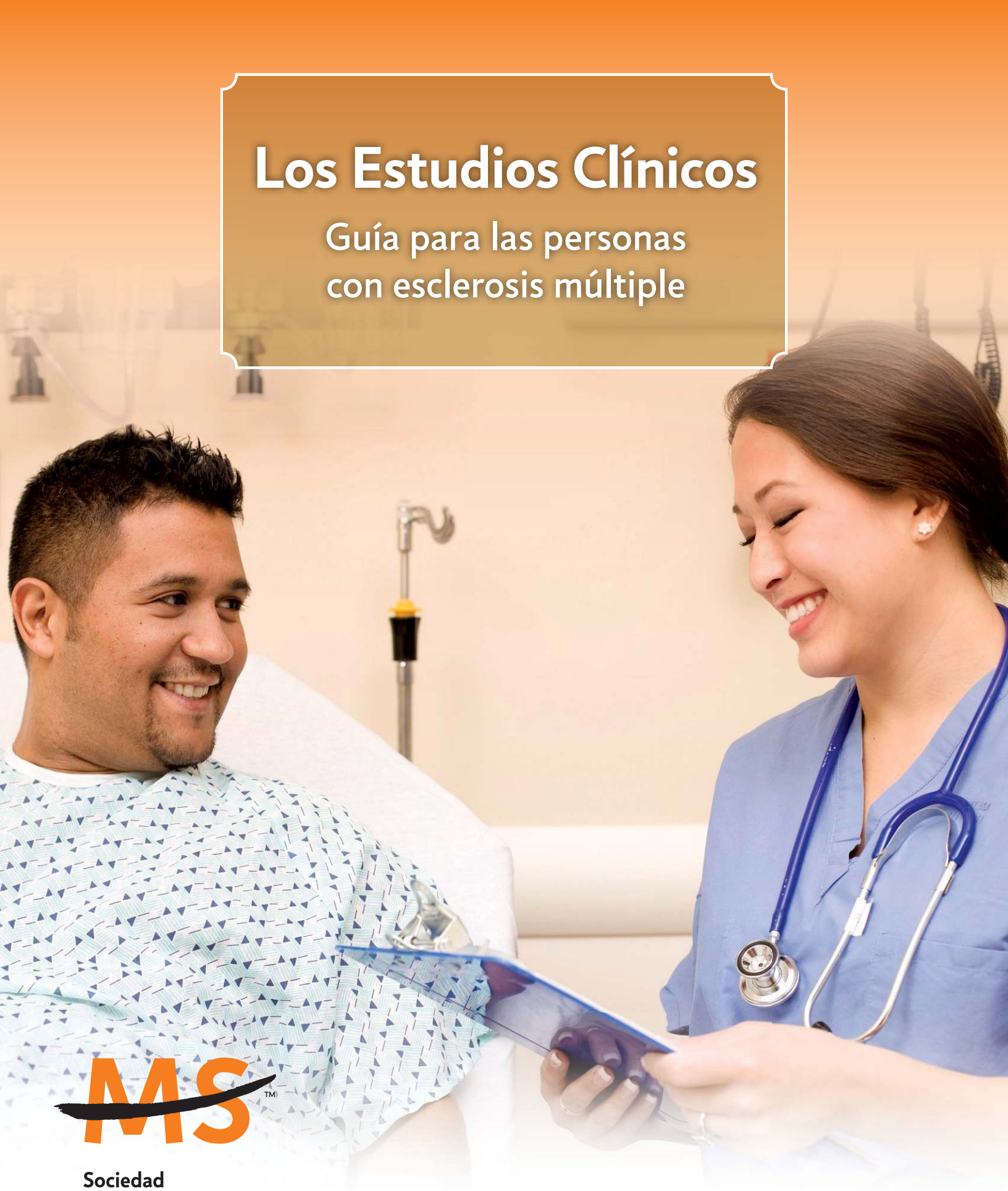
Los Estudios Clínicos

Guía para las personas con esclerosis múltiple



Sociedad
Nacional de
Esclerosis Múltiple

Cada vez que Ud. ha usado una medicación como trata-miento de alguna enfermedad, Ud. se ha beneficiado de un estudio clínico. Los estudios o ensayos clínicos ayudan a determinar si los tratamientos son seguros y efectivos. Hay una gran necesidad para que las personas con esclerosis múltiple (EM) sirvan de voluntarios en estudios clínicos diseñados para tratamientos de la EM. Estos estudios son monitoreados para proteger los derechos y la seguridad de sus participantes. Muchos de ellos están buscando la participación de poblaciones culturalmente diversas. Sin la ayuda de personas con EM, será imposible desarrollar nuevos y mejores tratamientos.

