



## Estudios clínicos



Los nuevos medicamentos y tratamientos que demuestran la mayor promesa en un laboratorio pueden ser trasladados a un estudio clínico. El objetivo de un estudio clínico es evaluar la seguridad y eficacia de la nueva terapia. Los estudios clínicos ofrecen esperanza a muchas personas y ofrecen una oportunidad para ayudar a los investigadores a encontrar mejores tratamientos. Los estudios actuales están evaluando una serie de resultados importantes para la comunidad de la LME, desde la mejora de la movilidad hasta las recuperaciones autónomas.

### P: ¿Qué sucede durante un estudio clínico?

Dirigido por un investigador principal, que suele ser un médico, los estudios clínicos siguen protocolos específicos que describen quién es elegible, la duración del estudio y la información recopilada, así como el objetivo, el diseño y el enfoque del estudio utilizado. La investigación clínica generalmente comienza con un pequeño número de participantes y se hace progresivamente más grande con el tiempo. Cada una de las

cuatro fases reguladas de un estudio clínico responden a preguntas importantes y proporcionan la evidencia requerida para recibir la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

Fase I: Evalúa la seguridad y los posibles efectos secundarios en un pequeño grupo de personas (20-80).

Fase II: Se amplía a un grupo más grande (100-300) en varios centros para probar la seguridad y la eficacia en una escala más amplia y evaluar diferentes cantidades de dosificación o técnicas de tratamiento.

Fase III: Aumenta el número de centros y participantes (1,000-3,000) que luego se dividen en dos grupos aleatorizados y cegados. Los médicos y los participantes no conocen los detalles de su grupo de estudios, por lo que los resultados pueden compararse y confirmarse de manera imparcial. El éxito en la fase III conduce a la aprobación de la FDA para el uso clínico. Fase IV: Continúa realizando un seguimiento de la seguridad, los riesgos, los beneficios y el uso óptimo del tratamiento aprobado por la FDA a medida que esté disponible para uso público.

Tenga en cuenta que los medicamentos o tratamientos pueden no estar disponibles para usted después de que el estudio haya terminado. El medicamento o la terapia pueden fallar en el estudio y nunca llegar al mercado o puede tener éxito, pero no está disponible hasta que tenga la aprobación de la FDA que puede tomar años.

## **P: ¿Cómo puedo participar en un estudio clínico?**

A medida que la investigación prometedora continúa expandiéndose, hay muchos estudios clínicos en desarrollo y en curso en los EE.UU. y en todo el mundo. No hay costo para participar y no se ofrece ningún pago o estipendio para evitar influir en los posibles resultados. Todos los participantes deben cumplir con las pautas específicas de elegibilidad basadas en factores como la edad, el tipo de enfermedad, el historial clínico y la condición médica actual. Puede encontrar una base de datos de estudios clínicos con financiación privada y pública en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## **P: ¿Qué es el consentimiento informado?**

Si está considerando participar en un estudio clínico, el personal de investigación le dará documentos de consentimiento informado que describen el propósito, la duración, los riesgos, los beneficios, los posibles efectos secundarios, los procedimientos requeridos y a quién contactar para obtener más información. El consentimiento informado continúa mientras esté en el estudio, pero no es un contrato. Los participantes pueden retirarse del estudio en cualquier momento, o rechazar tratamientos o pruebas particulares.

## **P: ¿Se supervisan los estudios clínicos?**

El gobierno de los Estados Unidos tiene estrictas salvaguardias para proteger a las personas que participan en estudios clínicos. Cada estudio clínico en los Estados Unidos debe ser aprobado y supervisado por una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) para asegurarse de que los riesgos son lo más bajos posible y valen

cualquier beneficio potencial. Un IRB es un comité independiente de médicos, estadísticos, defensores de la comunidad y otros que asegura que un estudio clínico sea ético y que los derechos de los participantes del estudio estén protegidos.

