

Ensayos Clínicos: Respuestas a Todas Sus Preguntas



**Alzheimer's Disease Research
Macular Degeneration Research
National Glaucoma Research**

Ensayos Clínicos:

Respuestas a Todas Sus Preguntas

BrightFocus Foundation es un líder internacional sin fines de lucro en el apoyo de la investigación innovadora para encontrar la cura de las enfermedades de Alzheimer, la degeneración macular y el glaucoma. Orientados por comisiones de revisión científica; de investigadores de talla mundial invertimos en la ciencia prometedora y rigurosa para poner fin a las enfermedades de la mente y de la vista. Por medio de publicaciones gratuitas como ésta, nosotros compartimos los resultados de investigaciones y consejos útiles con aquellos afectados por estas enfermedades, incluyendo las familias y cuidadores.

Índice

¿En Qué Consiste Lanzar un Nuevo Tratamiento al Mercado?.....	3	Ensayos Diseñados para Mantenerlo Seguro	8
¿Qué Son los Ensayos Clínicos?	4	¿Qué Es el Consentimiento Informado?	9
¿Quiénes Patrocinan los Ensayos Clínicos?	4	Preguntas Qué Hacer antes de Inscribirse en un Ensayo Clínico ...	10
¿Por Qué los Ensayos Clínicos Son Necesarios?	5	¿Cómo Puedo Obtener Información acerca de los Ensayos Clínicos?	11
¿Cómo Funcionan los Ensayos Clínicos?	5	¿Qué Debo Tomar en Cuenta a la Hora de Decidir si Participar o No?	11
Aclaración sobre el Reposicionamiento de Fármacos	6	¿Puedo Abandonar un Ensayo Clínico?	11
¿La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) Supervisa los Nuevos Tratamientos luego de Ser Aprobados?	7	¿Existen Otras Maneras de Participar en la Investigación Médica?	11
¿Quiénes Pueden Participar en Ensayos Clínicos?	7	¿Dónde Puedo Encontrar Más Información?	13
Un Primer Vistazo sobre los Ensayos Clínicos	7		

Los ensayos clínicos juegan un papel central en el desarrollo de nuevos tratamientos y son el resultado de años, a veces décadas, de trabajo de investigadores con el objetivo de detener, tratar, o incluso curar enfermedades como el mal de Alzheimer, la degeneración macular, y el glaucoma. A diferencia de las etapas tempranas de la investigación, los ensayos clínicos dependen completamente de la participación voluntaria de pacientes y terceros que estén interesados en que nuevos tratamientos estén disponibles.

Muchas personas expresan su deseo por aprender más acerca de los ensayos clínicos (o por participar en ellos), pero no poseen la información necesaria para involucrarse. Los investigadores dependen de voluntarios para que su investigación vaya cumpliendo con su objetivo de proporcionar al público mejores opciones para manejar sus afecciones, y las personas adultas mayores constituyen al grupo que presenta demanda. La realidad es que muchos descubrimientos se retrasan debido a la falta de voluntarios.

BrightFocus Foundation está aquí para ayudarle a comprender qué son los ensayos clínicos, qué implica ofrecerse como voluntario, qué

factores debería considerar antes de decidir si participar o no, y cómo estará ayudando a que los investigadores logren impactar positivamente en las vidas de millones de personas. Este folleto también tratará otros modos en los que puede contribuir con la investigación médica, si determina que un ensayo clínico no es para usted.

¿En Qué Consiste Lanzar un Nuevo Tratamiento al Mercado?

Si nos referimos a un nuevo tratamiento o cura, su disponibilidad no es lo suficientemente rápida para alguien que sufre de una enfermedad que roba sus capacidades mentales u oculares. Sin embargo, lanzar un nuevo tratamiento al mercado es un proceso largo y difícil, que involucra décadas de meticulosa investigación y ensayos, y miles de millones de dólares en gastos.