Conceptos básicos de los estudios clínicos

Hay muchos factores que deben tomarse en cuenta para que el estudio se conduzca apropiadamente y los resultados se con-sideren válidos. La Administración de Fármacos y Alimentos en los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) requiere que las terapias pasen por tres etapas de investigación antes de ser aprobadas como tratamiento para las personas con EM.

- **Primera fase o etapa preliminar** – El primer paso es determinar la seguridad del fármaco. Las pruebas generalmente se realizan en personas sanas para observar como el cuerpo humano reacciona a la terapia.
- **Segunda fase o etapa de la prueba piloto** – Si la terapia se considera segura, se comienzan otros estudios para determinar su efectividad en las personas con EM. Los estudios en la segunda fase pueden durar varios meses o años e involucran un mayor número de participantes. En esta etapa el estudio es controlado – es decir, el fármaco es comparado con un tratamiento estándar o con un placebo. Los estudios en esta fase sirven para determinar si se debe continuar a la tercera fase, que por ser más grande y definitiva requiere de una inversión considerable de fondos.
- **Tercera fase o etapa para la compro-bación de eficacia y seguridad** – Si la fase segunda sugiere que el tratamiento es efectivo y seguro, se iniciará un estudio con un número mayor de participantes para determinar su efectividad y entender mejor sus posibles efectos secundarios. Estos estudios se realizan en varios centros, muchas veces en varias partes de la nación o del mundo, y pueden durar varios años.

Cuarta fase o de mercadeo—Luego que la FDA autoriza su venta al público, se continúa recolectando información sobre su efectividad y su seguridad a largo plazo.

Cada estudio clínico se lleva acabo bajo un estricto protocolo donde se describe en detalle lo que los investigadores harán durante el estudio.

¿Cuáles son los beneficios de participar en los estudios clínicos?

Los estudios clínicos que están diseñados y ejecutados apropiadamente son una excelente alternativa para que individuos aptos puedan:

- tener un papel activo en el cuidado de su salud.
- acceder a tratamientos nuevos en fase de investigación antes de que sean disponibles al resto de las personas.
- ayudar a los demás contribuyendo a la investigación médica.

¿Cuáles son los riesgos de participar en los estudios clínicos?

- Se puede tener efectos secundarios desagradables, graves, e incluso se puede poner su vida en peligro.
- El tratamiento podría no ser efectivo.
- El protocolo establecido (las condiciones bajo las que se realiza el estudio) podría requerir más tiempo y atención que recibir un tratamiento estándar por su médico. Por ejemplo, Ud. puede tener que hacer varios viajes al sitio donde se realiza el estudio o tener que realizarse más tratamientos y pruebas que lo acostumbrado.

¿Cómo se protege a los participantes?

Debido a los riesgos mencionados, los participantes en los estudios clínicos son protegidos de diferentes maneras. Muchos de estos estudios son regulados federalmente y tienen establecidos mecanismos de seguridad que protegen a los participantes. Cada estudio clínico se lleva acabo bajo un estricto protocolo donde se describe en detalle lo que los investigadores harán durante el estudio. Un comité ético de investigación clínica, o consejo independiente, observa de cerca el estudio para evaluar efectos secundarios y cualquier resultado inesperado. Una vez que el estudio se ha terminado, los investigadores pueden reportar los resultados en reuniones científicas, en revistas médicas, y a varias agencias gubernamentales pero los nombres de los participantes continúan siendo secretos y no se mencionan en estos reportes.

¿Quién puede participar en los estudios clínicos?

Las personas que deseen participar en los estudios clínicos generalmente deben llenar estos requisitos básicos o criterios de elegibilidad:

- Vivir usualmente alrededor de 150 millas del centro de investigación.
- Tener un diagnóstico específico.
- Llenar los requisitos específicos para ese estudio relacionados a la edad, sexo, discapacidad y duración de la enfermedad.
- Deben entender los posibles riegos que conlleva participar en el estudio y dar su consentimiento. Además debe ser capaz y estar de acuerdo a seguir las instrucciones dadas.
- Además, cada estudio tendrá sus requisitos específicos.

Estos y otros "criterios de aceptación" tratan de asegurar que las personas inscritas en el estudio, tanto en los grupos de tratamiento como de control, sean semejantes en todas las características, incluyendo su EM. Esto hace más fácil determinar al final del estudio si el nuevo tratamiento presenta beneficios desde un punto de vista estadístico.

¿Qué debe saber?

