

Participe en pruebas clínicas

GUÍA PARA PERSONAS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE



Sociedad
Nacional de
Esclerosis Múltiple

JOVANY
DIAGNÓSTICO EN 2016

Si alguna vez ha tomado un medicamento o hecho fisioterapia de rehabilitación, se ha beneficiado de la investigación clínica. Las pruebas o ensayos clínicos ayudan a determinar si los tratamientos son seguros y eficaces. Hay una urgente necesidad de personas con esclerosis múltiple que están dispuestas a ofrecerse de voluntarias en las pruebas clínicas de tratamientos para la enfermedad. Los estudios reclutan a una diversidad de personas, y se vigilan para proteger los derechos y la seguridad de todos los participantes. Sin la ayuda de las personas con esclerosis múltiple, sería imposible crear tratamientos nuevos y mejores.

Lo básico sobre las pruebas clínicas

Muchos factores entran en juego para asegurar que un estudio se realice debidamente y que los resultados sean válidos. La Dirección de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration o FDA) de Estados Unidos exige que los tratamientos se sometan a tres etapas de pruebas clínicas antes de que se apruebe su uso para personas con esclerosis múltiple:

- **Etapas I** — El primer paso es determinar la seguridad y la dosis. En un número reducido de voluntarios saludables o personas con esclerosis múltiple, los investigadores determinan el rango seguro de la dosis, identifican cualquier asunto de seguridad y se familiarizan con los efectos secundarios del medicamento.
- **Etapas II** — Se hace otro estudio para empezar a determinar la eficacia del tratamiento en personas con esclerosis múltiple. La etapa II de un estudio puede durar varios meses o años, y

participan muchas personas para evaluar más la seguridad. El estudio es controlado; esto es, se compara el tratamiento con uno estándar o un placebo inactivo. El propósito de los estudios en esta etapa es determinar si vale la pena la gran inversión necesaria para la más extensa y definitiva etapa III de la prueba clínica.

- **Etapas III** — Si la etapa II de la prueba indica eficacia y seguridad, se realiza un estudio incluso más extenso, con cientos o miles de personas, para determinar de manera definitiva la eficacia del tratamiento y lograr un mejor entendimiento de sus posibles efectos secundarios. Los estudios en que participan varios centros pueden tomar varios años e incluir varios países.

Tras aprobación de la FDA, es posible que se realicen estudios posteriores a la comercialización (etapa IV) para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo.

¿Qué beneficios tiene participar en una prueba clínica?

Las pruebas clínicas que se diseñan y realizan muy bien son una excelente estrategia para que los participantes que reúnen los requisitos:

- tengan un papel activo en su propia atención médica
- obtengan acceso a nuevos tratamientos de investigación antes de que estén a disposición de todos
- ayuden a otros con su aporte a la investigación médica

¿Cuáles son los riesgos de participar en una prueba clínica?

- El tratamiento puede tener efectos secundarios desagradables, fuertes o posiblemente mortales.
- Es posible que el tratamiento no surta efecto.
- Algunas pruebas usan un placebo como control, lo que quiere decir que parte del grupo de participantes recibirá el placebo —o una pastilla de azúcar— que no contiene medicamentos activos.
- Tal vez el protocolo (los procedimientos de la prueba clínica) requiera más tiempo y atención que si solo recibe un tratamiento estándar de su médico. Por ejemplo, quizá usted tenga que ir varias veces al centro de estudio o hacerse más tratamientos y pruebas.

¿Cómo se protege a los participantes?

Dados estos riesgos, se protege a los participantes en las pruebas clínicas de varias maneras. La mayoría de las investigaciones clínicas son controladas por el gobierno federal e incorporan medidas que protegen a los participantes. La prueba sigue cuidadosamente un protocolo controlado, un plan que detalla lo que los investigadores harán en el estudio. Criterios específicos de participación determinan quiénes pueden unirse a la prueba clínica. Estos criterios ayudan a asegurar que los participantes tengan características similares y que no tengan otras enfermedades ni estén tomando medicamentos que podrían ser poco seguros o interferir en el tratamiento del estudio.