La palabra "tratamiento" a menudo se refiere a un nuevo medicamento que puede curar o modificar o reducir los síntomas de una enfermedad. Sin embargo, también puede



utilizarse el término para referirse a una nueva tecnología o dispositivo, o a un nuevo enfoque frente a una técnica quirúrgica. Este folleto se enfoca en aquellos ensayos clínicos cuyo objetivo es brindar tratamientos y dispositivos regulados y aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Pueden existir otros enfoques, de índole alimenticia o en referencia al estilo de vida, para prevenir o tratar una enfermedad que no recae en el control de la FDA, tales como los suplementos. Dichos enfoques no son objeto de análisis en este documento.

El proceso que comienza con el descubrimiento científico de un investigador y que culmina con un tratamiento disponible en su farmacia local, es un camino extenso. Aún luego de que se encuentran resultados positivos para una idea prometedora, hay muchas curvas y giros en el camino hacia la aprobación por parte de la FDA.

Las etapas finales de dicho camino son los ensayos clínicos, que dependen de la participación voluntaria de pacientes y terceros que esperan encontrar un mejor enfoque en el manejo de las enfermedades. A cambio de su participación, se suelen pagar muchos de los costos relacionados al ensayo. Usted puede tener la oportunidad de participar de un ensayo clínico que ayude a desarrollar nuevos tratamientos y curas.

¿Qué Son los Ensayos Clínicos?

Los ensayos clínicos son la etapa final del proceso de investigación, y el paso que determinará definitivamente si un tratamiento será aprobado para su utilización en humanos. Antes de siquiera considerar la participación de voluntarios humanos en los ensayos se ha

realizado una vasta investigación en laboratorios y pruebas en animales. Durante este proceso, la lista de posibles tratamientos se va reduciendo hasta alcanzar un número de prometedores candidatos, los cuales serán sujetos al riguroso proceso del ensayo en humanos.

¿Quiénes Patrocinan los Ensayos Clínicos?

Los ensayos clínicos son patrocinados por agencias gubernamentales, organizaciones privadas, y equipos de investigación que buscan encontrar maneras de mejorar la salud de las personas que viven con enfermedades crónicas y que ponen en peligro su vida. Algunos patrocinadores son:

- Agencias gubernamentales como Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés), el Departamento de Defensa (DOD), y el Departamento de Asuntos de Veteranos (VA)
- Compañías farmacéuticas, biotecnológicas, y de dispositivos médicos
- Instituciones del cuidado de la salud tales como centros médicos académicos y organizaciones de asistencia a la salud (HMOs)

Los ensayos clínicos se realizan en distintos lugares, que incluyen hospitales, universidades, consultorios médicos, o clínicas comunitarias.

Fuente: www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/list-registries

¿Por Qué los Ensayos Clínicos Son Necesarios?

Los ensayos clínicos se realizan para evaluar si un nuevo medicamento o dispositivo es seguro y efectivo para su utilización en humanos. Este proceso requiere niveles sucesivos de evidencia que prueben que el tratamiento será efectivo para tratar a personas que sufren de una enfermedad o afección determinadas. A esta serie de obstáculos clínicos se la denomina como fases de ensayos clínicos 1, 2, y 3, y cada fase es regulada de cerca por la FDA para asegurar que todos los pasos se cumplan adecuadamente, y se adhieran a los rigurosos estándares que regulan el proceso de aprobación de medicamentos.

Al establecer su seguridad y efectividad, estos ensayos determinarán definitivamente si un medicamento o dispositivo recibirá la aprobación de la FDA, y para tratar qué afecciones podrá comercializarse y venderse en los Estados Unidos.

Los ensayos clínicos responden a las siguientes preguntas:

- ¿Es seguro utilizar el nuevo dispositivo o tratamiento?
- El nuevo tratamiento, ¿tiene un efecto negativo o positivo en la enfermedad de los pacientes?
- ¿Es el nuevo tratamiento mejor que el estándar actual o que otros tratamientos disponibles?
- ¿Qué pacientes se beneficiarán en mayor medida gracias al nuevo tratamiento?

Los ensayos clínicos de hoy proporcionarán nuevos estándares de cuidado en el futuro.

¿Cómo Funcionan los Ensayos Clínicos?

Cada una de las tres fases de un ensayo clínico tiene un propósito específico para determinar la seguridad de un tratamiento para que se lo utilice el público.

