

Acerca de

Los ensayos clínicos y la importancia de la diversidad



Qué encontrará en este folleto

Este libro explicará los ensayos clínicos y la importancia de la diversidad en la investigación médica que involucra a personas.

¿Qué es un ensayo clínico?	Página 1
Diferentes enfermedades y medicamentos pueden afectar a las personas de manera diferente	Página 2
La importancia de la diversidad	Página 3
Desarrollo de nuevos medicamentos	Página 4
Fases de los ensayos clínicos	Página 6
El proceso de consentimiento informado	Página 7
¿Qué sucede durante un ensayo clínico?	Página 8
Su bienestar es la máxima prioridad	Página 9
Beneficios y desafíos de participar en un ensayo clínico	Página 10
Resumen de puntos clave	Página 11
Palabras que hay que conocer	Página 12
Notas	Página 13

¿Qué es un ensayo clínico?

Todos los medicamentos que tomó o las vacunas que le administraron pasaron por un ensayo clínico.

Los ensayos clínicos, también conocidos como estudios clínicos, son estudios de investigación que ayudan a los médicos y científicos a aprender más sobre una enfermedad o condición médica e investigar un medicamento del estudio en investigación que puede prevenir, diagnosticar o tratar esa enfermedad o condición médica.

Cuando se descubre un medicamento en investigación, no se sabe si será útil, perjudicial o no será mejor que los tratamientos aprobados que ya están disponibles.

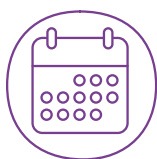
Los ensayos clínicos prueban medicamentos de estudios de investigación para evaluar si son seguros y eficaces para una enfermedad, condición médica o población específica.

Los ensayos clínicos dependen de voluntarios que eligen participar para ayudar al avance de la ciencia.



Diferentes enfermedades y medicamentos pueden afectar a las personas de manera diferente

La manera en la que una persona se ve afectada por una enfermedad o un medicamento depende de muchos factores, como la edad, el sexo/género, la raza/el origen étnico, el estilo de vida (cómo vive una persona) y el ambiente (dónde vive una persona), entre otros.



Edad



Sexo/género



Raza/origen étnico



Estilo de vida



Ambiente

Algunas poblaciones tienen una mayor incidencia de ciertas enfermedades. Por ejemplo:

- Las personas estadounidenses negras y las personas indígenas tienen las tasas de asma más altas en comparación con otras razas y etnias.¹
- Las personas estadounidenses negras tienen más riesgo de sufrir insuficiencia renal que cualquier otra raza.²
- Las personas estadounidenses de origen asiático tienen las tasas más altas de cáncer de hígado de todos los grupos étnicos en los Estados Unidos.³
- Las personas estadounidenses negras e hispanas/latinas tienen tasas más altas de diabetes que las personas estadounidenses blancas.⁴

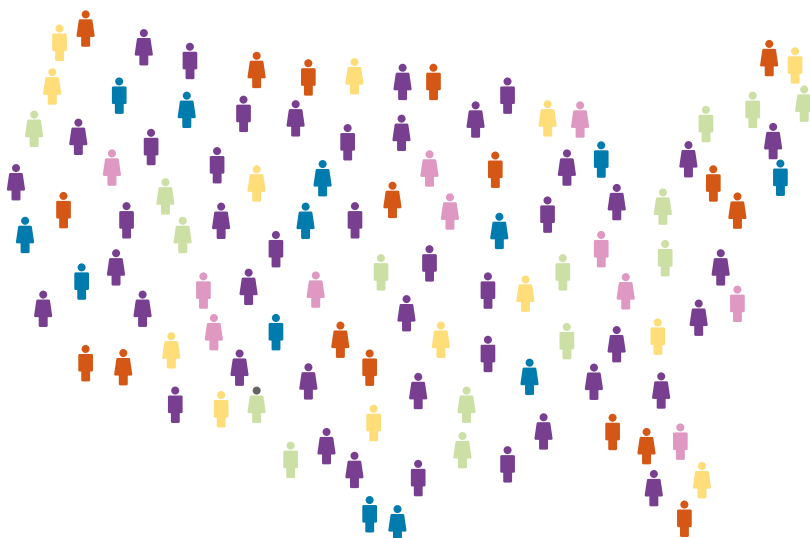
Los ensayos clínicos deben representar la diversidad de la población del mundo real para garantizar que el medicamento del estudio en investigación sea seguro y eficaz para quienes más lo necesiten.