### **Preguntas importantes que considerar al solicitar un estudio clínico**

- ¿Por qué se está realizando esta investigación, cuál es el objetivo del estudio y quién lo patrocina?
- ¿Cómo se comparan los posibles riesgos y beneficios con los tratamientos aprobados para mí?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios inmediatos y a largo plazo?
- ¿En qué fase está el estudio?
- ¿Tengo que pagar por el viaje o alojamiento para participar en el estudio?
- Si participo en una fase temprana del estudio, ¿tendré derecho a participar en fases posteriores?

Fuente: Instituto Nacional de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés)

### **P: ¿Hay alguna ventaja de ir al extranjero para recibir un tratamiento si no lo puedo recibir en los Estados Unidos?**

Sea muy cauteloso antes de participar en un estudio fuera de la jurisdicción de la FDA (la FDA cubre los Estados Unidos) o buscando un tratamiento no probado o experimental. Los estudios clínicos legítimos nunca cobran a los pacientes por participar. Todo estudio clínico en seres humanos debe, como mínimo, acatarse a las directrices internacionales de la Declaración de Helsinki y a las normas del país de acogida. Aunque los ahorros en costos derivados del uso de un tratamiento médico extranjero pueden ser tentadores, puede que no superen los riesgos.

### **P: ¿Cuál es la diferencia entre un estudio clínico y experimentos en humanos?**

El investigador de un estudio clínico registrado debe disponer de información inmediata y detallada del estudio. No debe haber costo para participar y usted debe permanecer sin confirmación a si usted está en el grupo experimental o de control del estudio. Aunque los estudios clínicos deben seguir protocolos éticos y de procedimiento estrictos, los experimentos humanos pueden no acatar las medidas adecuadas para minimizar el riesgo y proteger los derechos de los voluntarios

*Fuentes: Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)*

### **¿Necesita hablar con alguien?**

Nuestros especialistas en información están disponibles para responder a sus preguntas. Llame al 1-800-539-7309 línea gratuita en los EE. UU./ 973-379-2690 (internacional) de lunes a viernes, de 7 am a 12 am ET. o haga una pregunta en línea en: <https://christopherreeve.org/Pregunte>

## **Recursos sobre para estudios clínicos:**

### **En español:**

### **Información general:**

#### **The Miami Project: Tratamientos Experimentales para lesiones en la medula espinal**

[https://icord.org/wp-content/uploads/2012/08/Tratamientos\\_experimentales\\_para\\_LME-revisedJun07.pdf](https://icord.org/wp-content/uploads/2012/08/Tratamientos_experimentales_para_LME-revisedJun07.pdf)

Lo que debe de saber si está pensando en un estudio clínico.

#### **Administración de Alimentos y Medicamentos: Estudios clínicos: Lo que los pacientes necesitan saber**

<https://www.fda.gov/patients/clinical-trials-what-patients-need-know/lo-que-los-pacientes-deben-saber-sobre-los-ensayos-clinicos>

#### **MedlinePlus: Estudios clínicos**

<https://medlineplus.gov/spanish/clinicaltrials.html>

#### **NIH: Los estudios clínicos de investigación y usted**

<https://salud.nih.gov/investigacion-clinica/>

Una página web organizado por los NIH para pacientes que piensan participar en un estudio clínico. Incluye varios videos informativos

### **Video:**

#### **Departamento de Salud y Servicios Humanos – YouTube Channel**

<https://www.youtube.com/watch?v=U8Wti3PhKN8>

El video explica el concepto de la aleatorización en las investigaciones científicas y lo que debe de saber quién esté considerando participar como voluntario en un estudio en el que los participantes serán aleatorizados.

## **Bases de datos de estudios clínico en inglés:**

#### **Asociación de Esclerosis múltiple de América: Herramienta de búsqueda de estudios clínicos**

<http://mymsaa.org/ms-information/clinical-trials-search/>

Teléfono: 800-532-7667

Permite buscar estudios clínicos relacionados con la EM por ubicación geográfica y

algunos otros filtros.

### **Fundación Christopher & Dana Reeve: Estudios clínicos**

<https://www.christopherreeve.org/research/nactn/what-are-clinical-trials>

Para obtener información sobre el estudio de investigación de estimulación epidural en la Universidad de Louisville, visite <http://www.ReeveBigIdea.org>. Usted puede tener acceso al registro para participar en la investigación en la Universidad de Louisville en <https://victoryoverparalysis.org/participate-in-research>.

