué son importantes los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son la mejor forma de averiguar si funcionan nuevos tratamientos o vacunas y cómo de seguros son.

Si los ensayos clínicos demuestran que un nuevo tratamiento funciona y es seguro, entonces puede ser aprobado para su uso por las personas que lo necesitan.

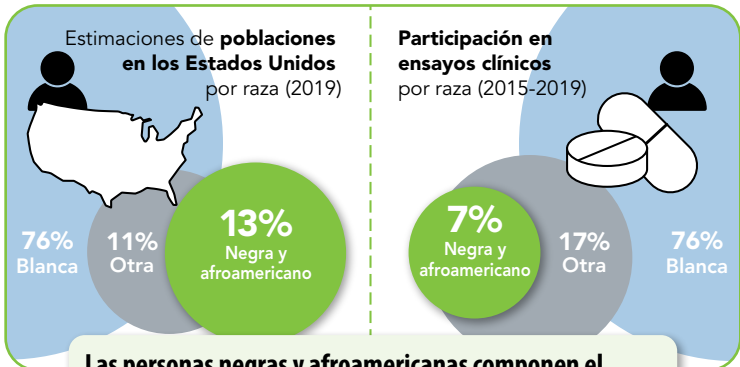
No todos los ensayos clínicos ensayan nuevos tratamientos o vacunas. Los estudios "observacionales" recolectan información acerca de la salud de las personas durante sus cuidados tradicionales. Esto ayuda a los investigadores a aprender más acerca de problemas de salud específicos.

¿Por qué deberían de tener participantes diversos los ensayos clínicos?

Los tratamientos y vacunas podrían no funcionar del mismo modo entre personas con razas, etnias, edades o géneros distintos.

Para hallar tratamientos y vacunas que funcionan y son seguros para todos, necesitan estar representadas personas de todos los orígenes en los ensayos clínicos.

Las personas negras y afroamericanas han sido infrarrepresentadas en los ensayos clínicos.



Las personas negras y afroamericanas componen el 13% de la población de los EE. UU., pero apenas un 7% de los participantes en ensayos para los tratamientos aprobados entre 2015 y 2019.



Muchas personas negras y afroamericanas dicen que participarían de ensayos clínicos si fueran a preguntarles.

Fuente: Institutos Nacionales de la Salud

¿Por qué no han sido representadas en ensayos clínicos las personas negras y afroamericanas?

No siempre se informa a las personas negras y afroamericanas de las oportunidades de participar en la investigación. La comunidad investigativa está trabajando activamente hacia la inclusión de participantes negros y afroamericanos en los ensayos clínicos para asegurar que los tratamientos funcionen y sean seguros para las personas en estas comunidades.

Estudio de Tuskegee, 1932 a 1972

El estudio de Tuskegee es un ejemplo del maltrato de participantes de investigación. En este estudio, los investigadores retuvieron un tratamiento para la sífilis de participantes negros masculinos. Este tratamiento injusto llevó a cambios en el modo en el que se administran ensayos clínicos y en cómo se protege a los participantes.

El estudio de Tuskegee es tan sólo una razón por la que algunas personas pueden desconfiar de los médicos o de la comunidad investigativa. El tratamiento desigual de las personas negras y afroamericanas sigue existiendo en nuestro sistema moderno de cuidados de salud. Al reconocer estas desigualdades, los investigadores pueden tomar pasos para corregirlos y asegurar que las personas negras y afroamericanas reciban tratamientos imparciales.

¿Cómo está protegido/a usted si participa?

Las leyes y directrices federales protegen la seguridad de los participantes en ensayos clínicos. Los ensayos clínicos deben:

- seguir las directrices que aseguran que todos los ensayos sean éticos,
- incluir un proceso llamado consentimiento informado para informar plenamente a las personas acerca del ensayo antes de que puedan aceptar estar en él,
- ser aprobados por un grupo de expertos llamado junta de revisión institucional, también conocido como JRI, que asegura que el ensayo se realice de la manera más justa y segura posible.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios de participar en un ensayo clínico?

