

## **ENSAYOS CLINICOS**

### **DEFINICIÓN**

Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia”(\*)

(\*)Normas de Buenas Prácticas Clínicas(BPC) (International Conference of Harmonization/ ICH-GCP) Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos.

Los ensayos clínicos permiten comprobar la eficacia terapéutica y los potenciales efectos adversos de los medicamentos. No es necesario padecer una enfermedad para participar en los mismos, pero sí firmar una fórmula de consentimiento informado.

Los ensayos clínicos, también conocidos como protocolos clínicos o estudios de investigación clínica, constituyen el método aceptado por la comunidad científica mediante el cual es posible demostrar la utilidad en términos terapéuticos de toda nueva droga, así como también sus posibles efectos adversos y sus interacciones con otros medicamentos.

Para que un medicamento sea aprobado, las autoridades sanitarias de los distintos países requieren la presentación de una serie de estudios, sin los cuales ningún fármaco puede entrar al mercado farmacológico. En palabras del doctor Pablo Argibay, director de Instituto de Ciencias Básicas y Medicina Experimental e investigador del Centro de Investigaciones en Trasplantes, Inmunología y Mediadores Sistémicos del Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina, "los beneficios generales de los ensayos en humanos se explican por el hecho de que si no hubiera investigación clínica, no sería posible avanzar en el desarrollo de nuevas terapias para las enfermedades".

¿Quién puede participar de un ensayo clínico? "Cualquier individuo que acceda en forma voluntaria, sin coacción de ningún tipo, y al cual se le hayan informado previamente los riesgos y los beneficios que se derivan de su participación, en forma oral y escrita, para lo que debe firmar un formulario de consentimiento informado -responde el doctor Argibay-. Los menores de edad pueden participar de los ensayos clínicos con el consentimiento de sus padres o apoderados". No es necesario padecer una enfermedad para participar de un ensayo clínico.

### **Las fases de los ensayos clínicos**

El ensayo clínico de un medicamento se divide en cuatro fases bien diferenciadas. Se calcula que el proceso de aprobación de un medicamento, es decir el tiempo que media entre el comienzo de la investigación básica y el final de los ensayos clínicos, dura aproximadamente ocho años y medio. Antes de los ensayos clínicos (fase preclínica), el fármaco es testeado mediante estudios químicos de pureza y estabilidad, estudios farmacológicos de eficacia e inocuidad, y estudios in-vitro e in-vivo en animales de laboratorio.

"La necesidad de realizar los ensayos clínicos nace de que los resultados en laboratorio y en animales guían la investigación pero no son directamente extrapolables al ser humano" -explica Argibay-. Las distintas fases clínicas son las siguientes:

- **La fase I**, denominada de farmacología clínica, se realiza en individuos sanos y voluntarios. Durante la misma se realizan estudios farmacocinéticos, de farmacotolerancia, así como también de efectos adversos.
- **La fase II** se realiza ya en personas que padecen la enfermedad a la que se pretende atacar con el medicamento en estudio. En esta etapa se realizan estudios para cuantificar la eficacia terapéutica de la droga y determinar cuál es la mejor dosis (estudios de variación de la dosis).
- **La fase III** apunta a estudiar el efecto que presenta el medicamento en poblaciones heterogéneas de pacientes. Se compara la eficacia de la droga en cuestión con otras que constituyen el tratamiento convencional de la afección y se estudian los efectos adversos sobre diferentes grupos (embarazadas, personas mayores, etc.).
- Por último, la **fase IV**, llamada fase de farmacovigilancia, es posterior a la aprobación del medicamento y su entrada al mercado farmacéutico. Durante esta etapa se vigilan los posibles efectos adversos no consignados en las fases anteriores que pueden aparecer, al igual que su efectividad real en distintas poblaciones.

### **Medicamentos de uso compasivo**

Existen casos especiales en los cuales, aunque todavía no haya completado sus ensayos clínicos, un medicamento puede ser aprobado por la autoridad sanitaria competente. En estos casos especiales se dice que el medicamento se utiliza con un "uso compasivo", que también debe ser aprobado por la autoridad sanitaria correspondiente.

"El antibiótico linezolid, por ejemplo, antes de ser aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA es su sigla en inglés), fue utilizada en más de 300 personas de ese país según el régimen de uso compasivo, pues estos pacientes no respondían a los antibióticos convencionales y no tenían ninguna otra alternativa terapéutica", cuenta el doctor Eduardo Gotuzzo, presidente de la Sociedad Internacional de Enfermedades Infecciosas, director del Instituto de Medicina Tropical "Alexander von Humboldt", de la Universidad Cayetano Heredia, en Lima (Perú), y vicepresidente de la Asociación Latinoamericana de Medicina Tropical.