La Fase 1 de un ensayo clínico evalúa la seguridad de un medicamento o tratamiento y determina cómo funciona en humanos. Esta evaluación generalmente se realiza en un grupo reducido de voluntarios sanos. El patrocinador del ensayo controla eventos adversos severos potenciales, es decir, cualquier efecto tóxico, no deseado ni buscado que cause la muerte o presente peligro a la salud, como una discapacidad o daño permanente, defectos de nacimiento, ataque cardíaco, u otra afección médica seria.

Al finalizar la Fase 1, se recopilan y analizan los resultados, y se presentan ante la FDA para que dicha institución autorice el inicio de la Fase 2 del ensayo clínico. Sin embargo, si los resultados demostraran que el tratamiento está asociado a uno o más eventos adversos severos, es posible que la FDA no autorice proceder con la Fase 2. A veces, los ensayos clínicos se cancelan en sus primeras etapas por esta razón, o el patrocinador puede voluntariamente retirar el tratamiento de los procesos reguladores.

Si el ensayo cumple con los objetivos primarios, tal y como se detallan en la solicitud ante la FDA, entonces este organismo autorizará que el tratamiento prosiga a la Fase 2.

La Fase 2 de los ensayos clínicos evalúa la dosis adecuada y la efectividad del medicamento a la hora de tratar una enfermedad en particular. La evaluación normalmente se desarrolla con un número más elevado de voluntarios que padezcan la enfermedad, y en general involucra la asignación de los participantes a distintos grupos de tratamiento, donde cada grupo puede recibir distintas dosis o métodos de administración del tratamiento.


Al finalizar la Fase 2, se compara la salud del/los grupo(s) de pacientes que recibieron los distintos tipos de tratamiento con la de los grupos de control. Sin embargo, si los resultados evidencian que el tratamiento no supera el estándar actual de cuidado, o si causó una aceleración de la enfermedad u otros eventos adversos serios e inesperados, la FDA podrá no autorizar el desarrollo de la Fase 3, y el tratamiento podrá ser retirado del proceso de aprobación hasta tanto se puedan realizar las modificaciones necesarias.

La Fase 3 de ensayos clínicos es la evaluación definitiva sobre la seguridad y efectividad de un tratamiento para un gran grupo de gente, y en general involucra a un número de voluntarios mucho mayor que el utilizado en los ensayos de las Fases 1 y 2 (ver la tabla en la página 7). Al igual que los ensayos de la Fase 2, el plan normalmente involucra la asignación de participantes a los grupos de tratamiento o de control. Puede haber más de un grupo de tratamiento, en especial si el proceso involucra una combinación de medicamentos o de distintos componentes. Los participantes podrán recibir el tratamiento objeto de la evaluación o un tratamiento único o combinado equivalente para comparar (grupos de tratamiento), o un tratamiento placebo (grupo de control).

Al finalizar, el estado de salud de los pacientes que recibieron los distintos tipos de tratamiento se compara con la de los grupos de control.

De ser exitoso, los patrocinadores de los ensayos podrán presentar una Solicitud de Nuevo Medicamento (New Drug Application, o NDA, por sus siglas en inglés). La NDA contiene todos los descubrimientos realizados en cada etapa del proceso (desde la etapa de investigación básica/descubrimiento del medicamento, hasta los resultados de la Fase 3 de los ensayos clínicos), y se presenta ante la FDA para su consideración.

Si se aprueba, los patrocinadores del ensayo tendrán la aprobación requerida para fabricar y comercializar estos nuevos tratamientos, poniéndolos a disposición de los pacientes.



Aclaración sobre el Reposicionamiento de Fármacos

A veces, los investigadores descubren que un medicamento o tratamiento que ha sido aprobado para tratar una enfermedad tiene el potencial de ser considerado para tratar otra enfermedad. Cuando eso sucede, el patrocinador podrá buscar la aprobación de la FDA para evaluar el medicamento en otra enfermedad o síntoma. Si ya se hubiera establecido un perfil de seguridad Fase 1 para el medicamento en un grupo humano similar, el “reposicionamiento” puede a veces acortar el proceso, al permitir que un medicamento pase directamente de la etapa de investigación preclínica a la Fase 2 de los ensayos clínicos..

¿La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) Supervisa los Nuevos Tratamientos luego de Ser Aprobados?