Posibles riesgos

- El tratamiento en el ensayo podría no ayudarlo.
- Podría tener efectos secundarios del tratamiento del ensayo.
- Podría tener frecuentes pruebas o extracciones de sangre.
- Podría necesitar apartar tiempo para la participación.

Posibles beneficios

- Podría tener acceso temprano a tratamientos avanzados para su condición.
- Podría tener acceso a un tratamiento cuando no existe un tratamiento aprobado.
- Ayudará a investigadores a aprender más acerca de cómo un tratamiento afecta a su comunidad.
- Su salud podría ser vigilada por los médicos y enfermeros del ensayo.

Si está pensando en participar en un ensayo clínico, asegúrese de hablar con su médico/a acerca de los riesgos y beneficios que podrían serle aplicables.

¿Cuáles son otras formas en las que puede involucrarse?

El unirse a un ensayo clínico que evalúa un nuevo tratamiento para su enfermedad o condición es sólo una forma de participar en la investigación clínica. Aquí hay otras formas de participar:

- Ofrecerse como voluntario/a para un estudio observacional que sólo recolecta datos de salud.
- Unirse a un ensayo como "voluntario saludable" para que los investigadores puedan recolectar datos acerca de cómo actúa un nuevo tratamiento en el cuerpo antes de administrárselo a pacientes.
- Servir en una junta de revisión institucional o junta de asesores de pacientes.
- Hablar con su familia y amigos para propagar la conciencia acerca de la investigación clínica en su comunidad.

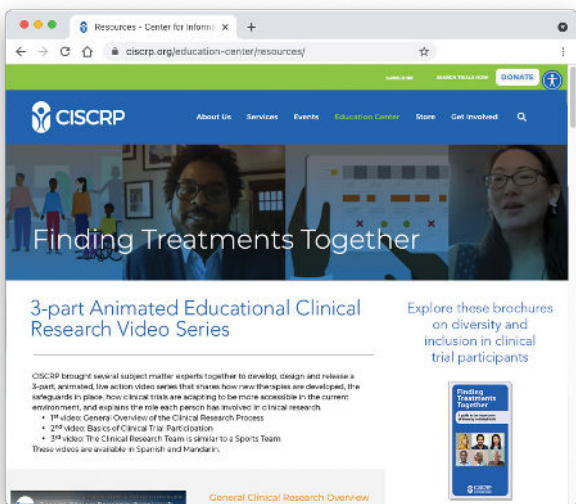
Recuerde que la participación en un ensayo clínico es opcional. Puede retirar su consentimiento a participar en cualquier momento por cualquier razón. El personal en el sitio de ensayo le ayudará a hacer esto de manera segura.



Es posible que quiera hablar acerca de su decisión con amigos, familiares o alguien en su comunidad religiosa.

¿Cómo puede hallar más información?

Si tiene una condición específica, la organización de defensa de pacientes para su condición puede tener una lista de ensayos clínicos. Su médico/a también podría saber de ensayos clínicos para su condición. Si quiere aprender más acerca de ensayos clínicos actuales, llame al **1-877-MED-HERO**.



Para obtener más información acerca de los temas en este folleto, visite:

findingtreatmentstogether.org



Este folleto fue desarrollado junto con miembros de comunidades afroamericanas y negras y expertos que trabajan con estas comunidades. Fue evaluado por usuarios y revisado con pacientes, el público y profesionales de la salud. Todos ellos ayudaron a asegurar que sea claro, libre de prejuicios y culturalmente relevante.



CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a comprometer al público y pacientes como socios en el proceso de la investigación clínica.

CISCRP no recluta pacientes para ensayos clínicos y no realiza investigaciones clínicas. CISCRP es conocido como el Center for Information and Study on Clinical Research Participation.

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