




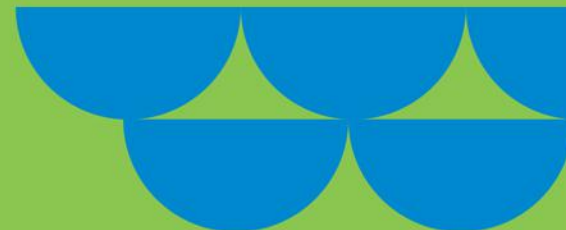
Gracias por apoyar la salud de su ser querido.





Embarcamos en la investigación clínica juntos

Batallar con condiciones médicas puede ser atemorizante, pero gracias a tí, tu ser querido no tiene qué afrontarlo solo. Con cada cita a la que acude y cada llamada al médico que realiza, no sólo está asegurándose de que su ser querido reciba la mejor atención disponible, sino que también está contribuyendo a la investigación para el avance de la medicina y el bien común para todos. Gracias por acompañar a su ser querido en éste proceso de atención médica tan importante.



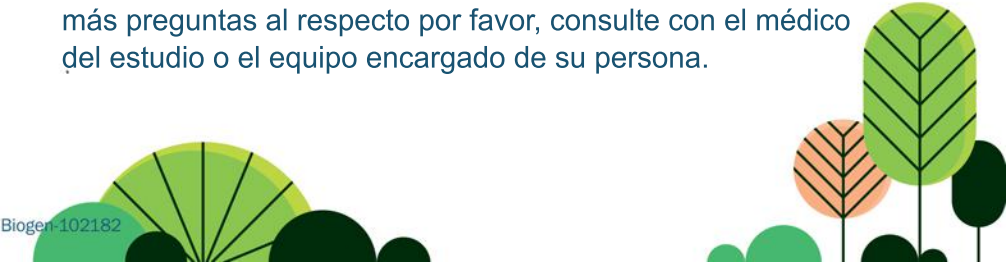
Información sobre la investigación clínica


Antes de que cualquier medicamento sea hecho disponible al público es requerido que pase sobre varias etapas de investigación clínica y aprobaciones regulatorias. Los estudios clínicos, a veces también llamados ensayos clínicos involucran que los participantes de investigación tomen un medicamento en investigación o un placebo, se sometan a procedimientos de estudio, o utilicen nuevos aparatos médicos en investigación. Todo será bajo supervisión médica y otros profesionales.

El término "investigación" significa que el medicamento, proceso, tratamiento, o aparatos no han sido aprobados como seguros o efectivos por las autoridades regulatorias en su país. Si un estudio de investigación clínica cumple con sus objetivos, tiene el potencial de crear un nuevo estándar para el cuidado de personas con ciertas enfermedades y condiciones médicas.

Los estudios de investigación clínica deben ser revisados por una Junta de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés) o Comité de Ética (EC por sus siglas en inglés) antes de que cualquier persona pueda participar. IRB o EC son grupos independientes con la responsabilidad de proteger el bienestar y los derechos de los participantes. Adicionalmente, todos los participantes son monitoreados con pruebas médicas y exámenes requeridos antes, durante, y a veces después del estudio.

Tanto usted como su ser querido deben saber que los participantes en el estudio tienen derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que afecte su futura atención médica. Tenga en cuenta también que el médico o el patrocinador del estudio tiene derecho a retirar a cualquier participante en cualquier momento dado. Por ejemplo, su ser querido puede ser retirado por el bien de su salud y su seguridad. Si tiene más preguntas al respecto por favor, consulte con el médico del estudio o el equipo encargado de su persona.





Debido a que un estudio de investigación clínica está ayudando a los investigadores recopilar información sobre un medicamento en investigación, es importante que su ser querido:


- Asiste a todas las visitas programadas
 - Describir sus sentimientos y bienestar de forma precisa y honesta al médico del estudio
 - Seguir las instrucciones del equipo de estudio, incluyendo el uso del medicamento en investigación conforme a lo prescrito
 - Hable con el médico responsable sobre cualquier duda relacionada con el estudio
- Usted es una parte esencial del proceso.

Su función en este viaje.

