

HOJA INFORMATIVA: ¿SABÍA USTED?

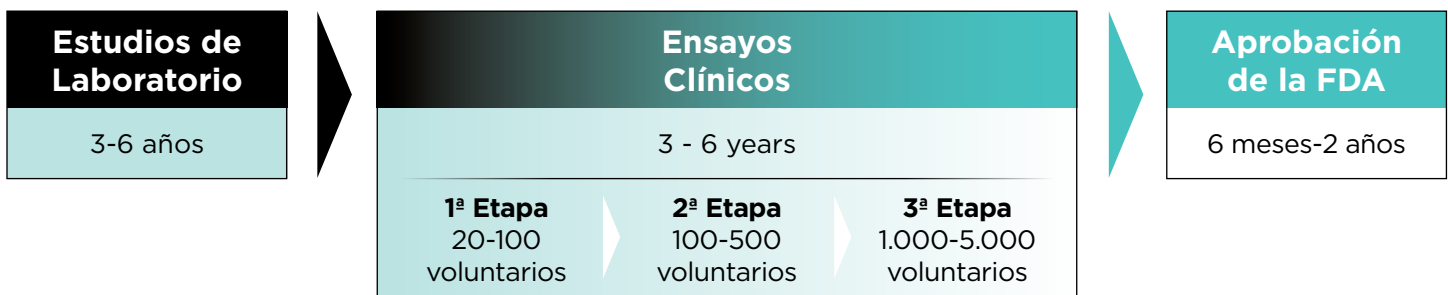
Medical innovations and new, effective treatments have the power to change lives, but these breakthroughs don't happen on their own. The research that goes into each new way to treat an illness or condition is comprehensive and involves various steps to ensure treatments truly work.

By evaluating the safety and efficacy of potential new medicines, clinical trials help improve health.

ABOUT CLINICAL TRIALS

Clinical trials are used to evaluate the safety and effectiveness of medications by monitoring their effects in patients who volunteer to participate. By the time the potential new medicine makes it to a clinical trial in which you might be eligible to participate, it's typically gone through at least three to six years of preclinical testing.

THE PHASES OF CLINICAL TRIALS¹



Los ensayos clínicos son importantes para el desarrollo de nuevos tratamientos médicos. Si usted o un ser querido se enferma, uno quiere el mejor tratamiento. Sin los pacientes que participan voluntariamente en estos ensayos clínicos, el desarrollo de tratamientos nuevos no sería posible.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA DIVERSIDAD?

Es importante que participen en los ensayos clínicos individuos de varias razas, etnias, edades, sexo y orientaciones sexuales. Sabemos que algunos medicamentos afectan las personas de forma distinta. Por ejemplo, ciertos medicamentos para la presión arterial son menos eficaces en las personas afro-americanas que en las otras razas. La integración de participantes de diversos orígenes fomenta la investigación y ayuda encontrar mejores maneras para combatir enfermedades que afectan a estas poblaciones de manera desproporcionada.

Sin embargo, los grupos étnica y racialmente diversos están subrepresentados en los ensayos clínicos. A pesar de que constituyen el 12 por ciento de la población de los Estados Unidos, las personas afro-americanas suman solamente el 5 por ciento de los participantes de los ensayos clínicos. Los hispanos representan el 16 por ciento de la población de los Estados Unidos, pero solamente el 1 por ciento de los participantes de los ensayos clínicos².

Referencias:

1. PhRMA. Clinical Trials: The Phases of Drug Testing and Approval. Available from: <http://www.phrma.org/innovation/clinical-trials>. [Accessed 2013 Oct 11].
2. The Society for Women's Health Research United States Food and Drug Administration Office of Women's Health. "Dialogues on Diversifying Clinical Trials." 2011. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/WomensHealthResearch/UCM334959.pdf> [Accessed 2013 Oct 10].

According to the FDA, increased diversity in clinical trials helps researchers find better treatments and better ways to fight diseases that disproportionately impact certain populations.