La importancia de la diversidad

Cuando los ensayos clínicos incluyen diversidad de participantes, los resultados del estudio pueden aplicarse de manera más amplia. Los ensayos representativos permiten una mejor predicción.

Tener un grupo diverso de personas incluido en un ensayo clínico puede revelar información importante que afecta la forma en que se usa un medicamento del estudio en investigación para ciertos grupos. Por ejemplo:

- Algunas personas necesitan una dosis diferente o deben tomar el medicamento del estudio en investigación en diferentes momentos.
- Es posible que el medicamento del estudio en investigación no funcione para algunos grupos.



Es importante que los participantes de los ensayos clínicos representen a la población real de pacientes que tiene (o está en riesgo de tener) la enfermedad o condición médica que se está estudiando. De esta manera, los datos del ensayo representan resultados del mundo real.

Desarrollo de nuevos medicamentos

Los medicamentos del estudio en investigación pasan del laboratorio al mundo real mediante un proceso altamente regulado. Los ensayos clínicos son una parte muy importante de ese proceso.

1

Investigación en el laboratorio

Cuando se está desarrollando un posible medicamento del estudio en investigación, las pruebas de laboratorio brindan información sobre cómo actúa el medicamento del estudio en investigación, la mejor manera de administrarlo (por ejemplo, en forma de pastilla o inyección) y si el medicamento del estudio en investigación es lo suficientemente seguro para probarlo en seres humanos.





2

Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos se realizan para responder preguntas sobre si el medicamento del estudio en investigación es seguro y eficaz. Por lo general, un medicamento del estudio en investigación se prueba para una enfermedad, condición médica, grupo de edad o población de personas específicas, como aquellas para quienes otro medicamento no funcionó.

3

El mundo real

Si se considera que un medicamento del estudio en investigación es seguro y eficaz, las autoridades de salud del país, como la Administración de Alimentos y Medicamentos, lo aprueban. Esto significa que los médicos pueden recetar el medicamento en sus consultas médicas habituales a los pacientes que puedan beneficiarse de él.

Pueden pasar décadas hasta que un medicamento del estudio en investigación pase del laboratorio a convertirse en un medicamento aprobado.

Fases de los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos suelen realizarse en 3 o 4 fases. Cada fase incluye a un grupo más grande de personas y se crea para responder diferentes preguntas sobre el medicamento del estudio en investigación. Cada fase también debe demostrar que el medicamento del estudio en investigación es seguro para que pueda pasar a la fase siguiente. Los ensayos clínicos pueden durar meses o muchos años, según lo que se esté estudiando.

Lo que se está estudiando



Fase 1

- Seguridad del medicamento del estudio en investigación.
- La cantidad (dosis) máxima del medicamento del estudio en investigación que se puede administrar para tratar la enfermedad de manera segura.



Fase 2

- Seguridad del medicamento del estudio en investigación en un grupo más grande de personas.
- Si el medicamento del estudio en investigación es eficaz.



Fase 3

- Seguridad del medicamento del estudio en investigación durante un período prolongado.
- Si el medicamento del estudio en investigación funciona según lo previsto en grandes grupos de personas.
- Si el medicamento del estudio en investigación es mejor que los tratamientos disponibles actualmente.



Fase 4

- Cómo funciona el medicamento del estudio en investigación en el mundo real una vez aprobado.
- Efectos secundarios que pueden ocurrir durante un período prolongado cuando lo usa el público en general.

