

Investigación Clínica 101: Participar en un Ensayo

Written by **Kurt Mussina**, MBA, Frenova Renal Research

¿Qué es la investigación clínica?

Mucho antes de que un medicamento sea aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Y puesto en el mercado, se somete a pruebas rigurosas para garantizar que sea seguro y efectivo, un proceso que puede llevar muchos años. Probar medicamentos nuevos y / o ya aprobados en personas es lo que llamamos investigación clínica. Aunque hay muchos tipos diferentes de ensayos clínicos, me estoy centrando aquí en el desarrollo clínico y el proceso de aprobación de medicamentos y dispositivos, en particular.

La investigación clínica es vital para encontrar formas de mejorar la calidad de vida y para encontrar curas para las enfermedades. Brinda a los investigadores todo tipo de información que necesitan para tomar buenas decisiones. Por ejemplo, le dice al investigador si el medicamento funciona bien en forma de píldora o si posiblemente funciona mejor como una inyección. Ayuda a los investigadores a determinar el tamaño de la dosis y cuánto se debe administrar a la vez y con qué frecuencia. Les dice a los investigadores qué tan efectiva es la medicina. Y mucho más.

Sin investigación clínica, simplemente no habría nuevos medicamentos. Sin investigación clínica, podemos olvidarnos de encontrar mejores tratamientos para la enfermedad renal. Esa es la simple verdad.

¿Qué tiene que ver la investigación clínica contigo?

Desafortunadamente, la mayoría de las personas no

Acompañanos a un webinar educativo
7 de diciembre a las 2pm ET llamado **Investigación clínica
101: Participando en un ensayo** visita www.dpcedcenter.org
para más información

saben mucho sobre investigación clínica o sobre estudios disponibles. Eso dificulta la investigación clínica, porque necesitamos muchas personas dispuestas a participar en ella, todo tipo de personas.

Algunas veces los medicamentos se prueban en voluntarios sanos. Por ejemplo, un medicamento para el resfriado puede probarse en personas que generalmente son saludables. Pero a menudo, se requieren pacientes con una enfermedad o condición particular. Después de todo, es difícil probar un nuevo medicamento para un cáncer en particular, a menos que pueda probarlo en personas que tienen ese cáncer.

Del mismo modo, si los investigadores quieren evaluar qué tan bien funciona un tratamiento para la enfermedad renal, entonces deberán evaluarlo en personas con enfermedad renal. A veces, también, pueden ser necesarios voluntarios con enfermedad renal, incluso si el tratamiento no está específicamente dirigido a la enfermedad renal. Por ejemplo, los investigadores pueden querer aprender qué tan bien funciona un medicamento para la enfermedad cardíaca para las personas que tienen enfermedad renal. Aquí es donde tu entras.



¿Qué son los ensayos clínicos?

Cuando los investigadores están listos para probar un medicamento en personas, organizan un ensayo clínico. Actualmente hay más de 254,000 de estos ensayos clínicos en curso, para todo tipo de enfermedades, alrededor del mundo y más de 44,000 de estos estudios están buscando activamente personas para participar en ellos. (Esta es información de ClinicalTrials.gov, un sitio web federal que da seguimiento a todos los ensayos).

No solo los medicamentos deben analizarse. Los dispositivos médicos, como los stents que los cirujanos colocan en pacientes cardíacos o los monitores que usan los pacientes con diabetes para analizar su sangre, también deben someterse a prueba en ensayos clínicos. Algunos ensayos incluso estudian procedimientos quirúrgicos para ayudar a los médicos a determinar qué procedimiento ayudará más a sus pacientes.

Quizás escuchó la palabra “fase” utilizada en relación con los ensayos clínicos. Hay cuatro fases diferentes de ensayos clínicos. Es posible que desee pensar en ellos como rondas de eliminación. Si el medicamento o dispositivo médico falla en alguna fase, entonces el ensayo termina allí. A continuación, se explica cómo funciona:

Fase I: el medicamento generalmente se prueba en 15 a 30 voluntarios sanos solo para asegurarse de que sea seguro y no cause ningún efecto secundario negativo.