Sí, lo hacen. **La Fase 4 de los ensayos clínicos** (también denominada Control Post Mercado e Informe de Eventos Adversos) se lleva adelante luego de que la FDA haya aprobado un tratamiento para ser fabricado y comercializado en los Estados Unidos. Durante el tiempo que un tratamiento esté en el mercado (o aun después que haya concluido), la FDA vigila su impacto en la seguridad pública, y revisa si ha sido asociado con algún potencial evento adverso grave.

¿Quiénes Pueden Participar en Ensayos Clínicos?

La gente que sufre de una afección médica, así como los individuos sanos, pueden considerar participar en un ensayo clínico. Cada ensayo tiene su conjunto de normas, o protocolos, y los voluntarios deberán cumplir con el criterio de selección definido antes de calificar para la inscripción. Antes de tomar una decisión y ofrecer su consentimiento informado (ver página 9), cada persona deberá informarse lo máximo posible acerca del ensayo, y pensar seriamente en los beneficios y los riesgos que implica ofrecerse como voluntario.

Un Primer Vistazo sobre los Ensayos Clínicos

Esta tabla compara las Fases 1 a 4 de los ensayos según el propósito, número de participantes, y duración aproximada.

Tipo de Ensayo Clínico	Objetivo Primario/ Preguntas Respondidas	Número de Inscritos (aprox.)	Duración Usual (aprox.)	Tratamientos que avanzan hacia la siguiente etapa (%)
Fase 1	SEGURIDAD & POSOLOGÍA ¿Es seguro el tratamiento? ¿Cuáles son sus efectos secundarios? ¿Cómo se metaboliza y excreta (en caso de que se trate de un fármaco)?	20-100 voluntarios sanos o personas con la enfermedad o afección	Varios meses	Aprox. 70% (puede variar de acuerdo a la enfermedad y gravedad)
Fase 2	EFICACIA & EFECTOS SECUNDARIOS ¿Es efectivo el tratamiento? ¿Funciona en personas con una enfermedad o afección determinadas? ¿De qué modo se comparan los resultados con un tratamiento distinto o con un placebo? [La seguridad y los efectos secundarios continúan siendo analizados].	Cientos de personas con la enfermedad o afección	Varios meses a 2 años	33%
Fase 3	SEGURIDAD & EFICACIA El tratamiento, ¿es seguro y efectivo cuando se utiliza de manera similar a la "vida real"? ¿Es efectivo en distintas poblaciones? ¿En diferentes dosis? ¿Cuándo se utiliza en combinación con otros medicamentos?	Cientos a miles personas con la enfermedad o afección	1-4 años	25-30%
Fase 4	REVISIÓN DE SEGURIDAD POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN ¿Ha ocurrido algún evento adverso inesperado y severo? ¿Estos riesgos deberían indicarse en la etiqueta? ¿Es necesario que el público esté informado mediante algún otro método? ¿Debería limitarse su uso, o el tratamiento debería retirarse del mercado?	Toda la gente que utilice el tratamiento luego de haber sido aprobado	En curso luego de la aprobación de la FDA	

Fuente: Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Food & Drug Administration

Mucha gente opta por involucrarse debido a la esperanza de mejorar su salud o curarse, y también desea ayudar a otros que sufren de la misma afección. Lograr ese objetivo depende de muchos factores, pero aún así la participación ofrece muchos otros beneficios:

- Usted está ayudando a la investigación.
- Usted puede encontrar un tratamiento mejor al que se somete actualmente.
- Su participación puede ayudar al desarrollo de nuevos tratamientos para personas que se encuentran sufriendo, o que sufrirán en el futuro.
- Usted tendrá la satisfacción de saber que está colaborando para acelerar la

disponibilidad de nuevos tratamientos en el cuidado de la salud.

- Usted ayudará a la ciencia médica a saber más acerca de enfermedades individuales.

Inscribirse en ensayos clínicos demanda un compromiso de tiempo, incluso para saber si es elegible o no. Y existen posibles riesgos a considerar junto con los beneficios. Puede sufrir efectos secundarios, o el tratamiento que reciba puede no ser más efectivo que el tratamiento que recibe actualmente.