- African American men are twice as likely to die from prostate cancer than Caucasians³ but represent only 4 percent of prostate cancer clinical trial participants⁴
- Suicide is one of the top three causes of death for Asian American women ages 15-45⁵; however, they represent only 2 percent of participants in clinical trials for major depressive disorder⁴
- Mexican Americans and Puerto Ricans have more than double the prevalence of diabetes than Caucasians,⁶ but represented only 4 percent of clinical trial participants from 1998-2001⁵

No tiene que estar enfermo para tomar parte de un ensayo clínico. También se necesitan individuos sanos como participantes.

COMO PUEDE AYUDAR USTED

- ✓ Vaya a **www.JoinImIn.org** para formar parte de la campaña para incrementar la diversidad en los ensayos clínicos. Usted puede inscribirse para recibir notificaciones sobre los ensayos clínicos para los cuales usted podría ser elegible para participar y conocer más sobre las investigaciones que están teniendo lugar en su ciudad.
- ✓ Anime a sus amigos y familiares para que se unan a “I’m In” (Participaré). Visite **www.JoinImIn.org** para encontrar material que pueda compartir para educar a su comunidad sobre la importancia de la diversidad en los ensayos clínicos.
- ✓ Conviértase en un Campeón de la campaña **I’m In** (Yo participo). Al comprometerse a difundir la idea de la importancia de la diversidad en los ensayos clínicos, usted ayuda a hacer la diferencia. Llene el formulario de la página 8 o visite **www.JoinImIn.org** para ser un campeón.
- ✓ ¿Ha participado en un ensayo clínico? Entre a **www.JoinImIn.org** para compartir su historia con nosotros.

¿Participará?

Para saber más sobre “I’m In” y cómo puede tomar parte y difundir el mensaje, visite **www.JoinImIn.org**.

REFERENCIAS:

3. National Cancer Institute at the National Institutes of Health. “Cancer Health Disparities” Fact Sheet. 2008. <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/disparities/cancer-health-disparities>. [Accessed 2013 Sept 19].
4. Food and Drug Administration. “FDA Report: Collection, Analysis, and Availability of Demographic Subgroup Data for FDA-Approved Medical Products, August 2013.” Available from: “<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAct/SignificantAmendments/totheFDCAct/FDASIA/UCM365544.pdf> [Accessed 2013 Aug 20].
5. Evelyn B, Gray K, Rothwell R (Office of Special Health Issues USFDA). US Black participation in clinical trials: are view of selected new molecular identities approved 1998-2001. Presented at the NMA meeting, 2002, Honolulu, Hawaii.
6. American Diabetes Association. “2011 National Diabetes Fact Sheet.” 2011. Available from: “<http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diabetes-statistics/>.” [Accessed 2013 Oct 10].

MITO VS. VERDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

MITO: LOS ENSAYOS CLÍNICOS NO LE AYUDAN A NADIE.

VERDAD: Los ensayos clínicos son estudios científicos que se usan para evaluar los nuevos potenciales tratamientos e impulsar la medicina moderna monitoreando sus efectos en los pacientes. Es importante examinar cómo reacciona un individuo a estas terapias para determinar su inocuidad y eficacia. Los ensayos clínicos a menudo llevan a innovaciones médicas que mejoran considerablemente el estado de salud de los pacientes.

MITO: UN ENSAYO CLÍNICO ES PARA USTED SOLAMENTE SI NO TIENE OTRA OPCIÓN DE TRATAMIENTO.

VERDAD: Algunos ensayos clínicos están diseñados para aquellos que han agotado todas las opciones de tratamiento, mientras que otros están diseñados para examinar maneras de prevenir las recurrencias. Algunos son diseñados para participantes sanos a fin de examinar la manera en que se puede prevenir una enfermedad en primer lugar. Los ensayos clínicos necesitan participantes tales como:

- Participantes sanos
- Pacientes en remisión
- Pacientes recientemente diagnosticados
- Pacientes sin ninguna otra opción de tratamiento

Siempre es mejor consultar con su médico si un ensayo clínico es la mejor opción para usted.

MITO: LOS ENSAYOS CLÍNICOS SON SOLAMENTE PARA PERSONAS ENFERMAS.