### **Cuestiones éticas**

En cuanto a los potenciales riesgos y beneficios que aporta al paciente su participación en ensayos clínicos, el doctor Argibay afirma que "estos dependen de la fase del ensayo en cuestión, del estado de salud general del paciente y de la terapia en estudio. Lo importante es que, de acuerdo con las normas bioéticas universales, se debe respetar la autonomía del mismo a través de la obtención de un consentimiento informado por medio del cual se le informen al paciente los riesgos y beneficios que implica participar en un ensayo clínico, en un lenguaje claro y accesible".

"Además, se le debe informar al paciente quién se hará cargo de los gastos del estudio y de su tratamiento en caso de haber efectos adversos no previstos de antemano -agrega el doctor Argibay-. En esos casos, también se le debe proveer gratis la medicación necesaria".

La participación de seres humanos en ensayos clínicos destinados a evaluar la utilidad terapéutica de un nuevo medicamento, y por sobre todo los límites que deben regular estos experimentos, es uno de los temas que más trascendencia cobró desde el punto

de vista de la bioética, afirma el doctor Fernando Lolas, experto en Bioética de la Universidad Nacional de Chile (Chile) y autor del libro "Bioética" (Editorial Universitaria de Chile, 1998).

"Puede decirse que en la actualidad existen regulaciones en casi todos los centros de investigación autorizados -afirma Lolas-. Sin embargo, ellas distan de resolver definitivamente los problemas que plantea la necesidad de investigar en humanos, por una parte, y con el control riguroso que exige la metodología científica, por otra. Naturalmente hay contradictorias exigencias que son difíciles de armonizar en la práctica y que exigen una permanente reflexión."

### **Objetivo de los Estudios Clínicos**

Con el fin de obtener su aprobación por parte de la Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos - FDA), todo medicamento debe ser evaluado por medio de estudios clínicos. Los estudios clínicos muestran si el medicamento funciona y si es seguro.

### **Ejemplo: En el caso del SIDA**

Al principio de la epidemia del SIDA, las personas con VIH y SIDA acudían en cantidad para participar a los estudios clínicos. En ese entonces ningún medicamento para el VIH estaba disponible con prescripción y la única manera de obtener tratamiento era a través de los estudios clínicos. Los medicamentos se encontraban en etapa de experimentación y los investigadores no sabían con exactitud cuáles serían sus efectos en seres humanos. Pero las personas estaban dispuestas a correr el riesgo porque simplemente no había más opciones.

Históricamente las mujeres, personas de color, y otras poblaciones afectadas, se han visto poco representadas en los estudios clínicos relacionados con el VIH, cuyos participantes han sido principalmente individuos blancos de sexo masculino. La representación de todas las poblaciones en los estudios clínicos es indispensable si se busca entender la mejor manera en que funcionan los medicamentos para y contra el VIH.

Aunque haya medicamentos aprobados para el VIH, los estudios clínicos siguen siendo de suma importancia. Los investigadores están trabajando en el desarrollo de medicamentos con menos efectos secundarios y que permitan dosis más manejables y estos deben ser evaluados por medio de estudios clínicos. También existen ensayos a través de los cuáles se prueban diferentes combinaciones de medicamentos ya aprobados, y también ensayos sin medicamentos (llamados ensayos de observación) cuyo fin es observar comportamientos o estudiar la progresión de enfermedades. Sin la participación de voluntarios para estos ensayos el progreso se estanca y se hace imposible tratar el VIH.

### **Tipos de Estudios Clínicos**

Cuando una compañía farmacéutica desarrolla un nuevo medicamento, el proceso comienza en los tubos de ensayo y en pruebas con animales. Estas pruebas dan a los investigadores una idea de qué tan bien funciona el medicamento y qué clase de efectos secundarios puede ocasionar en los seres humanos. Si los resultados de las primeras pruebas parecen ser buenos, la compañía farmacéutica diseña y financia estudios clínicos para probar el medicamento en humanos. Estos ensayos se dividen en tres etapas, las cuales se conocen como ensayos de Fase I, Fase II y Fase III. Veamos cómo están divididas estas etapas:

	Fase I	Fase I	Fase III
<b>Pregunta</b>	<b>Qué tan seguro es el tratamiento?</b>	<b>Qué tal funciona el tratamiento?</b>	<b>Qué resultados a largo plazo se observan en un grupo considerable de personas?</b>
<b>Nivel de riesgo</b>	<b>Alto riesgo</b> - Primeros estudios en humanos. Incluyen voluntarios que son VIH positivos y VIH negativos. Se utilizan para determinar cuáles son las dosis más aconsejables.	<b>Riesgo moderado</b> - Se conoce alguna información sobre la seguridad del medicamento.	<b>Bajo riesgo</b> - Se conoce más información acerca de la seguridad y eficacia del medicamento.
<b>Duración</b>	<b>Corta duración</b> - De unas semanas a unos cuantos meses.	<b>Mediana duración</b> - Por lo general un año aproximadamente.	<b>Larga duración</b> - Puede durar de dos a tres años.
<b>Número de participantes</b>	<b>Pocos participantes</b>	<b>Cien</b> participantes aproximadamente	Por lo menos <b>varios cientos</b> de participantes

Algunas veces los ensayos de Fase II y Fase tres se combinan en un ensayo de Fase II/III, lo cual acelera el proceso de recolección de información. Cuando todas las tres fases se han completado, se envía la información de los ensayos a la FDA. Allí se evalúa la información y posteriormente aprueba o rechaza el nuevo medicamento. Algunas veces la FDA solicita mayor información o más ensayos antes de que se tome una decisión.

Una compañía puede llevar a cabo un programa de Acceso ampliado antes de que la FDA apruebe el medicamento. En Acceso ampliado, personas que no reciben el beneficio de medicamentos que ya están aprobados por la FDA pueden recibir el medicamento. La compañía recoge información sobre seguridad de todos los participantes en Acceso ampliado.

Si un medicamento es aprobado, la compañía farmacéutica puede llevar a cabo ensayos de Fase IV. Los ensayos de Fase IV se utilizan para obtener información sobre seguridad de largo plazo. Miles de personas participan en estos ensayos, los cuales pueden proporcionar información relacionada con efectos secundarios muy poco frecuentes. Además de las compañías farmacéuticas, el gobierno federal y agencias locales también patrocinan los ensayos, por ejemplo AIDS Clinical Trials Group (ACTG) [Grupo de Estudios Clínicos para el SIDA] y los Community Programs for Clinical Research on AIDS (CPCRA) [Programas Comunitarios para el Estudio Clínico sobre el SIDA]. Estos ensayos permiten contestar preguntas importantes acerca del tratamiento y cuidado del VIH, tales como qué tan pronto se debe comenzar el tratamiento para VIH después de la infección.

“Mi primer contacto con cualquier tipo de medicamento lo tuve a través de un ensayo. Aprendí mucho acerca del virus en sí y también acerca de los medicamentos.” -K.M.

La Decisión de Participar en un Ensayo Clínico

### **Algunos Posibles *Beneficios*:**

#### **Acceso a Medicamentos no Aprobados por la FDA**

Es posible que usted ya haya tomado todos los medicamentos anti-VIH disponibles. Si su carga viral es alta o su conteo de células-T es bajo, a partir de un ensayo clínico puede obtener acceso a algún medicamento experimental que puede prevenir el aumento del VIH. Un medicamento experimental puede bajar su carga viral, aumentar su conteo de células-T y mejorar su salud.

#### **Mayor Cuidado**

Es posible que usted por lo general reciba su tratamiento en una clínica grande o que consulte a un doctor que tiene muchos pacientes. Por este motivo, es probable que no reciba tanta atención personalizada por parte de su doctor como desearía. Al participar en un ensayo clínico, usted establece una relación con el grupo de investigación (los médicos y enfermeras que llevan a cabo el ensayo). El tener más profesionales de la salud ocupándose de su cuidado VIH puede resultar beneficioso. El equipo de investigación puede constituir un muy buen recurso para contestar sus preguntas acerca del VIH.

Su médico de siempre seguirá supervisando el tratamiento mientras que usted se encuentre participando en el ensayo. El equipo trabajará en coordinación con su médico y le enviará sus resultados de laboratorio para que no le tengan que repetir las pruebas.

#### **Ayuda a Otras Personas**

Algunas personas deciden participar en estudios clínicos porque quieren ayudar a otras personas con VIH. La participación en un ensayo clínico ayuda a desarrollar nuevos medicamentos y estrategias para el tratamiento de VIH y de las infecciones relacionadas con este.

#### **Posibles Riesgos:**

#### **Cuestiones de Seguridad**

El medicamento puede producir efectos secundarios molestos. Los ensayos de Fase I son los de mayor riesgo porque no existe información sobre seguridad disponible. Si usted ha resultado resistente a todos los tratamientos contra el VIH y no tiene opciones de tratamiento, puede estar interesado en participar en un estudio de Fase I. Por otra parte, si usted nunca ha tomado medicamentos para el VIH y tiene bastantes opciones de tratamiento, es mejor que escoja un estudio de riesgo más bajo como los de Fase II o Fase III.