Sin embargo, aún si eso sucediera, habrá colaborado con alguno de los importantes puntos detallados previamente. Es una decisión que debe tomar usted, junto con su familia y su médico.

Ensayos Diseñados para Mantenerlo Seguro

Si bien el diseño de los ensayos varía, es normal que se divida a los inscritos en dos grupos: uno que recibirá el nuevo medicamento o la nueva terapia, y otro grupo de "control" que recibirá el estándar actual de cuidado, o un tratamiento placebo que no tiene beneficio alguno, por ejemplo, una píldora placebo o una inyección inofensiva. Si el ensayo es de naturaleza aleatoria "a ciegas", entonces es posible que tanto usted como los directores del estudio no sepan en qué grupo se encuentra.

Por consiguiente, existe la posibilidad que luego de inscribirse en un ensayo, no reciba el medicamento durante un periodo de tiempo si es asignado a un grupo de control. A veces la posibilidad de ingresar de manera aleatoria a un grupo de control se soluciona con diseños cruzados, en donde todos los participantes reciben los medicamentos, pero en distintas etapas. Aún así, otros ensayos están diseñados para que todos los pacientes participantes reciban el medicamento al finalizar el ensayo, si se concluyera que es efectivo.

Lo importante a recordar es lo siguiente: para que la FDA autorice la realización del ensayo, los investigadores deben asegurarse de que su diseño proteja la seguridad de todos los participantes, tanto de los sujetos como controles. Sin embargo, asegúrese de realizar preguntas acerca del diseño del ensayo—incluso cómo se manejarán los riesgos de ser asignado a un grupo placebo— cuando se reúna con los directores del estudio o con su médico.



¿Qué Es el Consentimiento Informado?

El consentimiento informado es una protección jurídica impuesta por la FDA que asegura que se le ha provisto de información detallada sobre los posibles riesgos y beneficios de un ensayo clínico antes de aceptar participar en él. El consentimiento informado exige que los patrocinadores ofrezcan información detallada a los posibles voluntarios, y que se aseguren de que dicha información ha sido comprendida, antes de inscribirlos en el ensayo. La información debe estar escrita de forma simple y usted deberá contar con la oportunidad de discutir esta información en, por lo menos, una entrevista personal. Si no comprende la totalidad de la información, pida ayuda a un médico o profesional de la salud.

La FDA exige que los patrocinadores ofrezcan la siguiente información como parte del procedimiento de consentimiento informado:

- Explicar que el potencial tratamiento no ha sido evaluado ni aprobado aún.
- Verificar el propósito y la duración del estudio.
- Destacar los posibles riesgos y beneficios.
- Informar que la FDA podrá ver los historiales médicos personales, pero que esos registros se mantendrán en confidencialidad.
- Enumerar otros tratamientos o estándares de cuidado actuales que pueda querer considerar en reemplazo del tratamiento objeto del ensayo.
- Ofrecer información detallada sobre qué tratamientos médicos estarán disponibles para usted si sufre de una lesión durante el

ensayo, dónde puede encontrarlos, y quién pagará por ellos.

- Informarle a quién contactar en caso de tener preguntas sobre el ensayo, sus derechos, y sobre la aparición de efectos secundarios.

Deberá firmar un formulario para demostrar que ha comprendido la información. Sin embargo, el formulario no se trata de un acuerdo vinculante, y es importante que recuerde que puede abandonar el ensayo en cualquier momento.

Además de constituir un requisito para la inscripción, el consentimiento informado es parte de un proceso continuo a lo largo del ensayo clínico, para asegurar que se ofrezca información actualizada a los participantes.

Los códigos éticos y jurídicos que regulan la actividad médica también se aplican a los ensayos clínicos. Tenga en cuenta que existen otros tipos de protección para los voluntarios en ensayos clínicos, como las juntas de revisión institucional, los comités de supervisión de datos, y las inspecciones periódicas de la FDA referidas a la información y las instalaciones de los distintos sitios de ensayos. Además, se protege la confidencialidad, y los nombres de cada participante se mantendrán en secreto.