VERDAD: Algunos ensayos clínicos están diseñados para determinar cómo funciona un medicamento para una enfermedad específica. Otros están diseñados para efectuar el seguimiento de la prevención de enfermedades y por lo tanto requieren participantes sanos. La mayoría de los individuos pueden encontrar un ensayo clínico en el cual son elegibles para participar.

MITO: SI ESTOY RECIBIENDO UN PLACEBO, NO ESTOY RECIBIENDO TRATAMIENTO.

VERDAD: Los pacientes que participan en un ensayo clínico reciben el tratamiento de cuidado estándar – en conjunto con la opción de recibir nuevo potencial tratamiento. Los pacientes que reciben un placebo igualmente reciben el tratamiento de cuidado estándar que de otra manera recibirían para tratar su enfermedad. Por ejemplo, si hay un paciente que participa en un ensayo clínico para cáncer y el cuidado estándar es la quimioterapia, el individuo recibiría quimioterapia con la posibilidad de recibir el nuevo tratamiento.

MITO: NO HAY ENSAYOS CLÍNICOS EN MI ÁREA.

VERDAD: Con miles de ensayos clínicos que tienen lugar en EE.UU., es posible que haya uno en marcha en su área. Visite www.JoinIn.org, donde puede usar el Localizador de Ensayos Clínicos (Clinical Trial Locator) para ver los ensayos clínicos que actualmente están en curso en su área.

MITO: LA ÚNICA MANERA EN QUE PUEDO AVERIGUAR ACERCA DE UN ENSAYO CLÍNICO ES POR MEDIO DE MI MÉDICO.

VERDAD: Frecuentemente, es por medio de los médicos que muchas personas se enteran de los ensayos clínicos para los cuales son elegibles, pero hay varias otras herramientas que le pueden ayudar encontrar un ensayo clínico en su área. Visite www.JoinIn.org para ver nuestro Localizador de Ensayos Clínicos (Clinical Trial Locator) y encontrar los ensayos clínicos que están en curso en su área.

MITO: ES MUY COSTOSO PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO.

VERDAD: La mayoría de los costos asociados con un ensayo clínico están cubiertos por el investigador y el patrocinador. Si no, varios seguros de salud podrían cubrir el costo del tratamiento. Antes de participar en un ensayo clínico, pregunte a los investigadores sobre cualquier costo de participación posible.

MITO: NO TENGO TIEMPO DE BUSCAR UN ENSAYO CLÍNICO PARA EL CUAL PODRÍA SER ELEGIBLE.

VERDAD: Es verdad que puede tomar tiempo buscar un ensayo clínico. Por medio de la Red de Participación en Ensayos Clínicos (*Clinical Trial Engagement Network*), usted puede inscribirse para recibir notificaciones sobre los ensayos clínicos en su área inmediatamente cuando comienza el reclutamiento de los participantes. Entre a www.JoinImIn.org para inscribirse.

MITO: LOS PARTICIPANTES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS SON RATONES DE LABORATORIO.

VERDAD: Los ensayos clínicos están estrictamente regulados para garantizar la seguridad máxima de los participantes. Todos los ensayos clínicos que involucran participantes humanos son monitoreados por el Consejo de Revisión Institucional (*Institutional Review Board, o IRB*) para asegurar que se cumplan con los estándares y procesos de seguridad. Los IRB están compuestos por al menos cinco miembros de diversos ámbitos, incluyendo al menos un científico, al menos un no científico (como un abogado o profesor) y al menos un miembro de la comunidad que no está conectado con la institución o el patrocinador del ensayo. Además, las agencias federales como la Oficina de Protección de Humanos en Investigaciones y la Administración de Alimentos y Medicamentos supervisan los ensayos clínicos para garantizar la seguridad del paciente.

Cuando se permite evaluar un nuevo tratamiento en pacientes, éste ha estado en desarrollo por al menos tres a seis años, es decir, ya ha pasado por pruebas preclínicas rigurosas. El tratamiento debe ser respaldado por evidencia científica válida que demuestra que es probable que sea inocuo y eficaz antes de que se administre a pacientes en un ensayo clínico.