Fase II: el medicamento se prueba en un grupo más grande de personas, tal vez de 100 a 200. En esta fase, los investigadores están tratando de determinar qué tan efectivo es el medicamento. ¿Realmente ayuda a tratar la afección y ayuda a tratarla mejor que otros medicamentos que ya están disponibles?

Fase III: los investigadores prueban el medicamento en muchas más personas, tal vez 1,000 o más. Buscan asegurarse de que no haya efectos secundarios importantes en algunas personas. También esperan confirmar lo que descubrieron en la Fase II sobre qué tan bien funcionó el medicamento.

Si las primeras tres fases, o rondas de eliminación, van bien, entonces la compañía que desarrolla el medicamento

o dispositivo médico puede solicitar la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) para comenzar a venderlo. Si la FDA lo aprueba, entonces sale al mercado. Eso nos lleva a la fase final.

Fase IV: después de que el medicamento ya esté en el mercado y presumiblemente sea utilizado por personas de todo el país, algunas compañías farmacéuticas aún pueden tener la obligación de asegurarse de que su medicamento sea seguro. Por lo tanto, la compañía realizará pruebas en un grupo aún mayor de personas para asegurarse de que el medicamento sea seguro y no cause ningún efecto secundario adicional.

¿Por qué participar? ¿Qué obtienes de esto?

Muchos de nosotros hemos oído hablar de alguien que está realmente enfermo y está participando en un ensayo clínico. Quizás esta persona no haya recibido ayuda de ninguno de los medicamentos disponibles en la actualidad y espera obtener ayuda de un medicamento nuevo que aún no está en el mercado. Ciertamente, esta es una excelente razón para participar en una prueba.

Pero los investigadores necesitan aún más personas. Simplemente no hay suficientes personas dispuestas a ser voluntarias. Necesitan personas sanas que se ofrezcan como voluntarios para los ensayos, y necesitan pacientes con condiciones de salud específicas para participar. Puedes decidir participar para obtener más información sobre la enfermedad renal y sus tratamientos. O bien, es posible que desees participar para ver si el medicamento puede mejorar tu vida cotidiana. O bien, es posible que desees ser voluntario para ayudar a otras personas que viven con enfermedad renal o personas que contraerán enfermedad renal en el futuro. Cualquiera sea tu razón, esperamos que consideres unirse a un ensayo clínico.

¿Cómo puedes involucrarte?

Si crees que podrías estar interesado en la investigación clínica o simplemente quieres saber más, el primer paso es hablar con tu médico. Hazle saber tu interés.

También puedes explorar los numerosos recursos en línea disponibles que proporcionan información adicional sobre ensayos clínicos, como el Centro de Información y Estudio sobre Participación en Investigaciones Clínicas, o ClinicalTrials.gov, donde puedes buscar todo tipo de ensayos disponibles.

Una vez que decidas sobre un estudio potencial, puedes contactar al equipo de estudio, quien te guiará a través del proceso. Ten en cuenta que todavía no estás comprometido con un ensayo clínico. Esta es solo tu oportunidad de descubrir más.

Te reunirás con una enfermera o un médico del equipo que probablemente te pedirá información sobre tu historial médico. Esta información ayuda al equipo del estudio a determinar si cumples con los requisitos para la participación en el estudio y si puedes unirte al estudio de manera segura.

La enfermera o el médico se reunirán contigo para informarte

todos los detalles sobre el estudio y lo que se te va a solicitar. Si deseas traer a un familiar o amigo contigo, está perfectamente bien. Aprenderás qué compañía farmacéutica está detrás del estudio y qué se supone que debe hacer el medicamento. Aprenderás cuáles son los posibles beneficios y riesgos del medicamento y lo que se espera de ti. Lo más importante, tendrás la oportunidad de hacer todas tus preguntas. De hecho, el equipo de estudio está obligado por ley a asegurarse de que todas tus preguntas sean respondidas, ¡así que no tengas miedo de hacer ninguna pregunta!