Preguntas Qué Hacer antes de Inscribirse en un Ensayo Clínico

Durante el proceso del consentimiento informado conocerá las respuestas a muchas de sus preguntas. A pesar de ello, a continuación encontrará algunas preguntas adicionales que quizá desee hacerle al equipo de investigación antes de unirse a un ensayo clínico:

- ¿Qué clase de pruebas y exámenes se realizarán durante el ensayo? ¿En qué consiste cada prueba?
- ¿Cuáles son mis otras opciones de tratamiento y cómo se comparan con el tratamiento que se está estudiando?
- ¿Existen posibles ventajas con respecto a mi(s) tratamiento(s) actual(es)?
- ¿El ensayo compara tratamientos estándares y experimentales, o habrá un grupo placebo? ¿Sabré qué tipo de tratamiento estoy recibiendo?
- ¿Qué efectos secundarios puedo esperar del tratamiento estudiado? ¿Cómo se comparan con los efectos secundarios del tratamiento estándar?
- ¿Presentará el nuevo tratamiento algún conflicto frente a cualquiera de los otros medicamentos/tratamientos que recibo actualmente para la misma afección médica, o para alguna otra?
- ¿Con qué frecuencia deberé asistir a una consulta? ¿Deberé permanecer hospitalizado? Si así fuera, ¿con qué frecuencia, y por cuánto tiempo?
- ¿Quién estará a cargo de mi cuidado? ¿Cómo se mantendrá informado mi médico acerca de mi participación en el ensayo?
- ¿Mi seguro médico cubrirá los gastos? ¿Recibiré reembolsos por otros gastos (por ejemplo gastos de estacionamiento, viáticos)?
- ¿Qué tipo de cuidado posterior forma parte de este estudio?
- ¿Cómo podré saber si el tratamiento está funcionando? ¿Recibiré los resultados de los ensayos?

Notes:

¿Cómo Puedo Obtener Información acerca de los Ensayos Clínicos?

Su proveedor de servicios de salud principal o un especialista podrán informarle acerca de un ensayo clínico si piensan que usted puede calificar como candidato. Sin embargo, algunos médicos tienen un contacto escaso o nulo con la investigación clínica.

Manténgase Informado. Al principio, quizá encuentre ensayos para los que no está calificado o no posee la elegibilidad para inscribirse. Averigüe periódicamente para ver si se han agregado nuevos ensayos, y comparta la información con otros que puedan ser elegibles, o que estén interesados. Este folleto ofrece una lista de recursos en la página 13 para ayudarlo a mantenerse informado sobre los ensayos clínicos. También podrá encontrar esta información en www.brightfocus.org/clinical-trial-resources.html.

¿Qué Debo Tomar en Cuenta a la Hora de Decidir si Participar o No?

Deberá considerar varios factores antes de optar por inscribirse en un ensayo clínico. Considere discutir seriamente su elegibilidad con su equipo de cuidados médicos, como así también los potenciales beneficios y riesgos médicos.

No dude en realizar preguntas adicionales al equipo de investigación y a los profesionales del cuidado de la salud asociados con el ensayo clínico. Quizá desee estar acompañado por un miembro de su familia o por un profesional de la salud, o incluso desee asistir con un dispositivo de grabación, tal como un teléfono móvil, para asegurarse de que todas sus preguntas sean respondidas y registradas para referencia futura.

¿Puedo Abandonar un Ensayo Clínico?

La participación en un ensayo clínico es voluntaria, lo que significa que podrá abandonarlo en cualquier momento. Por favor, antes de abandonar un ensayo clínico, informe al equipo de investigación que ha decidido abandonarlo, además de las razones detrás de la decisión. También, consúlteles cómo la participación impactará en su cuidado médico, una vez que abandone el ensayo. Esto le ayudará al equipo a preparar información para el informe detallado del ensayo clínico a presentar ante la FDA..

¿Existen Otras Maneras de Participar en la Investigación Médica?

Quizá haya decidido que un ensayo para la aprobación de un medicamento no es para usted. O quizá no puede encontrar alguno que le resulte cómodo según su ubicación. O tal vez usted no cumpla con el criterio de inscripción. Si cualquiera de esas afirmaciones es correcta, aún así podrá encontrar maneras de participar en investigaciones médicas. Aún puede tener la oportunidad de participar en investigaciones.

