



PREPARACIÓN PARA UNIRSE A UN ESTUDIO:

**Guía práctica para
la participación en
ensayos clínicos**

**BREAKING
BARRIERS**

¿Por qué es importante?

Esta guía está diseñada para ayudarle a hablar con su médico sobre los estudios clínicos y las opciones de tratamiento que pueden estar a su disposición, incluidos los nuevos tratamientos que aún no se comercializan en su país. Incluye temas útiles y preguntas sugeridas que puede utilizar durante su cita. Dado que los profesionales sanitarios no siempre informan proactivamente a los pacientes sobre los ensayos, es posible que tenga que plantear las preguntas por su cuenta. Este documento se ha diseñado como ayuda para tener conversaciones abiertas y sinceras con su equipo sanitario y para reducir las preocupaciones, miedos o dudas que pueda tener sobre los ensayos clínicos.

Esta guía forma parte del proyecto Breaking Barriers. Debe utilizar esta guía junto con el glosario, en el que se explican en un lenguaje sencillo las palabras y términos más comunes utilizados en los ensayos clínicos. Nuestro objetivo es ayudarle a tener la información necesaria, así como la seguridad y la capacidad para hacer preguntas y explorar el acceso a tratamientos innovadores.

Es importante recordar que usted y su médico son quienes mejor conocen su historial médico y su situación personal. Su médico puede ayudarle a comprender si un ensayo clínico puede ser adecuado para usted y orientarle para que tome la decisión que considere más adecuada para su salud y su tratamiento.



Antes de empezar

La investigación y los ensayos clínicos no están al alcance de todos por igual. Entre los obstáculos figuran la escasa representación de los países, el reducido número de centros de ensayo, sobre todo fuera de los grandes centros urbanos, y los estrictos criterios de reclutamiento.

No obstante, debe animarse a comentar sus opciones con su médico, ya que puede haber un estudio disponible para usted. Los grupos de defensa del paciente también pueden ayudarle a informarse sobre los ensayos clínicos y apoyarle si decide participar.

NOTA: Descargue el Glosario, ya que le ayudará a comprender algunos de los términos utilizados en este documento.

Existen otros documentos complementarios en línea que le ayudarán a comprender los ensayos clínicos, por ejemplo Trial Nation (trialnation.dk) y EUPATI (<https://toolbox.eupati.eu/resources/patient-toolbox/patients-involved-clinical-trial-design/>).

¿Hay estudios para mí?

En primer lugar, puede comprobar en Internet si hay ensayos clínicos en su país. Existen varios registros, algunos que incluyen información sobre ensayos clínicos a nivel mundial (por ejemplo, clinicaltrials.gov o trialsearch.who.int) y otros específicos de cada país.

Registros mundiales/internacionales

- ISRCTN: Registro ISRCTN (Reino Unido/internacional)

Norteamérica/Caribe

- GCM Medical: Puerto Rico

Sudamérica

- ReBec: Brasil
- REPEC: Perú
- RPCEC: Cuba



África

- PACTR: Panafricano
- SANCTR: Sudáfrica

Asia

- ChiCTR: China
- ITMCTR: China (medicina tradicional)
- CRIS: República de Corea
- jRCT y RTC Portal: Japón
- CTRI: India
- CTRP: Pakistán (funcionalidad incierta)

- SLCTR: Sri Lanka
- HSA Clinical Trials Register: Singapur
- INA Registry: Indonesia
- National Medical Research Register (NMRR): Malasia
- Philippine Health Research Registry: Filipinas
- IRCT: Irán
- LBCTR: Líbano
- National Clinical Trials Registry: Jordania

Europa

- Portal CTIS: EU/EMA (euclinicaltrials.eu)
- EU-CTR: Registro de ensayos clínicos de la UE (clinicaltrialsregister.eu)
- DRKS: Alemania
- REEC AEMPS: España

Oceanía

- ANZCTR: Australia y Nueva Zelanda





Saber si se están realizando estudios clínicos en su país es una información importante que debe utilizar durante la conversación con su médico. Escriba sus conclusiones a continuación.

