

Guía sobre la importancia de la diversidad en los ensayos clínicos

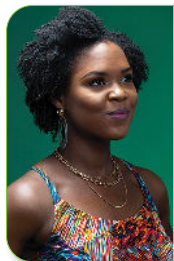
Buscando tratamientos juntos



¿Por qué los ensayos clínicos deben contar con participantes diversos?

Las personas responden a los tratamientos de diferentes maneras

Los ensayos clínicos nos ayudan a saber qué tan bien funciona un tratamiento o una vacuna y si es seguro. Si los ensayos no incluyen participantes diversos, no podemos saber si los tratamientos funcionan para todas las personas que los necesitan. Sin embargo, los ensayos solo les dan a los investigadores información sobre cómo funciona algo en los participantes de ese ensayo. Los tratamientos funcionan de manera diferente según la raza y el origen étnico.



“Debido a la falta de participación de mujeres de color en muchos de estos ensayos, [los investigadores] no pudieron comprobar si realmente funcionaba para nosotras. Solo hay una forma de saber si funciona. Para mí fue muy importante poder hacerlo”.

Shanelle Gabriel, defensora de la concienciación sobre el lupus

Mejorar la representación de personas de diferentes comunidades

En ocasiones, los ensayos clínicos no incluyen un grupo de participantes tan diverso como la población total de pacientes que podrían utilizar un nuevo tratamiento o vacuna. Las personas de raza blanca suelen estar más representadas que las personas de otros orígenes raciales y étnicos, como las personas asiáticas, negras, afroamericanas, hispanas, latinas o nativas americanas.

La diversidad en los ensayos es la única forma de saber si un tratamiento funcionará y será seguro para todas las personas que puedan recibirlo.

¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son la mejor manera de averiguar si los nuevos tratamientos o vacunas funcionan y qué tan seguros son. Si alguna vez ha tomado un medicamento o se ha vacunado, entonces se ha beneficiado de los ensayos clínicos.

¿Quién participa en los ensayos clínicos?

Las personas que participan en un ensayo pueden padecer una enfermedad o afección específica. Sin embargo, los ensayos también pueden incluir a voluntarios sanos que ayudan a los investigadores a descubrir cómo actúa un nuevo tratamiento en el organismo.

Todos los participantes en los ensayos desempeñan un papel importante al contribuir a avanzar en nuestro conocimiento sobre la salud y las enfermedades humanas.

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

- Cumplir las leyes y directrices que garantizan que los ensayos sean éticos.
- Incluir un proceso denominado consentimiento informado para informar exhaustivamente a las personas sobre un ensayo antes de que puedan aceptar participar en él.
- Ser aprobado por un grupo de expertos denominado comité de ética (IRB, por sus siglas en inglés), que ayuda a garantizar que el ensayo sea lo más justo y seguro posible.

Cuando firma un formulario de consentimiento informado para participar en un ensayo, no está renunciando a sus derechos. Participar en un ensayo es opcional. **Puede dejar de participar en él en cualquier momento y por cualquier motivo.** El personal del ensayo lo(a) ayudará a hacerlo de manera segura.

Puede hablar con el personal del ensayo o el IRB en cualquier momento si tiene preocupaciones



“Esto se ha convertido en una historia de madurez: me di cuenta de que no tenía por qué avergonzarme de tener esta enfermedad. No estaba faltando al respeto a mis mayores por tratar esta enfermedad. Este es mi cuerpo y esta es mi vida, y yo también tengo que respetarme a mí misma. No quiero que nadie más sufra, y por eso hablo de la investigación clínica y educo a otros sobre su importancia”.

Tina Aswani Omprakash, defensora de la enfermedad de Crohn

Mejorar el acceso a los tratamientos

Para algunas personas, la participación en un ensayo clínico es una forma de acceder a otras opciones de tratamiento para su enfermedad. El cáncer es un ejemplo de este tipo de enfermedades. Mejorar la diversidad en los ensayos sobre el cáncer y otros ensayos para enfermedades que ponen en peligro la vida es una forma de mejorar la igualdad de acceso a los nuevos tratamientos.