## Cuestiones de Salud

Es probable que usted deba suspender los medicamentos para el VIH que esté tomando en el momento para poder participar en un ensayo. Este hecho puede causar que su infección por VIH progrese más rápidamente.

### Proteja sus Derechos

Es posible que usted dude al pensar en participar en un ensayo clínico si no está seguro de si puede confiar en el médico investigador. En el pasado se han cometido abusos a los derechos humanos en nombre de la investigación científica, como el caso del Tuskegee Syphilis Study. Este estudio se llevó a cabo en Alabama por parte del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos con el fin de examinar los efectos resultantes al no tratar la sífilis. El estudio comenzó en los años 30 y duró hasta 1972; nunca se informó a los participantes, todos hombres Afro-Americanos, cuál era el propósito del ensayo. Tampoco se les dijo en 1943 de la existencia de la penicilina en 1943, cuando ésta pasó a ser el tratamiento estándar para la sífilis.

El *Tuskegee Syphilis Study* se suspendió en 1973. Para evitar que se repitiera la historia, se aprobó la ley National Research Act en 1974. A partir de esta ley se aprobaron las Juntas de Control Institucional [Institutional Review Boards] (IRBs), cuyo objetivo es el de proteger los derechos de los participantes en ensayos.

Una junta IRB está constituida por personas tales como médicos, abogados, miembros de la comunidad y miembros del clero. A fin de llevar a cabo un ensayo clínico en un hospital, clínica o consultorio médico particular, el médico investigador tiene la obligación de presentar una solicitud a la IRB de su localidad o a la IRB central. Dicha solicitud contiene información detallada acerca del ensayo clínico. La IRB evalúa la solicitud para verificar que el objetivo del ensayo sea resolver una pregunta científica válida y que el diseño del ensayo sea ético. La IRB también revisa el seguimiento de seguridad propuesto para el ensayo.

El médico investigador tiene como requisito enviar informes frecuentes acerca del progreso del ensayo e informar a la IRB si los participantes presentan efectos secundarios severos. La IRB tiene la autoridad de suspender un ensayo si considera que no se está llevando a cabo apropiadamente.

Los ensayos también pueden ser evaluados por Juntas de Control de Datos y Seguridad [Data and Safety Monitoring Boards] (DSMBs) independientes. Cuando los miembros de una DSMB evalúan los datos de un ensayo, buscan patrones de efectos secundarios o beneficios de tratamiento. Los DSMB pueden sugerir cambios en el diseño del ensayo si encuentran claras desventajas o beneficios en un grupo del ensayo. Además pueden recomendar que se suspenda el ensayo si existen serias implicaciones de seguridad.

### Consentimiento Informado

Como parte de la solicitud a la IRB, el médico investigador envía un formulario de consentimiento informado para revisión. Este formulario incluye información completa acerca del ensayo; la información debe estar escrita en lenguaje simple para facilitar la comprensión de su contenido. También incluye la información para contactar a la IRB. Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación, o si quiere reportar algún problema con el ensayo, puede llamar a la IRB.

La primera vez que vaya al centro de investigación para obtener información acerca del ensayo, el equipo de investigación leerá con detenimiento el formulario de consentimiento informado con usted. Los miembros del equipo se asegurarán de que usted comprenda todo lo relacionado con el ensayo, incluyendo los posibles riesgos y los posibles beneficios. El formulario debe incluir lo siguiente:

**BÚSQUELAS!**

**1. Sí, esto es investigación**

Declaración de que el estudio incluye investigación Explicación acerca del propósito de la investigación Programa de duración de la participación en la investigación Descripción de los procedimientos de investigación [exámenes de laboratorio, exámenes físicos, otros procedimientos] Especificación de cualquier procedimiento experimental

**2. Existen riesgos**

Descripción de los riesgos/molestias que puede sufrir el participante

**3. Y posiblemente beneficios**

Descripción de los posibles beneficios para usted y para otros

**4. Hay otras alternativas además de participar en este ensayo**

Descripción de otros procedimientos/tratamientos que constituyen opciones para usted si decide no participar en el ensayo.

**5. Su historia y registros de investigación son confidenciales**

Descripción de cómo se va a proteger su confidencialidad

**6. Puede recibir pago**

Descripción de cualquier tipo de compensación Explicación de quién cubrirá los gastos si usted resulta lesionado durante el ensayo

**7. Si tiene dudas, PREGUNTE**

Información acerca de cómo contactar a alguien que le ayude a resolver preguntas acerca del ensayo y de sus derechos como participante en éste

**8. La decisión de participar es suya**

Su participación es voluntaria Si decide no participar no recibirá ninguna sanción, no perderá sus beneficios en el centro de salud. Puede retirarse del estudio en cualquier momento.