Si está considerando participar en un estudio clínico, debe hacer estas preguntas claves antes de tomar su decisión:

- ¿Cuál es el propósito de este estudio?
- Si deseo participar pero tengo problemas entendiendo/hablando inglés, ¿el estudio tiene intérpretes y/o documentación en español a mi disposición?
- ¿Por qué creen los investigadores que este tratamiento es efectivo? ¿Han estudiado antes este tratamiento?
- ¿Qué clase de exámenes y tratamiento involucra este estudio?
- ¿Cuán seguido debo ir al centro de investigación?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios que puedo tener en comparación con el tratamiento que me dan ahora?
- ¿Cómo se afectará mi rutina diaria con este estudio?
- ¿Cuánto tiempo va a durar el estudio?
- ¿Debo pagar algo por el estudio o por cualquiera de los exámenes?
- ¿Hay algún reembolso por gastos como por ejemplo gastos de transporte o por el cuidado de los niños?
- ¿Recibiré algún tipo de seguimiento o tratamiento después que acabe el estudio?
- ¿Cómo sabré si el tratamiento está funcionando? ¿Me darán copia de los resultados del estudio?
- Si el tratamiento funciona conmigo, ¿puedo seguir utilizándolo después del estudio?
- ¿Incluye el estudio el uso de placebo o un tratamiento que ya se encuentra en el

mercado? ¿Cuál es la probabilidad de que yo reciba el placebo?

- ¿Quién más puede saber si estoy participando en el estudio clínico?

Averigüe cómo se controla el estudio

Un estudio clínico bien diseñado debe ser "controlado" de tal manera que las esperanzas y expectaciones de los participantes y los científicos no afecten la imparcialidad en los resultados. Hoy en día, la mayoría de los estudios clínicos controlados dividen a los participantes en dos grupos: un grupo que recibe el tratamiento que está siendo estudiado y otro grupo llamado de control que recibe un placebo o un tratamiento aprobado anteriormente. Casi siempre, los participantes y los científicos desconocen quien pertenece a cada grupo hasta que la información recolectada durante la investigación se ha analizado.

Si está considerando ser parte de un estudio en el cual el fármaco experimental se compara a un placebo, asegúrese de que entienda todas las opciones de tratamiento que tiene con las terapias que ya existen en el mercado, y sepa la probabilidad que tendrá de recibir el placebo.

Buscando diversidad

Hoy en día, los estudios clínicos buscan la participación de hombres, mujeres y diversos grupos culturales y étnicos. De hecho, últimamente las investigaciones han indicado que la EM afecta a los áfrico-americanos de una manera diferente a la población americana de origen caucásico, enfatizando la importancia de la participación de poblaciones diversas en los estudios clínicos.

Pero no siempre ha sido así. Durante mucho tiempo sólo los hombres de origen caucásico participaban en los estudios clínicos. Algunos estudios que incluyeron la participación de personas áfrico-americanas fueron llevados de una manera no ética; pero esto ya no es el caso. Hoy en día, los estudios clínicos son monitoreados para la seguridad y el tratamiento ético de sus voluntarios.

Asegúrese de que entienda todas las opciones de tratamiento que tiene con las terapias que ya existen en el mercado.

Las imágenes en la cubierta y páginas 3 y 4 fueron cortesía de Jupiterimages Corporation © 2008.

Entienda el formulario de consentimiento informado

Antes de que participe en el estudio, se le pedirá que lea, entienda y firme el formulario de consentimiento informado. Si prefiere leerlo en español, averigüe si tienen una versión en español o un traductor calificado que lo pueda traducir. Este documento provee un resumen del estudio clínico, incluyendo su propósito, su tratamiento y horarios, riesgo y beneficios potenciales, y alternativas de participación.

El formulario de consentimiento es más que un simple documento. Es un proceso que involucra discutir el protocolo antes de que comience su participación en el estudio, mantenerlo informado durante el estudio, y saber que puede hacer preguntas al equipo de investigadores a cualquier tiempo antes, durante y luego de terminado el estudio. Ud. también puede decidir dejar el estudio clínico a cualquier momento. De así decidirlo, es importante que Ud. deje saber a la enfermera o al coordinador las razones por la cual deja el estudio para que se afecte lo menos posible los resultados del estudio.

Coordine su cuidado médico

Antes de participar en los estudios clínicos, discuta el estudio con su médico. Si Ud. decide participar, ponga en contacto a su doctor con el doctor encargado del estudio y de autorización para que ambos compartan su información médica. Esto ayudará a protegerlo durante el estudio clínico. Aún si es su médico el que realiza el estudio, asegúrese de informarle a él, la enfermera o el coordinador del estudio toda la medicación que toma, incluyendo aquella utilizada para otra condición no relacionada con la EM. Cualquier medicación que Ud. toma aunque sea por una condición no relacionada a la EM puede interactuar con el fármaco en investigación y esto puede resultar dañino o interferir accidentalmente con los resultados del estudio.

Sepa cuáles gastos están cubiertos

Sepa quíen es responsable de pagar por los gastos ocasionados por el estudio. El formulario de consentimiento informado debe incluir los costos que le corresponden a Ud. En la mayoría de los casos, el estudio clínico cubre los costos del fármaco en estudio y cualquier cuidado médico que se realice para cumplir con los objetivos establecidos en el estudio. Llame a su seguro de salud – con el protocolo o el formulario de consentimiento informado en mano – y averigüe si cubren los gastos del estudio que van a ser cobrados a Ud. incluyendo los tratamientos por cualquier efecto secundario o cuidado rutinario que deba tener. De esta manera Ud. entenderá y sabrá lo que debe esperar pagar.