Cuando tenga todo listo para hablar de este tema, encontrará más adelante algunas preguntas que puede plantear en el momento de la visita. Le recomendamos que se prepare de antemano y anote sus ideas y preguntas.

Puede ser una buena idea llevar a alguien a la cita. Puede pedirle a su pareja, a un familiar o a un amigo íntimo que le acompañe. Son importantes para darle apoyo moral, hacer preguntas que quizá olvide formular y tomar notas de las citas. Asegúrese de invitar a alguien de confianza.

¿Hay algún estudio clínico sobre la enfermedad psoriásica en el que pueda participar?

Prepárese anotando cuándo desarrolló la psoriasis por primera vez, dónde se manifiesta, las comorbilidades que pueda tener y cuándo empezaron, su historial de tratamientos y el tratamiento actual de la psoriasis.

¿Qué tipos de investigaciones o ensayos clínicos pueden ser relevantes para mi enfermedad? Anote lo que ha encontrado en los registros en línea.

¿Es probable que me inscriban (teniendo en cuenta los criterios de admisión: edad, diagnóstico, historial de tratamiento)?

¿Hay alguna razón por la que NO pueda participar?

Si hay un estudio para usted:

¿Qué quiere averiguar el estudio?

¿De qué tipo de estudio se trata?

- Observacional Intervencional

Si se trata de un estudio intervencional (ensayo clínico), ¿cuál es la fase del ensayo (Fase 1, 2, 3 o 4) y qué significa para mí?

¿Por qué debo participar en el estudio?

¿Cuáles son los beneficios potenciales para mí y mi enfermedad?

En el caso de los estudios observacionales, ¿cómo mejorará mi participación la atención sanitaria (para mí y para otras personas en el futuro)?

En el caso de los estudios interвенionales, ¿cómo se compara este tratamiento con otras opciones terapéuticas? ¿Es seguro?

¿Cuáles son los posibles riesgos y efectos secundarios, y cómo se controlarán y gestionarán?

Detalles del tratamiento

Además del nuevo tratamiento, ¿recibiré algún otro tratamiento?

Si no recibo el tratamiento en estudio, ¿recibiré en su lugar un placebo o un tratamiento estándar?
¿Cuánto durará el placebo? ¿Tendré acceso al tratamiento en algún momento?

¿Tendré que cambiar alguno de mis hábitos de vida?

¿Qué tipo de pruebas tendré que hacerme para participar en el estudio y durante su realización?
(por ejemplo: análisis de sangre, biopsias cutáneas, encuestas o cuestionarios)

¿Habrá costes que no cubra el patrocinador del estudio?

¿Con qué frecuencia tendré que acudir a la clínica o al hospital? ¿Serán flexibles los horarios de visita para adaptarlos a mi vida cotidiana y mis compromisos (trabajo, familia, otras responsabilidades)?

Privacidad y protección de datos personales

¿Qué información personal o sanitaria se recopilará?



¿Cómo se protegerá y utilizará esta información? ¿Se compartirá? En caso afirmativo, ¿con quién?

Apoyo al estudio y persona de contacto

¿Es voluntaria mi participación? ¿Cuándo está previsto que entre en el estudio y cuándo finalizará?

¿Hay una persona de contacto designada que pueda responder a mis preguntas o inquietudes durante el estudio, incluso en caso de emergencia o efectos secundarios?

¿Se me compensará por el tiempo dedicado a participar en el estudio? Si procede, ¿existe ayuda económica para el cuidado de los niños, el transporte de ida y vuelta al lugar del ensayo, el apoyo al cuidador u otros gastos relacionados?

¿Qué ocurre durante y después del estudio?

¿Recibiré actualizaciones o resultados de la investigación? ¿Se me informará si se produce algún cambio en el estudio (por ejemplo, la finalización de manera anticipada)?