- tomado del *Code of Federal Regulations for Protection of Human Subjects* [Código de Reglamentaciones Federales para la Protección de Sujetos Humanos]

Le aconsejamos llevar el formulario de consentimiento informado y discutirlo con su médico, sus amigos, y su familia. Si decide participar en el ensayo y se compromete a seguir los procedimientos del ensayo (que incluirán visitas frecuentes a la clínica y exámenes de laboratorio), usted firmará el formulario cuando regrese a la clínica. Se le entregará una copia del formulario para sus registros.

Si se efectúan cambios importantes al ensayo mientras este está en marcha, el formulario de consentimiento será actualizado. Se le explicarán los cambios y se le pedirá que firme un nuevo formulario de consentimiento.

“Estaba preocupada por los posibles efectos secundarios, pero hice mi tarea y así supe cuáles eran y qué debía hacer si me afectaban.” - P.D.

### Términos de Estudios Clínicos

A medida que revisa el formulario de consentimiento informado, puede que encuentre algunos de estos términos:

### **Criterios de Inclusión y Exclusión**

Los criterios de inclusión y exclusión son las normas para decidir a quién se le permite entrar en un ensayo. Las normas son diferentes para cada ensayo.

Los criterios de inclusión son características que usted debe poseer para participar en el ensayo. Algunos ejemplos de criterios de inclusión son: ·

- Contenido en células-T mayor de 200
- Estar dispuesto y capacitado para firmar el formulario de consentimiento informado
- Carga viral mayor de 10,000 copias

Los criterios de exclusión son las características que usted no debe poseer para participar en el ensayo. Algunos ejemplos de criterios de exclusión son:

- Infección oportunista activa
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Cualquier vacunación aplicada en el mes anterior

Los criterios de inclusión y exclusión son utilizados por los investigadores para diseñar los ensayos que usarán en el estudio de los efectos de los medicamentos en diferentes etapas de la infección por VIH. Por ejemplo, un ensayo para personas cuyo tratamiento actual no está haciendo efecto sólo incluirá a personas con alta carga viral.

Los criterios de inclusión y exclusión también se utilizan para proteger a las personas que participan en los ensayos. Por ejemplo, si se sabe que un medicamento causa problemas hepáticos, no se permitirá participar en el ensayo a personas con problemas de hígado.

### **Placebos**

Un placebo es una sustancia que se parece al medicamento del ensayo pero *que no contiene droga activa*. El placebo será una píldora si el medicamento del ensayo es una píldora, y será una inyección si el medicamento es una inyección.

Puede parecer que los placebos son injustos o poco éticos. ¿Porqué le daría un médico algo que no funciona a alguien que está infectado por VIH? Los placebos se utilizan para ayudar a determinar si un medicamento experimental funciona. Algunas personas reciben el medicamento, otras reciben el placebo, y los resultados se comparan. Así, los investigadores pueden ver si el medicamento que se está estudiando realmente funciona. Los placebos se utilizan si no hay otra droga aprobada para usar como comparación.

Algunas veces los placebos se añaden a un régimen de tratamiento aprobado. Cuando se usan en esta forma, un grupo añade la medicina experimental a su régimen y otro grupo añade un placebo. Los resultados se comparan para ver si hay algún beneficio al añadir el medicamento experimental.

Como ejemplo veamos cómo un placebo se utilizó en el ensayo clínico de una droga llamada GM-CSF. El ensayo fue diseñado para personas que tomaban medicamentos contra el VIH y tenían una carga viral mayor de 1,500 copias. El principal propósito del estudio era conocer si el GM-CFS disminuye la carga viral en personas con VIH. En este estudio, un grupo añadió GM-CSF a su régimen de tratamiento y otro grupo añadió el placebo.

Estas personas fueron asignadas al azar a uno de los dos grupos en un proceso llamado aleatorización. La aleatorización es como echar a cara o cruz una moneda para ver a quién le toca qué, el medicamento o el placebo. Este proceso se lleva a cabo para asegurar que no haya sesgo en el ensayo.

Los ensayos que utilizan placebos usualmente son doble-ciegos, lo cual significa que ni el médico ni el participante en el ensayo sabe cuál es el medicamento que el participante está tomando. Si ambos, el médico investigador y el participante en el ensayo saben cuál medicamento es el utilizado, el ensayo es abierto.

#### Estudio A5041, ACTG

##### **Medicamento del ensayo:**

**GM-CSF**, un medicamento aprobado por la FDA para aumentar y mejorar las funciones de los glóbulos blancos en personas con leucemia. El GM-CSF no está aprobado para el tratamiento de infecciones por VIH.