Alrededor del mundo, **más de 349 millones de personas dependen de los cuidadores.** Desde ayuda en labores domésticas hasta el cuidado personal y el aseo, los **cuidadores ayudan** a mejorar la calidad de vida de sus seres queridos. Sin embargo, como cuidador en un estudio de investigación clínica, su función puede también incluir:

- Asistencia para ir y volver de las citas de estudio
- Informar síntomas, eventos o comportamientos al equipo del estudio
- Abogar por su ser querido
- Acudir a las citas y reuniones con el equipo del estudio
- Ayudar la adherencia de los medicamentos del estudio
- Administrar el fármaco del estudio

El éxito de la investigación clínica simplemente no sería posible sin los cuidadores. En general, los pacientes han demostrado una mayor adherencia a las restricciones dietéticas y a la medicación con la presencia de un cuidador. Un estudio también **demostró que un cuidador puede influir positivamente** en los resultados de los ensayos de investigación clínica y las interpretaciones de esos resultados.



Proceso de consentimiento informado

Antes de que su ser querido participe en un estudio, se le proporcionará una descripción detallada del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios, por escrito en un "formularios de consentimiento informado" y se discute con ambos. Se les pedirá a usted o a su ser querido que revisen y firmen este formulario antes de participar. Pero antes de que usted o su ser querido firmen el consentimiento informado, debe asegurarse de que posee toda la información sobre los siguientes temas de importancia:

Compromiso de tiempo.

Además de saber cuánto tiempo **durará el ensayo**, los detalles específicos sobre la participación son importantes también. **¿Qué días y horarios hay para citas disponibles?**
¿Cuánto dura cada cita?

Gastos y compensación.

Comúnmente los gastos de la investigación clínica no están cubiertos por los seguros médicos
En la mayoría de los casos, el fármaco o placebo en investigación, así como los exámenes médicos, procedimientos, pruebas de laboratorio y viajes relacionados con el estudio, están cubiertos por el patrocinador del ensayo. Asegúrese de averiguar si existen opciones de reembolso y **cómo afectará el seguro médico de su ser querido por participar.**

Los viajes. ¿Hasta dónde y con qué frecuencia usted y su ser querido necesitan viajar a las citas? ¿Se le reembolsará los gastos de viaje? Según el estado de su ser querido, estas preguntas pueden ser especialmente importantes. Por ejemplo, viajar muchas horas en coche podría no ser práctico para un paciente con dolor crónico.

Preguntas que tenga su ser querido.

Como compañero de estudio, usted es el defensor de su ser querido.
Utilice el proceso de consentimiento informado como una oportunidad para comprender sus preocupaciones y hablar sobre cualquier pregunta que puedan tener.

Glosario de términos.

Familiarizarse con estos términos puede ayudar a entender el proceso de consentimiento informado y la participación en el estudio.

Si tiene alguna pregunta, no dude en solicitarle al equipo del estudio que se lo expliquen.



Acontecimiento adverso: **Un cambio desfavorable en la salud de un participante** (incluidos los resultados anormales de laboratorio) que ocurre durante un estudio de investigación clínica o dentro de un tiempo determinado después de la finalización del estudio. Este cambio puede ser causado o no por el fármaco del estudio que se está investigando.



Grupo: Un **conjunto o subconjunto de participantes en la investigación clínica** que reciben un **fármaco específico** o no reciben ninguna intervención según el protocolo del estudio.



Criterios de elegibilidad: **Requisitos clave** que deben cumplir los que desean participar en un ensayo de investigación clínica o características que deberán poseer. Los criterios de elegibilidad consisten tanto en **criterios de inclusión** (lo que se requiere para que una persona participe en el estudio) y **criterios de exclusión** (lo que impide que una persona participe). Los tipos de criterios de elegibilidad incluyen si un ensayo acepta **voluntarios sanos**, una persona o un grupo tenga la edad adecuada o si hay un límite en el género.



Consentimiento informado: Proceso en el que se proporciona a los **pacientes información importante**, como los **riesgos y beneficios posibles de un ensayo clínico.**



Formularios de consentimiento informado (IFC): El documento utilizado en el proceso de consentimiento informado.



Glosario de términos (continuación)