Aquí hay una lista parcial de preguntas que debe hacer. Nuevamente, asegúrate de agregar tus propias preguntas:

- ¿Cuál es el objetivo principal del estudio?
- ¿El estudio involucra un placebo o un tratamiento que ya está en el mercado?
- ¿Cuánto durará el juicio?
- ¿Qué debo hacer?
- ¿Tendré que viajar a una clínica? ¿Dónde? ¿Con qué frecuencia? ¿Deberé pasar la noche?
- ¿Necesitaré que me extraigan sangre? ¿Con qué frecuencia? ¿Cuándo?
- ¿Cuáles son los beneficios potenciales de la droga del estudio?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y efectos secundarios?
- ¿Me reembolsarán los gastos de viaje y otros gastos?

- ¿Necesito un seguro de salud para participar en la prueba?
- ¿Cuándo y cómo se me proporcionarán los resultados del ensayo clínico?

Una vez que sientas que tienes toda la información que necesitas, puedes decidir si deseas participar. Si primero quieres hablar más con tu familia, entonces puedes hacerlo. Si decides que deseas participar, se te pedirá que firmes un formulario de consentimiento informado, que básicamente reconoces que se te ha dado toda la información que deseas y que aceptas voluntariamente participar.

Aquí hay algo muy importante que debes saber: por ley, puedes abandonar el estudio en cualquier momento, y ni siquiera tienes que dar una razón. La decisión de participar es tuya y sigue siendo tuya en todo momento.

En algún momento, es probable que se te solicite someterte a algunos procedimientos iniciales, como medir tu altura, peso, temperatura y presión arterial o

tal vez dar una muestra de sangre u orina. Puede haber un examen físico. Esto se debe a que el médico a cargo del ensayo clínico necesita conocer tu salud e historial médico para garantizar que el estudio sea seguro para ti. El trabajo más importante del médico por ley es asegurarse de que todos los voluntarios en el estudio permanezcan seguros. Por lo tanto, algunas personas, debido a su historial médico o los medicamentos que están tomando o por alguna otra razón, no podrán participar en el estudio. El médico del ensayo clínico te informará si eres aceptado o no. Si eres aceptado, se te darán instrucciones, como el momento en el que debes presentarte en la clínica.

¿Deberías preocuparte por tu seguridad?

Absolutamente. Pero también debes saber que hay muchos otros que también se preocupan por su seguridad. Como se mencionó anteriormente, el trabajo más importante del médico a cargo del ensayo clínico es mantenerte a salvo. Si experimentas un efecto secundario inesperado, ese médico se asegurará de que te atiendan. Por lo tanto, asegúrate de informar siempre al equipo de estudio cómo te sientes y siempre haz cualquier pregunta que tengas.

En segundo lugar, mucho antes de que tu o cualquiera de los otros voluntarios del estudio puedan participar en él, la ley requiere que un grupo de médicos e investigadores independientes, personas que no tienen absolutamente



ninguna conexión con el estudio, analicen a profundidad todos los planes del estudio. También analizan toda la investigación que ya ha ocurrido. Hasta que digan que todo se ve bien, no puede comenzar el estudio. Además, también vigilan el estudio a medida que avanza.

Y, nunca olvides, si alguna vez deseas abandonar el estudio, puedes hacerlo.

¿Qué pasa si los ensayos clínicos no son para ti?

Ser voluntario para un ensayo clínico siempre es tu elección. Si decides ofrecerse como voluntario para una prueba, debes estar orgulloso de saber que está ayudando a encontrar mejores tratamientos para ayudar a las personas a llevar vidas más saludables. Pero, si eliges no ser voluntario, también está bien. Quizás este no sea un momento conveniente para ti. O tal vez sientas

que esto no te parece correcto. Está bien, entendemos. Esperamos que corras la voz y enseñes a otros sobre la importancia de la investigación clínica. Quizás al decirle a otros, encontrarás que algunos de los miembros de tu familia o amigos querrán ser voluntarios para otros estudios.

Cuando vamos a la farmacia a recoger una receta o cuando tenemos que ir a un tratamiento en una clínica u hospital, rara vez pensamos en cómo surgió ese medicamento. Nunca pensamos en las miles de personas que se ofrecieron como voluntarios para tomar ese medicamento como un experimento antes de que fuera aprobado. Gracias a los voluntarios que participan en la investigación clínica, recibimos ayuda todos los días y esperamos que los médicos puedan encontrar mejores tratamientos, mejores medicamentos para mejorar nuestras vidas en el futuro.