##### **Propósito del ensayo:**

El principal propósito del ensayo es conocer si el GM-CSF reduce la carga viral en personas con VIH.

##### **Grupos del ensayo:**

*Parte uno (Semanas 1-16) - Aleatorizado y doble ciego:*

Grupo 1: Inyección de GM-CSF tres veces a la semana por 16 semanas.

Grupo 1: Inyección de placebo tres veces a la semana por 16 semanas.

*Parte dos (Semanas 17 -48) - Ensayo abierto:*

Todos los participantes reciben inyecciones de GM-CSF tres veces a la semana por 32 semanas.

Al finalizar las primeras 16 semanas de este ensayo, los investigadores compararán la carga viral de las personas que tomaron el GM-CSF con la carga viral de las personas que tomaron el placebo. Si las cargas virales son menores en las personas que tomaron el GM-CSF, esto demuestra que el GM-CSF puede ser efectivo contra el VIH. Si las cargas virales en los dos grupos son similares, esto demuestra que el GM-CSF funciona igual que una inyección falsa y que no es efectivo contra el VIH.

No en todos los ensayos se usan placebos. Pero si el formulario de consentimiento informado dice que un ensayo usa placebos, haga bastantes preguntas. Averigüe si eventualmente tendrá la oportunidad de obtener el medicamento experimental por su participación en el ensayo si se demuestra que este funciona. Asegúrese de que se encuentra cómodo con la idea de que le pueda tocar un placebo antes de empezar el ensayo.

“Al principio tenía un sentimiento de aprehensión, pero el investigador me ayudó mucho-su conocimientos especializados, su personalidad-hizo que me sintiera muy cómodo.” - K.M.

### **Consideraciones Financieras**

No debe haber costos financieros para la persona participante en el ensayo. El medicamento de los ensayos es siempre gratuito, y la compañía fabricante o el centro de investigaciones donde se lleva a cabo el ensayo usualmente paga por todos los exámenes de laboratorio. Sin embargo, algunos ensayos suponen que su seguro de salud privado o Medicaid va a pagar por algunas pruebas de laboratorio y otros medicamentos que puedan ser utilizados. Asegúrese de que entiende cómo funciona esto antes de aceptar participar.

Algunos ensayos les pagan a los participantes. Hay distintas razones por las cuales se paga a las personas por participar en un ensayo:

#### **Por su tiempo**

Algunos ensayos requieren de visitas que tardan mucho más que una visita normal a un médico. Por ejemplo, puede que pase la noche en el hospital para que se le puedan administrar dosis del medicamento. Bajo estas circunstancias, es posible que reciba compensación por su tiempo.

#### **Por un procedimiento incómodo**

Algunos estudios requieren de múltiples tomas de sangre, rayos X, Papanicolau (examen de frotis cervical), etc. Puede recibir compensación por las incomodidades de dichos procedimientos si consiente a ellos.

#### **Por asumir riesgos con pocos beneficios para usted**

Puede recibir compensación por tomar los riesgos de recibir un medicamento experimental, especialmente si no le beneficia directamente. Esto es común en ensayos de Fase I.

La clínica puede proveer fondos para cubrir el transporte, la comida y/o el cuidado de los niños. Pregúntele a su médico o enfermera acerca de estos fondos.

#### **Pensando en los pagos:**

Su salud es lo primero. Los ensayos que pagan más son usualmente los de Fase I, ya que pueden consumir mucho tiempo y ser de alto riesgo. Además pueden requerir que usted deje de tomar todos sus otros medicamentos contra el VIH. Tome su decisión de participar en un ensayo clínico basándose en los posibles beneficios para su salud, no por el dinero.

“Después de que publicaron los resultados del ensayo en que yo estaba, pensé, ‘Participé en un estudio que ayudó a otras personas’. Eso me hizo sentir bien.” -M.S.

## **Al Terminar el Ensayo Clínico**

A medida en que su participación en un ensayo se acerca al final (varias semanas o incluso varios años después de que empezó), usted empezará a pensar en cómo manejar sus tratamientos contra el VIH después de que termine el ensayo. Si está recibiendo un medicamento experimental como parte del ensayo, puede continuar recibiendo el medicamento especialmente si éste va a estar disponible en corto tiempo por medio de una prescripción. Los miembros del equipo de investigación trabajarán con usted y su médico para determinar el mejor plan para su tratamiento contra el VIH.

Muchos participantes en el ensayo estarán interesados en los resultados de éste. El equipo de investigación le debe informar los resultados tan pronto como estén disponibles.