Los investigadores a cargo de los ensayos clínicos explicarán con claridad los beneficios y riesgos potenciales para que usted se sienta seguro de que está tomando la mejor decisión en consulta con su médico. Los participantes siempre tienen el derecho de terminar su participación en cualquier momento, aunque no haya finalizado el estudio. Según el Centro de Información y Estudio sobre la Participación en Investigaciones Clínicas (Center for Information and Study on Clinical Research Participation), la mayoría de los participantes de los ensayos clínicos han indicado que volverían a participar.

PREGUNTAS MÁS FRECUENTES

P. ¿QUÉ SON LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y POR QUÉ SON IMPORTANTES?

- R. Los ensayos clínicos son estudios científicos en los que los investigadores evalúan nuevos tratamientos monitoreando sus efectos en las personas. Es importante examinar cómo los individuos reaccionan a nuevas terapias potenciales para determinar su inocuidad y eficacia. Incluso si al final del período de investigación una terapia no es aprobada a causa de su falta de inocuidad o de eficacia, los ensayos clínicos contribuyen significativamente al conocimiento de base general y podría ayudar a los investigadores a desarrollar nuevos tratamientos en el futuro.

P. ¿QUIÉN REALIZA LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

- R. Los ensayos clínicos son realizados por médicos, investigadores de varias organizaciones, incluyendo instituciones de investigaciones locales, hospitales y universidades.

P. ¿POR QUÉ DEBERÍA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?

- R. La participación en un ensayo clínico frecuentemente proporciona a los pacientes un acceso a nuevos tratamientos y a la atención médica experimentada dentro de instituciones líderes. Al participar en un ensayo clínico, usted desempeñará un papel activo en su salud y en la salud de otros contribuyendo al conocimiento científico que podría llevar a nuevos tratamientos médicos potenciales para futuros pacientes.

P. ¿SON SEGUROS LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

- R. Como con cualquier tratamiento médico, la participación en un ensayo clínico ofrece beneficios y riesgos. Los investigadores que realizan estos ensayos le explicarán con claridad los beneficios y riesgos potenciales para que usted se sienta seguro de que está tomando la mejor decisión. Los participantes siempre se reservan el derecho de terminar su participación a cualquier momento, incluso aunque no haya finalizado el estudio.

Todos los ensayos clínicos deben ser aprobados por el Consejo de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB). Un IRB está compuesto por médicos, investigadores y miembros de la comunidad local. Su función es asegurar que el estudio sea ético y que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos. Esto incluye asegurar el cumplimiento de altos estándares y procedimientos de seguridad, y que los riesgos sean minimizados y razonables en relación a los beneficios potenciales.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) también juega un papel importante en el proceso de los ensayos clínicos, garantizando la seguridad de los participantes, las calificaciones de los investigadores y la inocuidad y eficacia de los estudios.

Siempre es mejor consultar con su médico si un ensayo clínico es adecuado para usted.

P. ¿POR QUÉ HAY UNA FALTA DE PARTICIPACIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE PACIENTES DE DIVERSOS ORÍGENES?

- R. Las razones por las que ciertas poblaciones están poco representadas en los ensayos clínicos varían y podrían incluir una falta de comprensión acerca del procedimiento de los ensayos clínicos, falta de conocimiento acerca de cuáles ensayos clínicos están disponibles para ellos o falta de ensayos clínicos en las áreas menos privilegiadas.

P. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE QUE PACIENTES DE POBLACIONES DIVERSAS PARTICIPEN EN ENSAYOS CLÍNICOS?

- R. Es importante que individuos de varias razas, etnias, edades, sexo y orientación sexual participen en ensayos clínicos. Sabemos que algunos medicamentos afectan a las personas de manera diferente. Por ejemplo, ciertos medicamentos para la presión arterial son menos eficaces en los afro-americanos que en otras razas. La integración de participantes de orígenes diversos fomenta la investigación y ayuda encontrar mejores maneras de combatir enfermedades que afectan a estas poblaciones de manera desproporcionada. El sistema actual de ensayos clínicos se enfrenta con muchos desafíos para el reclutamiento y retención de participantes elegibles. Según el Centro de Información y Estudio sobre Participación en Ensayos Clínicos, solamente 6 por ciento de ensayos clínicos terminan a tiempo y el 50 por ciento de los sitios de investigación clínica inscriben uno o ningún paciente en su estudio. Los atrasos en la finalización de los ensayos conducen a atrasos en la revisión regulatoria y en los procedimientos de aprobación –que finalmente atrasan el acceso del paciente a medicamentos nuevos que podrían salvar vidas.