Participe En Otros Estudios. La investigación sobre prevención trata de constatar si ciertos factores como las vitaminas, el ejercicio, o similares cambios en el estilo de vida, que no necesitan de la aprobación de la FDA, pueden prevenir el desarrollo de una enfermedad o afección, o prevenir que estas empeoren. Existen estudios a largo plazo (a veces llamados “estudios longitudinales”) que realizan un seguimiento durante años de gente sana o que sufren de una enfermedad específica,

para averiguar cómo responden a lo largo del tiempo. Puede encontrar un listado de este tipo de estudios en www.clinicaltrials.gov, y en otros recursos detallados al final de este folleto. Estos estudios pueden ser adecuados para aquellas personas que no están cómodas al ser asignadas aleatoriamente a un grupo que recibe o no tratamiento.

Únase a los Esfuerzos de Confección de Registros e Investigación Genética. Si está recibiendo un tratamiento por una enfermedad o afección, su médico podrá aportar información sobre su salud y tratamiento a un "registro", o banco de datos, que almacena la información sobre una gran cantidad de personas que sufren de la enfermedad. En algunos casos, estos registros implican tomar muestras y realizar un seguimiento de información genética. Gracias a los millones de personas alrededor del mundo que ofrecieron esta información de manera voluntaria (a menudo manteniendo el anonimato), se han descubierto nuevos genes asociados con enfermedades y afecciones. Y si sufre de una enfermedad o variante de una enfermedad altamente hereditaria, existen investigadores que quizá deseen estudiarlo a usted y a su familia para obtener más información.

Done Tejido. Existe una enorme cantidad de información que puede obtenerse a partir de estudios post mortem realizados sobre tejido donado por individuos que sufrieron de una enfermedad o afección. La mayoría de los registros de donantes provienen de organizaciones sin fines de lucro que ofrecen estos especímenes a escuelas médicas y laboratorios de investigación a un costo

mínimo, o totalmente gratis. Los individuos sanos también tienen la opción de donar sus ojos y otros órganos para ser utilizados por los vivos. Podrá encontrar más información en los recursos en la página 13.

Haga un Seguimiento de los Resultados, y Compártalos. Si bien el proceso para que un nuevo tratamiento sea descubierto y aprobado es largo, la investigación científica ofrece todos los días nueva información y pequeños adelantos. En BrightFocus, esta información es publicada en nuestros boletines informativos y en nuestro sitio web. Mantenga viva la esperanza poniéndose en contacto con estos logros, e informando a otros sobre los avances científicos.



¿Dónde Puedo Encontrar Más Información?

Servicios para Encontrar Ensayos Clínicos e Inscribirse como Voluntario:

CenterWatch Clinical Trials Listing Service (Centro de Alerta, Servicio de Listado de Ensayos Clínicos). Este servicio ofrece información sobre investigaciones clínicas e incluye listados de ensayos clínicos activos patrocinados por la industria y por el gobierno, investigaciones sobre nuevas farmacoterapias y medicamentos aprobados recientemente por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.
www.centerwatch.com
1-866-219-3440

Clinicaltrials.gov. Es un registro y base de datos de resultados en línea, ofrecido por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) que detalla todos los ensayos clínicos, con apoyo privado y público, que se realizan con participantes humanos alrededor del mundo. Siga las instrucciones para buscar ensayos clínicos activos cerca suyo, referidos a una afección médica específica.
www.clinicaltrials.gov

eyeGENE®. Su objetivo es promover estudios de enfermedades oculares y de sus causas genéticas, ofreciéndoles a los investigadores acceso a muestras de ADN, a información clínica, y a pacientes que buscan participar de estudios de investigación y ensayos clínicos.
<https://eyegene.nih.gov/>
(301) 435-3032

National Institutes of Health - Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés). Ofrece información sobre ensayos en humanos y reclutamiento patrocinados por el gobierno, con ubicaciones, objetivos, requisitos de elegibilidad, y contactos telefónicos.
www.nih.gov/health/clinicaltrials

También ofrecen información sobre registros médicos: www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/list-registries
(301) 496-4000

ResearchMatch (Conector de candidatos con estudios de investigación). Este registro gratuito y seguro acerca a gente que busca estudios de investigación, y a investigadores que buscan gente para que participe en sus estudios.
www.researchmatch.org