### **Recursos para Información Acerca de los Estudios Clínicos**

Si ha decidido que quiere saber más sobre participación en estudios clínicos, empiece por hablarle con su médico. El o ella probablemente conozcan de ensayos en su localidad.

Hay una serie de recursos que puede utilizar para encontrar el ensayo clínico apropiado a sus necesidades. Para información acerca de estudios clínicos en el Estado de Nueva York y zonas adyacentes, llame al AIDS Community Research Initiative of America (ACRIA) al 212-924-3934 extensión 123 o visite nuestra página web ([www.acria.org](http://www.acria.org)). Study-Link, un proyecto de Clinical Directors Network, también provee información acerca de los ensayos en el área de Nueva York (212-382-0699 extensión 33). También puede llamar al AIDS Clinical Trial Information Service (ACTIS) para información acerca de los ensayos a nivel nacional (1-800-TRIALS-A). ACTIS ofrece información en inglés, español y portugués.

Los sitios Web que ofrecen información sobre estudios clínicos incluyen: ACRIA ([www.acria.org](http://www.acria.org)), el de la Universidad de California en San Francisco “HIV InSite” ([hivinsite.ucsf.edu](http://hivinsite.ucsf.edu)) y el sitio con base en Boston “Center-Watch” ([www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com)).

Siendo voluntario en un ensayo clínico, usted puede ayudarse a sí mismo mientras que ayuda a otros. Hemos llegado lejos en el entendimiento del VIH desde los comienzos de la epidemia gracias a las personas que se unieron a los estudios clínicos. A medida que seguimos adelante, los estudios clínicos nos dan respuestas a muchas de las preguntas que quedan acerca de la infección por VIH. Sin participantes en estudios clínicos, nunca lograremos tener drogas ni estrategias de tratamiento más efectivas y seguras.

---

## **PREGUNTAS PARA HACER ANTES DE PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO**

¿Qué tan frecuentemente debo visitar el centro de estudios y cuánto durará cada visita?

¿Qué debo hacer si pierdo una cita? ¿Qué debo hacer si olvido una dosis de la droga?

¿Cuáles son los efectos secundarios inmediatos y a largo plazo de esta droga?

¿Qué debo hacer si me enfermo o tengo efectos secundarios dañinos mientras participo en el estudio?

¿El formulario de consentimiento informado incluye la lista de todos los riesgos y beneficios?

¿Me costarán algo los exámenes de laboratorio?

¿Obtendré los resultados de estos exámenes?

¿Puedo tomar drogas sin prescripción (sin receta médica) o estar en terapias complementarias mientras que estoy en el ensayo?

¿Puedo utilizar drogas con prescripción mientras que estoy en el ensayo?

¿Puedo tomar otras drogas experimentales?

¿Me darán dinero por participar en el ensayo?

¿Obtendré la droga en estudio una vez que termine el ensayo?

¿Tendré que regresar al centro una vez que termine el ensayo?

¿Cómo puedo enterarme de los resultados del ensayo?

---

### Glosario de Términos

**ALEATORIZACIÓN:** Proceso de asignar al azar pacientes a los diferentes tratamientos.

**ACCESO AMPLIADO:** Método para distribuir drogas experimentales a pacientes que no pueden participar en estudios clínicos y no tienen otras opciones de tratamiento.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:** Consentimiento voluntario dado por un paciente para participar en un ensayo. El paciente debe ser informado acerca del propósito del ensayo, el tratamiento, los beneficios y riesgos de su participación, y el horario de los procedimientos requeridos.

**DOBLE CIEGO :** Procedimiento para asignar regímenes de tratamiento que mantiene tanto a los participantes en el tratamiento como a los miembros del personal de investigación ignorantes acerca de cuáles participantes están asignados a cuáles tratamientos.

**EFFECTOS SECUNDARIOS:** Acción y el efecto de una droga adicionales a lo que se supone que debe hacer. El término se refiere a efectos indeseables o negativos, tales como dolor de cabeza, irritación de la piel o lesiones hepáticas. Los efectos secundarios pueden ser esperados o inesperados, deseables o indeseables. Tanto los efectos secundarios inmediatos como los de largo plazo deben evaluarse en las drogas experimentales.

**ENSAYO ABIERTO:** Ensayo en el que tanto el personal de investigación como el participante conocen cómo se asigna el tratamiento.

**ENSAYO DE FASE I:** Primera etapa en la prueba de un nuevo medicamento en humanos. Los estudios se llevan a cabo generalmente para recopilar información preliminar sobre la acción química, dosis y seguridad del medicamento utilizando voluntarios sanos. Usualmente se realiza sin un grupo de comparación.