En 2017, la Administración de Alimentos y Medicamentos aprobó un estudio clínico sobre estimulación epidural de personas con lesión de la médula espinal en la Universidad de Louisville. El estudio clínico está patrocinado por la Fundación Reeve. Por favor vea también una lista de preguntas frecuentes sobre el estudio clínico de estimulación epidural <http://bit.ly/BigIdeaFAQ>

### **Instituto Nacional sobre el Envejecimiento: Estudios clínicos y los adultos mayores**

<https://order.nia.nih.gov/publication/clinical-trials-and-older-adults-easy-to-read-booklet>

Lea el folleto en línea o haga un pedido de una copia gratuita.

### **Centerwatch**

<http://www.centerwatch.com/>

212 Carnegie Center, Suite 301, Princeton, NJ 08540, USA

Teléfono: 703.538.7600 – Toll free 888.838.5578

Correo electrónico: [customerservice@centerwatch.com](mailto:customerservice@centerwatch.com)

La página web de Centerwatch tiene una gran cantidad de información relacionada con los estudios clínicos y está diseñado para ser un recurso tanto para los pacientes interesados en participar en estudios clínicos como para los profesionales de la investigación. Centerwatch es una división de Thomson Corporation.

### **ClinicalTrials.gov**

<http://www.clinicaltrials.gov/>

ClinicalTrials.gov ofrece información general sobre estudios clínicos e información específica sobre estudios clínicos con apoyo federal y privado (realizados en Estados Unidos y en todo el mundo) para una amplia gama de enfermedades y afecciones. El sitio web proporciona información sobre el propósito de un estudio, participantes elegibles, ubicaciones y contactos. ClinicalTrials.gov también tiene una base de datos de resultados que informa de los resultados resumidos de los estudios clínicos registrados y estudios observacionales.

### **Registro ISRCTN**

<http://www.isrctn.com/>

c/o BioMed Central

The Campus, 4 Crinan St.

Londres, N1 9XW

United Kingdom

Correo electrónico: [info@biomedcentral.com](mailto:info@biomedcentral.com)

ISRCTN es un registro y una base de datos curada que contiene el conjunto básico de elementos de datos que se consideran esenciales para describir un estudio al inicio, Según los requisitos establecidos por la Plataforma Internacional de Registro de Estudios Clínicos (ICTRP, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las directrices del Comité Internacional de Editores de revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés). Todos los registros de estudios de la base de datos son accesibles y se pueden buscar libremente y se les ha asignado un ID ISRCTN.

### **SCITrialsFinders.net**

<https://scitrialsfinder.net/Home>

Permite que la gente encuentre estudios de la LME en su área

### **Estudios de lesiones de la médula espinal: Conectando a los científicos con la comunidad de LME**

<https://scitrials.org/>

Proporciona un mecanismo de búsqueda para estudios de la LME que pueden filtrarse por nivel de lesión, tiempo transcurrido desde la lesión, gravedad de la lesión y ubicación geográfica.

### **Centros y programas de investigación:**

#### **Departamento de Asuntos de Veteranos (VA, por sus siglas en inglés): Programa de Estudios cooperativos**

<http://www.research.va.gov/programs/csp/>

El Programa de Estudios cooperativos VA realiza estudios de investigación, incluyendo estudios clínicos multicéntricos y estudios epidemiológicos, en colaboración con otros socios federales, internacionales, universitarios y privados de la industria.

#### **Centro Internacional para lesiones de la médula espinal (ICSCI) en el Instituto Kennedy Krieger**

<https://www.kennedykrieger.org/ResearchRegistry>

707 North Broadway

Baltimore, MD 21205

Teléfono: 443-923-9400 (referencia local) 888-554-2080 (referencia gratuita)

TTY: 443-923-2645

Correo electrónico: [info.sci@spinalcordrecovery.org](mailto:info.sci@spinalcordrecovery.org)

El ICSCI se centra en la restauración y rehabilitación de niños y adultos con parálisis crónica. La investigación incluye terapias restaurativas basadas en actividades que están diseñadas para ayudar a las personas con lesión de la médula espinal a recuperar la sensación, la función y la movilidad.