Mejorar el trato justo en la atención médica

Los ensayos diversos pueden ayudar a los médicos a saber qué tratamientos son adecuados para los pacientes de diferentes comunidades. Esto puede ayudar a allanar el camino para una atención médica más justa para las personas que han estado poco representadas en los ensayos.

¿Qué se está haciendo para mejorar la diversidad en los ensayos clínicos?

Algunas personas dudan en participar en ensayos clínicos debido a la desconfianza en la investigación clínica o en el sistema de salud, la falta de acceso a los centros donde se realizan los ensayos y la falta de acceso a la información sobre los ensayos. Aunque aún queda trabajo por hacer, se están tomando medidas para abordar estas preocupaciones.

Directrices y programas gubernamentales

En todo el mundo se están estableciendo directrices y normativas para proteger la seguridad de los participantes en los ensayos y garantizar que reciban un trato justo.

Los programas gubernamentales de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos han puesto la diversidad como prioridad en los ensayos.

Los investigadores trabajan para mejorar el acceso

Los investigadores siguen trabajando para mejorar el acceso de las personas que han estado poco representadas en los ensayos.

También se ha prestado más atención a la contratación de enfermeras, médicos, coordinadores de investigación y otros miembros del equipo de investigación procedentes de comunidades diversas.



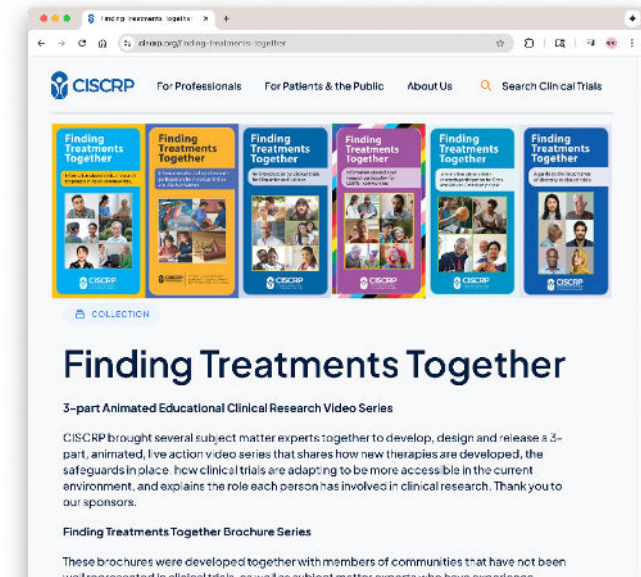
“Es fundamental saber que los ensayos clínicos son una opción. En este sentido, es importante evaluar las distintas opciones. ¿Puede obtener el apoyo que necesita de su familia o de un cuidador? Haga preguntas al personal del estudio. Existen riesgos, pida información al respecto”.

Melvin Mann, defensor de la leucemia mielógena crónica (LMC)

Gracias a los Héroes Médicos que compartieron sus opiniones y conocimientos sobre sus experiencias y sobre la participación en ensayos clínicos.

¿Cómo puede encontrar más información?

Hay mucha información sobre los ensayos clínicos, incluso cómo participar y cómo se protege a los participantes.



Para obtener más información sobre la serie *Buscando tratamientos juntos* del CISCPR, y las traducciones de este folleto, visite: findingtreatments.org



Este folleto se elaboró en colaboración con un grupo diverso de personas y expertos con experiencia en el trabajo con comunidades diversas.

También fue revisado y evaluado con pacientes, el público en general y profesionales de la salud. Todos ellos han contribuido a garantizar que sea claro, imparcial y culturalmente apropiado.



El CISCPR es una organización benéfica independiente dedicada a involucrar a la ciudadanía y a los pacientes en el proceso de investigación clínica.

El CISCPR no recluta pacientes para ensayos clínicos y no realiza investigaciones clínicas. El CISCPR es el Center for Information and Study on Clinical Research Participation (Centro de información y estudio sobre la participación en investigaciones clínicas).

Visite www.CISCPR.org o llame al teléfono gratuito 1-877-633-4376.