- 1 Fase 1:** La fase de la investigación clínica donde se investiga la **seguridad de un medicamento**. Por lo general, se conduce con **voluntarios sanos** y el objetivo es **determinar los efectos más frecuentes y graves del consumo de la droga**. También **cómo se metaboliza y se excreta la droga en el cuerpo**. Normalmente, estos estudios incluyen un número reducido de participantes.
- 2 Fase 2:** La fase de la investigación clínica que reúnen **datos preliminares** sobre si un fármaco **funciona en personas que padecen una determinada condición o enfermedad** (la efectividad del fármaco). Por ejemplo, los participantes que reciben el fármaco pueden **compararse con participantes que reciben un tratamiento diferente**, por lo general una sustancia inactiva (llamada **placebo**) o un fármaco **alternativo**. Se sigue evaluando la seguridad y se investigan los **efectos adversos a corto plazo**.
- 3 Fase 3:** La fase de la investigación clínica que recopila más información sobre la **seguridad y la eficacia de un medicamento** estudiando **diferentes poblaciones, dosis y utilizando el fármaco en combinación con otros medicamentos**. Estos estudios suelen incluir un mayor volumen de participantes.
- 4 Fase 4:** La fase de la **investigación clínica** que ocurre **después de que un fármaco haya sido aprobado para su comercialización por parte de las autoridades reguladoras como la FDA de EE.UU.** Incluyen **requisitos y compromisos postcomercialización** que son necesarios o son acordados por el patrocinador del estudio. Estos estudios recogen **información adicional sobre la seguridad, eficacia o el uso óptimo de un medicamento**.



Placebo: Sustancia o tratamiento inactivo que tiene el **mismo aspecto y se administra de la misma forma que el fármaco activo**.




Investigador principal (IP): La persona, generalmente un médico que es **responsable de la conducción científica y técnica del estudio de investigación clínica**.



Protocolo: La **descripción escrita de un estudio de investigación clínica**. Incluye los objetivos, el diseño y los métodos del estudio. Además, **podrá incluir antecedentes científicos pertinentes e información estadística relevante**.



Patrocinador: La organización o persona que inicia el estudio y que posee la autoridad y control sobre el estudio.




“Los cuidadores familiares tienen un impacto inmenso en la vida de las personas a las que asisten, pero sus horas son largas y su trabajo es duro. Muchos dejan de vivir su propia vida para ayudar a alguien cercano.”


– Barack Obama


Cuidar de uno mismo.


Mientras que cuida a su ser querido a lo largo de un estudio de investigación, es importante que se tome tiempo para sí mismo. Entendemos que puede resultar difícil justificar esto, pero no tomarse tiempo para cuidarse puede conducir a una sensación de agotamiento conocida como "síndrome del cuidador" que puede complicar la situación mucho más.

Para ayudarle a evitar el síndrome del cuidador, nos gustaría compartir los siguientes consejos:

 **Duerma las horas necesarias.** El adulto común necesita al menos siete horas de sueño cada noche, pero es algo que los cuidadores a menudo sacrifican. Esfuércese por conseguir esas siete horas, porque el sueño es vital para tu salud.

 **Aproveche los tiempos de inactividad en la sala de espera.** Es posible que usted tenga mucho tiempo disponible esperando las citas o procedimientos de su ser querido. Puede aprovechar este tiempo para crear tu lista de la compra, ponerte al tanto de tus correos electrónicos, o incluso relajarse leyendo un libro o escuchando un podcast.

 **Cuida tus hábitos de alimentación y actividad física.** Si no mantienes tu cuerpo activo y con los alimentos adecuados, te agotarás más fácilmente. Mantenga la energía con un poco de yoga o asiste a un curso de ejercicio. (Consulte con su médico cualquier cambio en su dieta o ejercicios físicos.)

 **Organice su alimentación.** Al final de un largo día pasando te lo en la cocina cocinado no es la forma en que quieres pasar tu tiempo. Planifica tus comidas o utiliza una olla de cocción lenta. Tener la comida preparada elimina una cosa más de tu lista de pendientes.

1. who.int/ageing/health-systems/icope/evidence-centre/ICOPE-evidence-profile-caregiver.pdf
2. blog.longboat.com/caregivers-the-unseen-force-behind-clinical-trials
3. clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary



Dedicar tiempo a su ocio e intereses. Cuando eres un cuidador, tu día se llena en atender las necesidades de los demás. Está bien que tomes algo de tiempo en el día para hacer lo que te guste. Ya sea leer, ver la televisión o estar sentado en silencio, es importante que te dediques algo de tiempo.



Reconozca sus estados de ánimo. Construir muros emocionales puede ser útil en público, pero ser auténtico contigo mismo en casa puede ser una liberación muy beneficiosa. No olvides reconocer lo que sientes personalmente y cómo te sientes sobre tu situación. Cuando reconozcas tus sentimientos descubrirás que se convierten en una carga mental menos pesada.

Muchas gracias.

Los avances clínicos y los nuevos medicamentos no se logran producir sin participantes como su ser querido, más el amor y el apoyo que reciben de personas importantes como usted.

Para encontrar más oportunidades de investigación clínica visite biogenriallink.com.