**ENSAYO DE FASE II:** Segunda etapa en la prueba de un medicamento nuevo en seres humanos. Se lleva a cabo en pacientes con la enfermedad o condición que se está estudiando. El propósito principal es evaluar la actividad del medicamento, y posiblemente proporcionar información sobre cómo funciona.

**ENSAYO DE FASE II/III:** Clasificación especial de un ensayo que acelera el proceso combinando dos fases.

**ENSAYO DE FASE III:** Tercera y generalmente última etapa en la prueba de un nuevo medicamento en seres humanos, utilizada para recolectar información acerca de su

seguridad y de qué tan bien funciona. Una vez que esta fase ha culminado, los fabricantes pueden pedir permiso a la Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos) para comercializar el medicamento.

ENSAYO DE FASE IV: Ensayo extenso diseñado para evaluar la seguridad y la efectividad a largo plazo de un medicamento que ha sido aprobado por la Food and Drug Administration.

JUNTA DE CONTROL INSTITUCIONAL (Institutional Review Board - IRB): Comité de médicos, estadistas, defensores de la comunidad, y otras personas que garantizan que un ensayo clínico es ético y que los derechos de los participantes en el estudio están protegidos. Todos los estudios clínicos en los Estados Unidos deben ser aprobados por la IRB antes de comenzar.

PLACEBO: Agente inactivo proporcionado como sustituto de un agente activo para propósitos de comparación.

**Adaptado del Glossary of Medical, Statistical, and Clinical Research Terminology (Glosario de Terminología Médica, Estadística y de Investigaciones Clínicas), de Carlton Hogan, Universidad de Minnesota, para el National AIDS Treatment Advocates Forum (NATAF) [Forum Nacional de Defensores del Tratamiento Contra el SIDA].**

---

Escrito por: Anne Monroe  
Editado por: Dr. Jerome Ernst y James Learned

Diseño gráfico/producción: Joy Episalla

Otras contribuciones: J Daniel Stricker, Jeff Scheuer, Meredith Snow, Tim Horn y el Community Advisory Board [Junta de Asesoría Comunitaria] de ACRIA.

Este folleto se realizó con el apoyo del Instituto para el SIDA del Departamento de Salud del Estado de Nueva York (NYSDOH).

Se autoriza la reproducción de este documento en cualquier idioma o formato siempre y cuando se dé el crédito de su autoría a AIDS Community Research Initiative of America (ACRIA) y se especifique que el folleto fue producido por el apoyo del Instituto para el SIDA del Departamento de Salud del Estado de Nueva York.

230 West 38th Street, 17th Floor, New York, NY 10018  
212-924-3934 Fax 212-924-3936

web page: [www.acria.org](http://www.acria.org)

La información incluida en este folleto se presenta con un propósito informativo y educativo únicamente, y no está destinada para utilizarse como fuente de consulta médica. Cualquier decisión relacionada con el tratamiento personal o las opciones de terapia de cada individuo debe consultarse con un médico. El contenido de este folleto es responsabilidad únicamente de AIDS Community Research Initiative of America (ACRIA). Las afirmaciones y opiniones aquí expresadas no necesariamente representan la opinión oficial del patrocinador de esta publicación.

ACRIA es una organización educativa y de investigación del SIDA, independiente, sin fines de lucro y centrada en la comunidad. Está comprometida a mejorar rápidamente la duración y calidad de vida de las personas que viven con VIH/SIDA a través de investigación clínica y de la educación sobre los tratamientos.

El Programa de Educación sobre el Tratamiento de ACRIA es gratuito e informa a las personas que viven con VIH/SIDA de los últimos avances en tratamientos para ayudarlos a tomar decisiones médicas críticas. Los servicios del Programa de Educación incluyen: talleres in situ para clientes de organizaciones centradas en la comunidad dentro de la zona de la Ciudad de Nueva York (en inglés y en español); entrenamientos de asistencia técnica para el personal de las organizaciones de servicio al SIDA en Nueva York; educación sobre tratamientos individuales; foros mensuales sobre tratamientos; y publicaciones, incluyendo *ACRIA Update*

(Actualización ACRIA) nuestro boletín informativo trimestral sobre tratamientos. ACRIA también lleva a cabo un Programa Nacional de Repetición de la Educación sobre Tratamientos para ayudar a los miembros de la comunidad en varias partes del país a adquirir las habilidades e información necesarias para proveer educación sobre tratamientos en sus comunidades.

Si está interesado en saber más sobre los estudios clínicos de ACRIA o sobre el Programa de Educación sobre Tratamientos, por favor llame al (212) 924-3934. También hay información sobre los programas de ACRIA y copias de *ACRIA Update* en nuestro sitio web: [www.acria.org](http://www.acria.org).