#### **Proyecto de Miami para curar la parálisis**

<https://www.themiamiproject.org/participant/research-participation/what-are-clinical-trials/clinical-trials/>

1095 NW 14th Terrace  
Lois Pope Life Center  
Miami, FL 33136  
Teléfono: 305-243-6001 o 800-STAND UP

Correo electrónico: [miamiproject@med.miami.edu](mailto:miamiproject@med.miami.edu)

El equipo internacional del proyecto Miami se encuentra en el Lois Pope LIFE Center e incluye a más de 300 científicos, investigadores, médicos y personal de apoyo que toman enfoques innovadores para los desafíos de la lesión cerebral y de la médula espinal. La Iniciativa de Estudios clínicos Christine E. Lynn del proyecto de Miami está diseñada para tomar descubrimientos que se encuentran exitosos en estudios de laboratorio y para seguirlos rápidamente a estudios humanos. Su estudio de trasplante de células aprobado por la FDA Schwann, el único de su clase en el mundo, está cambiando el campo de la lesión de la médula espinal y establece una base importante para las futuras terapias de reemplazo celular del proyecto Miami.

### **Centro de Investigación Reeve-Irvine**

<http://www.reeve.uci.edu/>

Facultad de Medicina, Universidad de California, Irvine  
2107 Centro de Investigación de Neurociencias Gillespie  
Irvine, CA 92697-4265

Teléfono: 949-824-0210

Correo electrónico: [rirc@uci.edu](mailto:rirc@uci.edu)

El Centro de Investigación Reeve-Irvine ha sido establecido para estudiar lesiones y enfermedades de la médula espinal que resultan en parálisis u otra pérdida de la función neurológica, con el objetivo de encontrar una cura. Nombrado por el actor Christopher Reeve, el Centro es parte de la Facultad de Medicina de la Universidad de California, Irvine. El Centro de Investigación Reeve-Irvine está ubicado en el Centro de Investigación de Neurociencias Gillespie y está dirigido por el Dr. Oswald Steward. Las actividades realizadas bajo los auspicios del Centro promueven la coordinación y la cooperación de científicos de todo el mundo que buscan una cura para la paraplejía y la cuadriplejía y la mejora de las enfermedades que afectan a la función neurológica.

### **Investigación del Centro Shepherd**

<https://www.shepherd.org/resources-healthcare-professionals/research>

2020 Peachtree Road NW  
Atlanta, GA 30309-1465  
Teléfono: 404-352-2020

Shepherd Center es una instalación modelo de SCI. Su equipo de investigación desarrolla y evalúa nuevos fármacos, tratamientos e intervenciones terapéuticas en el campo de la SCI, la TBI y la EM. Usted puede completar su formulario de admisión para ser considerado para la participación en la investigación.

La información en este mensaje es presentada con el propósito de educarle e informarle sobre la parálisis y sus efectos. Nada mencionado en este mensaje debe ser tomado como un diagnóstico o tratamiento médico. No debe reemplazar las instrucciones de su doctor o proveedor de salud. Si tiene preguntas sobre su salud por favor llame o visite a su doctor o proveedor de salud calificado inmediatamente. Siempre consulte con su doctor o proveedor de salud antes de comenzar un nuevo tratamiento, dieta o programa de bienestar. Nunca reemplace los consejos de su doctor o deje de buscar atención médica por algo mencionado en este mensaje.

Esta publicación cuenta con el apoyo de la Administración para la Vida Comunitaria (ACL), del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de los Estados Unidos, como parte de un premio de asistencia financiera por un total de 10 000 000 dólares, financiado en un 100 por ciento por la ACL/HHS. El contenido es de los autores y no representa necesariamente las opiniones oficiales de la ACL/HHS o del Gobierno de los Estados Unidos, ni su respaldo.