El proceso de consentimiento informado



Todo ensayo clínico incluye un proceso llamado Consentimiento informado. Aquí es cuando usted obtiene información sobre el ensayo, hace cualquier pregunta que tenga y, en última instancia, acepta participar si califica y desea inscribirse. El equipo del estudio le explicará lo siguiente:

- Por qué se realiza el estudio.
- Cuánto dura el estudio y el calendario de visitas.
- Los controles y las pruebas de salud que se realizarán.
- Posibles beneficios y riesgos.
- Quién participará en su atención.
- Apoyo disponible, como reembolso de viajes y comidas.

Tómese su tiempo para analizarlo. Participar del ensayo es su elección. Puede optar por no inscribirse y continuar con su atención médica habitual.

Si acepta participar en el estudio y reúne los requisitos para inscribirse, firmará el Formulario de consentimiento informado. Esto no es un contrato, y no renuncia a ningún derecho legal al firmar este formulario.



¿Qué sucede durante un ensayo clínico?

La mayoría de los ensayos clínicos siguen un proceso similar que incluye un período de selección, un período de tratamiento del estudio y un período de seguimiento.

1

Selección

El equipo del estudio verificará si es elegible para el ensayo. Responderá preguntas sobre usted, su salud actual y pasada, y todos los medicamentos que tome. También le harán un control de salud y algunas pruebas.

2

Tratamiento del estudio

Se lo asignará un grupo al azar para recibir el medicamento del estudio en investigación, un tratamiento ya disponible o un placebo. Hará visitas para hacerse estudios para controlar su salud. Las visitas pueden ser en persona o por computadora/teléfono.

Algunas pruebas comunes incluyen:



Examen físico



Análisis de sangre



Análisis de orina

3

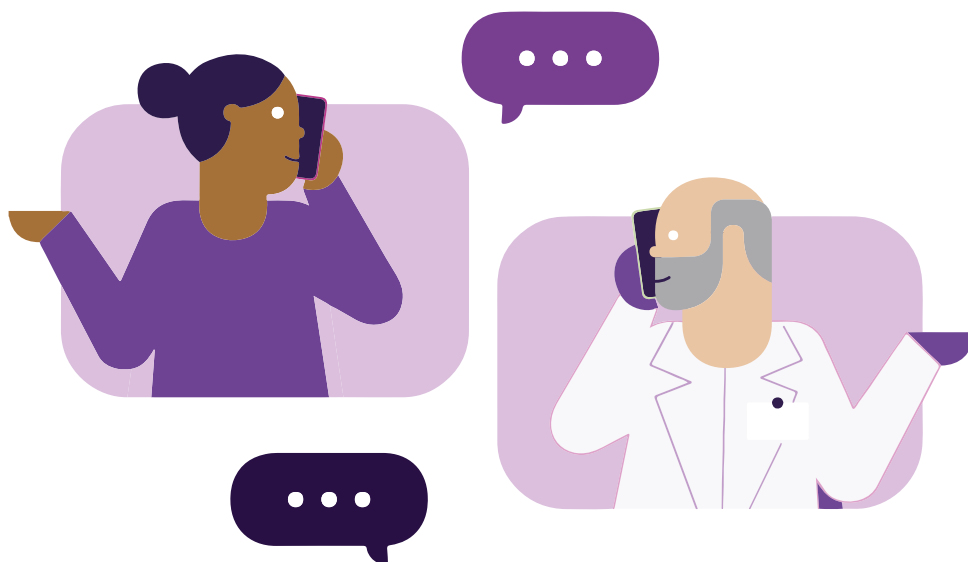
Seguimiento

Después de la dosis final del medicamento del estudio en investigación, podrá tener algunas visitas más para controlar su estado de salud.

Su bienestar es la máxima prioridad

En los ensayos clínicos, la salud y la seguridad de las personas participantes son lo más importante. Se implementan muchos procesos para garantizar:

- Que se protejan sus derechos y su bienestar.
- Que los posibles riesgos sean mínimos.
- Que el ensayo sea ético (justo).
- Que su información personal esté debidamente protegida.



Un equipo de médicos y enfermeros hace un estrecho control de su salud y seguridad durante todo el ensayo. Quieren saber si algo le molesta o si hay algún cambio en su salud.