¿Puedo abandonar el estudio en cualquier momento? ¿Qué pasará conmigo y con mis opciones de tratamiento si decido retirarme del estudio?

¿Existe alguna circunstancia en la que el equipo del estudio me exija que abandone el estudio? En caso afirmativo, pida aclaraciones sobre estas circunstancias.

Cuando finalice el estudio, ¿seguiré teniendo acceso al tratamiento que se está probando? En caso afirmativo, ¿durante cuánto tiempo? ¿Seguiré teniendo acceso al equipo de estudio?

Tras mi participación en el estudio, ¿puedo solicitar documentos o resultados de laboratorio para que mi médico de cabecera sepa cómo proceder con mi atención?

Acuerdo de participación

¿Qué debo hacer si decido participar en el estudio (próximos pasos y plazos previstos)?

¿Recibiré documentos impresos para revisarlos por mi cuenta? Pueden incluir información general sobre el estudio y el formulario de consentimiento informado. ¿Puedo repasarlos en casa con mi familia? ¿Cuándo debo firmar el formulario de consentimiento?

Participar en un estudio clínico puede resultar emocionante y abrumador a la vez. Por un lado, puede acceder a nuevos tratamientos prometedores antes de que estén disponibles. Por otro lado, estas terapias aún se están evaluando y todavía no han recibido la aprobación de las agencias reguladoras.

Esta guía, así como el resto de recursos del proyecto Breaking Barriers, están diseñados para ayudarle a comprender mejor la investigación clínica, explorar sus opciones y tener más seguridad a la hora de iniciar conversaciones informadas con su profesional sanitario sobre si un ensayo clínico puede ser adecuado para usted.

Esperamos que esta guía le resulte útil y que la utilice cuando se sienta preparado para hablar de los ensayos clínicos con su médico.

La IFPA en pocas palabras

La IFPA cree firmemente que la mejor manera de encontrar información y más recursos es ponerse en contacto con una asociación de pacientes.

Nuestra prioridad es conectar a los miembros globales de la IFPA en todo el mundo. Visite la página de miembros de la IFPA para consultar la lista de asociaciones miembro: ifpa-psy.com.

Le animamos a contactar con las asociaciones locales para que le ayuden a sobrellevar la enfermedad psoriásica. La IFPA sigue insistiendo en la importancia de la relación paciente-profesional sanitario a la hora de tomar cualquier decisión terapéutica y en que el proceso de toma de decisiones debe centrarse siempre en el paciente. La decisión de cambiar de tratamiento debe tomarse de forma individualizada y solo con el consentimiento informado del paciente y el profesional sanitario.

La **IFPA** es una organización sin ánimo de lucro que reúne a asociaciones nacionales y regionales de todo el mundo.

En la IFPA imaginamos un mundo sin enfermos psoriásicos. Para lograrlo, nos centramos en capacitar a nuestros miembros, mejorar las condiciones de vida de las personas que viven con la enfermedad psoriásica y aumentar la concienciación.

Visite: ifpa-psy.com

Breaking Barriers

Queremos acabar con las lagunas, el estigma y la infrarrepresentación en la investigación clínica de la enfermedad psoriásica

La diversidad es importante en la investigación de la enfermedad psoriásica. Sin embargo, demasiadas comunidades siguen quedando infrarrepresentadas en los ensayos clínicos, lo que limita la comprensión, ralentiza la innovación e impide acceder de manera equitativa a una atención eficaz.

Breaking Barriers es el nuevo proyecto global de la IFPA que explora por qué persisten las brechas de participación y cómo podemos cerrarlas. Mediante la colaboración entre personas que padecen la enfermedad psoriásica, investigadores y profesionales sanitarios, queremos identificar las barreras sociales, culturales y estructurales que impiden la inclusión en la investigación clínica y ayudar a acabar con ellas. Como parte de este proyecto, hemos elaborado materiales educativos accesibles sobre investigación clínica e inclusión. Consulte el código QR para obtener más información.