P. ¿CÓMO AYUDARÍA MI PARTICIPACIÓN A MI COMUNIDAD?

- R. Al incrementar la participación de poblaciones que habitualmente están subrepresentadas en ensayos clínicos, los investigadores no solamente ganan conocimiento de cómo un conjunto de participantes exhaustivo reacciona a medicamentos y tratamientos, sino también aprenden más sobre cómo resolver problemas específicos de enfermedades que afectan a ciertos grupos étnicos o raciales de manera desproporcionada.

Q. ¿QUÉ ES “I’M IN” (PARTICIPARÉ)?

- R. Para aumentar participación en ensayos clínicos, la asociación de Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, o PhRMA) y el Foro Nacional de Calidad para Minorías (*National Minority Quality Forum*) se han unido para lanzar “I’**m In**”, una campaña que estimula incrementar la diversidad de pacientes que se ofrecen a participar en los ensayos clínicos. “I’**m In**” será un contribuyente y un apoyo para la Red de Participación en Ensayos Clínicos. Este recurso permitirá que los pacientes se conecten con los ensayos clínicos para los cuales podrían ser elegibles para participar y proporciona a los miembros de la industria, médicos, investigadores e instituciones académicas acceso inmediato a datos a nivel de código de área que identifica los grupos de poblaciones diferentes por estado de enfermedad y convalida dónde los esfuerzos de reclutamiento deberán tener lugar de una manera económicamente eficaz.

Por medio de programas de alcance comunitario estratégico y de colaboraciones, “I’**m In**” aumentará la conciencia sobre participación en ensayos clínicos en las poblaciones históricamente poco representadas.

P. ¿QUÉ ES I’M IN?

- R. La campaña I’**m In** se lanzó en marzo de 2014 para ayudar a tomar conciencia sobre la importancia de participar en ensayos clínicos entre las poblaciones históricamente menos representadas. En un esfuerzo de colaboración de toda la industria, la campaña reúne participantes clave, entre las cuales se incluyen organizaciones de defensa de pacientes, organizaciones de defensa de prestadores, patrocinadores de ensayos clínicos, investigadores y prestadores de servicios de la salud.

I’**m In** será contribuyente y apoyo en la Red de Participación en Ensayos Clínicos. Este recurso permitirá a los voluntarios conectarse con los ensayos clínicos en los que pueden participar y proporcionará a los miembros de la industria, médicos, investigadores e instituciones académicas, cuando lo soliciten, acceso a información basada en códigos postales que identifica los distintos grupos de la población según enfermedades y valida los lugares donde deben realizarse esfuerzos de reclutamiento con menores costos.

En la actualidad, NMQF lidera este esfuerzo

P. ¿CÓMO FUNCIONA LA RED DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS?

- R.** La Red de Participación en Ensayos Clínicos ofrece un entorno seguro en Internet para conectar pacientes, patrocinadores de ensayos clínicos, investigadores clínicos, profesionales de la salud, sus instituciones y organizaciones de defensa de derechos en toda la nación. En los ensayos clínicos, se necesitan tanto voluntarios con desafíos de salud como participantes sanos. La persona que se registra como paciente en la Red de Participación en Ensayos Clínicos tiene la posibilidad de buscar ensayos clínicos como también de ingresar en un grupo de voluntarios que serán considerados para participar en ensayos clínicos futuros. Las organizaciones de defensa de pacientes que deseen participar en la campaña pueden descargar un juego de herramientas de defensa personalizado, convertirse en campeones oficiales de **Im In** y participar en los medios sociales junto con **Im In**.