Beneficios y desafíos de participar en un ensayo clínico

Todos los ensayos clínicos tienen posibles beneficios y desafíos asociados.

Posibles beneficios	Posibles desafíos
El medicamento del estudio en investigación puede ayudarle.	El medicamento del estudio en investigación puede no ayudarle.
Usted ayudará a encontrar nuevos y mejores tratamientos.	Las visitas de estudio requieren tiempo y compromiso.
Un grupo de médicos y enfermeros controlarán su salud de cerca.	Existe la posibilidad de que se produzcan efectos secundarios debido al medicamento del estudio de investigación o a los procedimientos del estudio.

A veces las personas han escuchado conceptos erróneos o información incorrecta sobre los ensayos clínicos. Al mostrarse de manera abierta y honesta con sus inquietudes, su equipo del estudio puede ayudarle a garantizar que tenga información precisa y actualizada.

Resumen de puntos clave

- Los ensayos clínicos ayudan a los médicos y científicos a aprender más sobre una enfermedad y sobre nuevas formas posibles de prevenirla, diagnosticarla o tratarla.
- Es importante que los ensayos clínicos representen la diversidad del mundo real para garantizar que el medicamento del estudio en investigación sea seguro y eficaz para quienes lo necesiten.
- Los ensayos clínicos se inician solo después de que una cantidad suficiente de datos de laboratorio hayan demostrado que el medicamento del estudio de investigación muestra posible seguridad y eficacia.
- Los ensayos clínicos pasan por varias fases para garantizar que el medicamento del estudio de investigación sea seguro y eficaz.
- Su salud y seguridad son los aspectos más importantes para las partes involucradas en la realización de un ensayo clínico.
- La participación en un ensayo clínico es 100 % voluntaria.



Palabras que hay que conocer

Aprobación:

Una vez que en los ensayos clínicos se demuestra que un medicamento del estudio en investigación es seguro y eficaz, puede ser aprobado por las autoridades de salud correspondientes, como la Administración de Alimentos y Medicamentos. Si se aprueba, el medicamento se pone a disposición de las personas que puedan beneficiarse de él.

Consentimiento informado:

El equipo de estudio repasará todos los detalles del estudio. Si entiende y está de acuerdo con la información, y califica para inscribirse, firmará el Formulario de consentimiento informado antes de que se pueda comenzar cualquier procedimiento del estudio.

Medicamento del estudio en investigación:

Es lo que se prueba en el ensayo clínico. Puede ser un medicamento que ya esté aprobado para una condición o grupo de edad pero que esté en investigación (es decir, no aprobado) para otra condición o grupo de edad.

Fases:

Los ensayos clínicos se dividen en fases, o etapas, diseñadas para responder a diferentes preguntas sobre el medicamento del estudio en investigación. Cada fase debe demostrar que el medicamento del estudio es seguro antes de poder pasar a la siguiente.

Placebo:

Tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio en investigación, pero no contiene ningún principio activo. Los placebos permiten que los investigadores puedan hacer una comparación con el medicamento del estudio para comprender mejor sus efectos. Los placebos solo se utilizan si no existe un tratamiento efectivo disponible y rara vez se utilizan en ensayos sobre el cáncer.

Selección:

Esta es la primera parte de un ensayo, en la cual el equipo del estudio determina si usted es elegible para participar.

Referencias:

1. American Lung Association. Current asthma demographics. Consultado el 19 de agosto de 2024.
2. American Kidney Fund. Race/ethnicity – Kidney disease risk factors. Consultado el 19 de agosto de 2024.
3. UCLA Health. Liver disease in Asians. Consultado el 19 de agosto de 2024.
4. Rodríguez JE, Campbell KM. *Clin Diabetes*. 2017;35(1):66-70. doi: 10.2337/cd15-0048

Notas

Acerca de

Los ensayos clínicos y la importancia de la diversidad

Visite SanofiCommunityAllianceNetwork.com
para obtener información sobre los ensayos clínicos.

Destinado únicamente para el público de EE. UU. ©2024
Sanofi US Services, Inc. Todos los derechos reservados.