Recursos (en inglés)

- **Ensayos Clínicos en la EM**
  En esta dirección electrónica de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple encontrará una lista de estudios clínicos actuales a nivel nacional e internacional; además encontrará una lista anual de estudios propuestos, recientemente acabados con sus resultados o los que se están realizando.
  www.nationalmssociety.org/ClinicalTrials

- **ClinicalTrials.gov**
  Este es un registro de los estudios clínicos en varias enfermedades que actualmente están reclutando participantes en los EE.UU. y alrededor del mundo. Se pueden buscar por enfermedad.
  www.clinicaltrials.gov/

- **CenterWatch**
  Esta es una organización que provee información sobre los estudios clínicos, incluyendo los estudios sobre la esclerosis múltiple que están reclutando pacientes.
  www.centerwatch.com/

- **NARCOMS**
  Éste es un registro de personas que desean participar en estudios de esclerosis múltiple. Este registro fue iniciado por el Consorcio de Centros de Esclerosis Múltiple para facilitar los estudios que se realizan simultáneamente en múltiples centros. En mayo del 2007, el número de participantes sobrepasó los 32,000. Tienen formularios de participación en español.
  www.mscare.org/cmsc/CMSC-NARCOMS-Information.html

- **MS-CORE**
  El Grupo de Investigación Cooperativa de la Esclerosis Múltiple (MS-CORE por sus siglas en inglés) provee información sobre los investigadores que participan en estudios realizados simultáneamente en múltiples centros cuyo objetivo es mejorar el tratamiento para las personas que viven con esclerosis múltiple. Este grupo fue establecido con fondos de la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple.
  www.ms-core.org/

- **MS International Federation**
  Este sitio mantiene información sobre todos los aspectos de los estudios clínicos realizándose sobre esclerosis múltiple, incluyendo participación y asuntos éticos. La información se puede obtener en varios idiomas, incluyendo en español.
  www.msif.org/en/research/clinical_trials/

- **CISCRP**
  El Centro para Información y Estudios en Ensayos Clínicos (CISCRP por sus siglas en inglés) educa a los pacientes, profesionales médicos, científicos, los medios de comunicaron y los políticos sobre la participación en los estudios clínicos y que significa participar activamente en el proceso.
  www.ciscrp.org/index.html

- **My Life, My MS, My Decision (Mi Vida, Mi EM, Mi Decisión)**
  Cuando se vive con una enfermedad como la EM, se requiere de muchas decisiones tanto personal como médicas. Este DVD producido por la Sociedad Nacional De Esclerosis Múltiple presenta a tres personas viviendo con la EM y como cada uno realiza decisiones acerca de sus doctores, medicaciones, la participación en estudios clínicos y su bienestar en general.
  www.nationalmssociety.org/multimedia-library/videos--dvds/index.aspx

La Sociedad Nacional de EM busca soluciones a los retos que cada persona enfrenta con esta enfermedad patrocinando investigación de vanguardia, abogando y promoviendo cambios, facilitando la educación profesional, colaborando con otras organizaciones de EM alrededor del mundo y promoviendo programas y servicios designados para ayudar a las personas con EM y las familias a continuar moviendo sus vidas hacia adelante.

La Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple se enorgullece de ser una fuente de información sobre la esclerosis múltiple. Nuestros comentarios se basan en un asesoramiento profesional, en experiencias publicadas y en la opinión de expertos, pero no representan ninguna recomendación o prescripción terapéutica personal. Para obtener información y asesoramiento específicos, consulte a su médico.

Los estudios han demostrado que un tratamiento temprano y continuo con una terapia aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) puede reducir la actividad futura de la enfermedad y mejorar la calidad de vida para muchas de las personas con esclerosis múltiple. Los consejeros médicos de la Sociedad Nacional de Esclerosis múltiple recomiendan que las personas con EM hablen con sus profesionales de la salud sobre el uso de estas terapias y sobre estrategias efectivas y tratamientos para manejar los síntomas. Si Ud. o una persona que Ud. conoce tiene EM, por favor llame a la Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple al 1-800-344-4867 o visítenos en la Internet www.nationalMSsociety.org para aprender más sobre estos temas.

NOSOTROS EXISTIMOS PARA ASEGURARNOS QUE ESTA ENFERMEDAD NO EXISTA.
NATIONALMSSOCIETY.ORG

© 2008 National MS Society

nationalMSsociety.org

Para más información llame al:
1 800 344 4867

Sociedad Nacional de Esclerosis Múltiple