Una entidad independiente, la Junta de Vigilancia de Datos y Seguridad (Data and Safety Monitoring Board), se mantiene muy al tanto del estudio en caso de efectos secundarios o resultados imprevistos. Al terminar la prueba clínica, los investigadores quizá reporten los resultados de esta en congresos científicos, publicaciones médicas y diversas agencias gubernamentales, pero se mantiene la confidencialidad de los participantes, y su nombre no se menciona en estos informes.

**LA PRUEBA SIGUE
CUIDADOSAMENTE
UN PROTOCOLO
CONTROLADO,
UN PLAN QUE
DETALLA LO QUE LOS
INVESTIGADORES
HARÁN EN EL ESTUDIO.**

¿Quiénes pueden participar?

Por lo general, se exige que las personas que desean inscribirse en las pruebas clínicas cumplan con los siguientes requisitos o criterios de inclusión/exclusión:

- vivir cerca del centro de investigación (por lo general, a menos de 150 millas)
- tener el diagnóstico específico que se estudia
- cumplir con los requisitos del estudio respecto a edad, género, nivel de discapacidad y duración de la enfermedad
- poder entender los posibles riesgos de participar, dar consentimiento, seguir las instrucciones del estudio y estar dispuestas a hacerlo.
- cumplir otros requisitos específicos según cada estudio

El propósito de estos y otros criterios de admisión es asegurar que al inicio de la prueba los participantes en los grupos de tratamiento y de control del ensayo sean similares respecto a la esclerosis múltiple y otras características. Esto facilita determinar al final de la prueba si el nuevo tratamiento resulta beneficioso en términos estadísticos.

Lo que usted debe saber

Si está considerando participar en una prueba clínica, estas son unas cuantas preguntas importantes que debe hacer antes de tomar una decisión:

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Por qué los investigadores consideran que este nuevo tratamiento que se está probando podría ser eficaz?
- ¿Se ha probado el tratamiento anteriormente?
- ¿Cuántas personas han recibido el tratamiento?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios y riesgos del tratamiento que se estudia?
- ¿Qué diferencias hay entre los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios del estudio y mi actual tratamiento?
- ¿Qué tipo de pruebas y tratamientos se hacen?
- ¿Con qué frecuencia tendré que ir al lugar del estudio?
- ¿Cómo podría afectar esta prueba mi vida diaria?
- ¿Cuánto durará la prueba?
- ¿Quién pagará el tratamiento experimental o las pruebas que me hagan?
- ¿Me reembolsarán otros gastos, como millaje, estacionamiento o comidas?
- ¿Qué tipo de atención de seguimiento a largo plazo se hará en este estudio?
- ¿Cómo sabré si el tratamiento experimental está surtiendo efecto? ¿Me darán los resultados de la prueba?
- Si el tratamiento surte efecto, ¿puedo seguir recibiéndolo?
- ¿Este estudio incluye un placebo (una sustancia inactiva o “pastilla de azúcar” que se usa para compararla con el medicamento que se estudia u otro tratamiento que ya se lanzó al mercado? Si es así, ¿cuán probable es que reciba un placebo?
- ¿Quién más sabrá que estoy participando en este estudio?

Averigüe cómo se controla el estudio

Las pruebas clínicas bien diseñadas se deben “controlar” de tal manera que las esperanzas y expectativas de los participantes e investigadores no influyan en los resultados de la prueba ni la interpretación de dichos resultados. Hoy en día, en la mayoría de los estudios, uno o más grupos de participantes —grupos experimentales o de tratamiento— reciben el tratamiento que se prueba, y el otro grupo, el de control, recibe un tratamiento ya aprobado o un placebo inactivo. Con frecuencia, tanto los participantes como los investigadores están “a ciegas”, es decir, nadie sabe cuál tratamiento recibe una persona dada hasta que termine la prueba y se analicen los datos. Bajo circunstancias especiales, como enfermedad o embarazo no planeado, se permite que se revele el tratamiento antes de que termine la prueba. En ese caso, la persona no puede continuar participando en la prueba.

Si está considerando participar en un estudio que compara un tratamiento experimental con un placebo inactivo, asegúrese de entender sus opciones entre los tratamientos que ya están a la venta y de saber cuál es la probabilidad de recibir un placebo inactivo.