TrialReach (Ensayos Clínicos a su Alcance). Un servicio gratuito que conecta pacientes con ensayos clínicos mediante el uso de un cuestionario en línea fácil de entender.
www.trialreach.com
1-888-509-1308

Recursos Adicionales para Responder a sus Preguntas:

Center for Information and Study on Clinical Research Participation – CISCRP (Centro para la Información y el Estudio sobre la Participación en Investigaciones Clínicas). Es una organización sin fines de lucro que educa al público acerca de la investigación clínica; qué implica ser un voluntario en una investigación clínica; y enumera preguntas que debería considerar antes, durante, y después de su participación en un ensayo clínico.
www.ciscrp.org/education-center
1-877-633-4376

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). La sección “para pacientes” del sitio web de la FDA contiene enlaces a información sobre ensayos clínicos y sobre el proceso de aprobación de medicamentos y dispositivos.
www.fda.gov/patients/

Seguridad e Informes sobre Medicamentos:

MedWatch (Programa de Información de Seguridad e Informes de Eventos Adversos de la FDA). Es un sitio web que pertenece a la FDA que cuenta con información de seguridad referida a medicamentos comercializados en los Estados Unidos (posee una base de datos con sistema de búsqueda). Los consumidores y profesionales del cuidado de la salud pueden informar voluntariamente un evento adverso serio, un problema en la calidad de un producto, u otro tipo de falla que se sospeche que esté asociada con el uso de un medicamento, material biológico, dispositivo médico, suplemento dietético, o cosmético regulado por la FDA. También puede denunciar la existencia de productos médicos falsos, a través del mismo formulario en línea.
www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm
1-888-463-6332

Información Sobre los Informes En Línea

www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm

Donación de Órganos y Tejidos:

Eye Bank Association of America (Asociación de Bancos de Ojos de América). Es una red de bancos oculares a lo largo del país que recoge tejido de la córnea de donantes y lo prepara, según las instrucciones de cirujanos, para realizar procedimientos de trasplante con el objetivo de recuperar la visión de un paciente.
<http://restoresight.org>
(202) 775-4999

NIH NeuroBioBank (NBB). Apoyado por el Instituto Nacional de Salud Mental, el Instituto Nacional de Desórdenes Neurológicos y Apoplejía, y el Instituto Nacional Eunice Kennedy Shriver de Salud Infantil y Desarrollo Humano, el NBB agrupa a distintas personas clave para facilitar la investigación y los avances a través de la recolección y distribución de tejido cerebral humano recogido post mortem.
<https://neurobiobank.nih.gov>

Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Es un recurso en línea que ofrece información sobre los “conceptos básicos” de donación de órganos, ojos, y tejidos, y acerca de a quiénes estas donaciones pueden ayudar, a través de Organ Procurement and Transplantation Network (Red de Obtención y Trasplante de Órganos de los Estados Unidos)
www.organdonor.gov/index.html

Las organizaciones detalladas anteriormente no están afiliadas a BrightFocus Foundation. BrightFocus no se responsabiliza por el contenido de estos sitios web, y no respalda ningún programa individual ofrecido por estas organizaciones.

BrightFocus está a la vanguardia de la salud cerebral y ocular, impulsando la investigación innovadora en todo el mundo y promoviendo una mejor salud a través de nuestros tres programas:

Alzheimer's Disease Research

Investigación sobre la Enfermedad de Alzheimer

Macular Degeneration Research

Investigación sobre la Degeneración Macular

National Glaucoma Research

Investigación Nacional sobre el Glaucoma



22512 Gateway Center Drive
Clarksburg, MD 20871
1-800-437-2423
www.brightfocus.org



© BrightFocus Foundation, 2016

Declinación de responsabilidad: La información proporcionada es un servicio público de BrightFocus Foundation y no constituye consejo médico. Por favor consulte a su doctor para recibir asistencia médica personalizada y asesoramiento sobre nutrición y ejercicio físico. Todos los medicamentos y los suplementos se deben tomar solamente bajo supervisión médica. BrightFocus Foundation no respalda ningún producto médico o terapia.