Estudios sobre alimentación, suplementos y ejercicio

Algunos ensayos no son de medicamentos, sino que en vez prueban dietas o estrategias de rehabilitación, como ejercicio o dispositivos que contribuyen a la capacidad de movimiento. Recuerde que es necesario considerar detenidamente incluso algo que suene como un aspecto normal de su rutina, como su alimentación o rutina de ejercicio.

Averigüe qué implica exactamente: el tipo de ejercicio, suplemento o dieta, y la duración del estudio. Convérsele con su neurólogo o médico de cabecera, en particular si tiene alguna otra afección, como enfermedad cardíaca, cáncer, presión alta, diabetes o enfermedad de los riñones o del hígado, si toma anticoagulantes, si ha tenido una operación reciente o si tiene un trastorno alimentario. Fíjese de que la dieta, el suplemento o el ejercicio que se estudia no esté contraindicado (no sea aconsejable) para esos problemas. Hable abiertamente sobre las vitaminas u otros suplementos que ya toma, en caso interfieran en el estudio o dupliquen un suplemento de este. Asegúrese de entender lo que indiquen los investigadores sobre la duración del ejercicio y el tipo de malestar que el régimen pueda causarle, para que no se preocupe innecesariamente.

Recuerde que en cualquier prueba clínica, debe poder hablar de sus inquietudes libremente y en cualquier momento con sus profesionales de salud.

EN BUSCA DE DIVERSIDAD

Hoy en día, las pruebas de investigación clínica de tratamientos nuevos con frecuencia promueven la diversidad cultural, étnica y de género. De hecho, estudios recientes indican que la esclerosis múltiple afecta a las personas de raza negra y blanca de diferentes maneras, lo que enfatiza la necesidad de incluir a diversos grupos en estudios de tratamiento.

No siempre ha sido así. Durante muchos años, la mayoría de las pruebas clínicas solo permitían hombres blancos. Ciertas pruebas con personas negras se realizaron de manera poco ética. Ahora las pruebas se vigilan para velar por la seguridad y el tratamiento ético de todos los voluntarios.

.....
**ASEGÚRESE DE ENTENDER
SUS OPCIONES ENTRE LOS
TRATAMIENTOS QUE YA
ESTÁN A LA VENTA.**
.....

Entienda el consentimiento informado

Usted acepta participar en cualquier estudio en base a un proceso conocido como “consentimiento informado”. Esto requiere que el coordinador o investigador del estudio explique la prueba clínica en detalle, lo que debe incluir:

- los riesgos y beneficios del tratamiento del estudio
- el cronograma del estudio
- las pruebas o los procedimientos que se deben hacer antes y durante el ensayo
- sus responsabilidades durante la prueba
- las responsabilidades del personal del estudio
- tratamientos alternativos
- los derechos de los voluntarios del estudio y a quién se debe llamar si surge cualquier problema o pregunta

Una vez que se le dé toda esta información y se respondan todas sus preguntas, le pedirán que firme un formulario de consentimiento informado. Su consentimiento indica que entiende todo lo de arriba, pero no es un contrato de ningún tipo. Como voluntario, puede retirar su consentimiento en cualquier momento. El consentimiento informado no acaba cuando usted acepta participar; además, incluye recibir la última información durante todo el estudio y saber que puede hacer preguntas al equipo de investigación en cualquier momento: antes, durante o después del estudio.

Si decide dejar de participar en el estudio, es importante que informe al enfermero o coordinador de sus motivos, de manera que pueda minimizar el impacto potencial en los resultados del estudio.

Coordine su atención médica

Antes de participar en una prueba clínica, hable del estudio con su médico. Si decide participar, ponga a su médico en contacto con el médico a cargo del estudio. Dele a su médico permiso para compartir su información médica. Eso contribuirá a su seguridad durante la prueba clínica.

Incluso si su médico dirige el estudio, asegúrese de decirle al médico, enfermero o coordinador del estudio si está tomando un medicamento para una afección que no es la esclerosis múltiple. Incluso un tratamiento rutinario para un trastorno no relacionado puede interactuar con el tratamiento que se estudia en la prueba clínica. Esto puede interferir accidentalmente en los resultados del estudio o incluso ser dañino para usted.

Sepa qué costos se pagan

Infórmese de quién paga el costo del estudio. El formulario de consentimiento debe indicar cualquier costo que le cobrarán a usted o a su aseguradora. En la mayoría de los casos, el equipo de investigación paga el costo del tratamiento en estudio y cualquier atención médica que se preste a fin de cumplir con los objetivos del estudio. Para saber bien qué pagos esperar, comuníquese con su compañía de seguro —con el protocolo o formulario de consentimiento en mano— y averigüe si cubrirá cualquier efecto secundario o atención rutinaria.

Recursos para la participación de personas con esclerosis múltiple en pruebas clínicas

CISCRP

El Centro de Información y Estudio sobre la Participación en la Investigación Clínica (Center for Information and Study on Clinical Research Participation) informa y empodera a los pacientes, profesionales médicos y de investigación, los medios de comunicación y quienes dictan la política sobre la participación en la investigación clínica.

56 Commercial Wharf East
Boston, MA 02110
877-MED-HERO (877-633-4370)
info@ciscrp.org

ciscrp.org

Pruebas clínicas con esclerosis múltiple

Las personas con esclerosis múltiple y, a veces, sus familiares, pueden tener gran impacto si se ofrecen para pruebas clínicas de tratamientos y otros estudios de investigación. Lea más sobre estas oportunidades en el sitio web de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple:

nationalMSSociety.org/research/participate
1-800-344-4867

ClinicalTrials.gov

Un registro de pruebas clínicas que están reclutando activamente a participantes con muchas afecciones en Estados Unidos y todo el mundo; es posible hacer búsquedas por enfermedad.

clinicaltrials.gov

iConquerMS™

Usted puede expresar su opinión sobre la investigación de la esclerosis múltiple si participa en iConquerMS™.

iconquerms.org

Red de Colaboración para la Participación de Minorías en la Investigación sobre la Esclerosis Múltiple (MS Minority Research Engagement Partnership Network)

Esta red se dedica a entender las formas en que la esclerosis múltiple afecta a personas de diferentes orígenes étnicos y raciales, para que todos puedan recibir la mejor atención posible.

acceleratedcure.org/people-ms

NARCOMS

Este registro de personas dispuestas a participar en la investigación de la enfermedad lo inició el Consorcio de Centros de Esclerosis Múltiple (Consortium of MS Centers) para facilitar los estudios en los que colaboran varios centros. En mayo de 2007, el número de participantes superaba 32,000. Tiene información en español.

Centro de Coordinación de NARCOMS
Universidad de Alabama en Birmingham
RPHB 507
1720 2nd Ave. S
Birmingham, AL 35294-0022
Línea gratis: 800-253-7884
MSregistry@narcoms.org

narcoms.org

Pruebas clínicas del Instituto Nacional de Salud y usted

Lo básico sobre la participación en pruebas clínicas, la experiencia de primera mano de voluntarios, explicaciones de investigadores y enlaces sobre cómo buscar una prueba clínica o inscribirse en un programa para encontrar la investigación que usted necesita.

nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you

Nuestra misión

Curar la esclerosis múltiple y a la vez empoderar a las personas afectadas por ella a vivir de la mejor manera.

Acerca de la esclerosis múltiple

La esclerosis múltiple es una enfermedad impredecible del sistema nervioso central. En la actualidad no hay cura. Los síntomas varían de una persona a otra y pueden incluir fatiga discapacitante, dificultad de movimiento, cambios cognitivos y problemas de visión. Se calcula que 1 millón de personas en Estados Unidos tienen esclerosis múltiple. El diagnóstico y el tratamiento oportunos son fundamentales para minimizar la discapacidad. Se están logrando avances considerables hacia un mundo libre de esclerosis múltiple.

Acerca de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple

La Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple, fundada en 1946, es el líder mundial de un movimiento cada vez mayor para crear un mundo libre de esclerosis múltiple. La Sociedad financia investigación de vanguardia para una cura, impulsa cambios con activismo y ofrece programas y servicios para ayudar a las personas afectadas por la esclerosis múltiple a vivir con ella de mejor manera. Conéctese para obtener más información y participar: nationalMSSociety.org, Facebook, Twitter, Instagram, YouTube o 1-800-344-4867.



**Sociedad
Nacional de
Esclerosis Múltiple**

nationalMSsociety.org

1-800-344-4867