Published on *Ciencia Puerto Rico* (https://www.cienciapr.org)

Mayo, mes de concienciación mundial acerca de los estudios clínicos [1]

Enviado por MARICELLY SANTIAGO [2] el 22 mayo 2023 - 11:37am

[2]

La participación de los puertorriqueños en ensayos clínicos es esencial para atender temas de salud que nos impactan. Crédito: NIAID

La investigación clínica en Puerto Rico ha sido un arma valiosa para seguir avanzando la ciencia y las agendas de los que desean impactar la vida de los pacientes en nuestra isla. Además de contar con los esfuerzos locales, debemos reconocer que Puerto Rico está siendo altamente considerado por compañías externas y de talla mundial que traen consigo nuevas moléculas de investigación para que sean consideradas a usarse en nuestra población que es una muy única genéticamente y altamente diversa. Considerando la naturaleza de nuestra población, la FDA ha convocado un mandato de urgencia para las casas farmacéuticas, personal clínico, escuelas de medicinas y centros académicos para que las poblaciones hispanas se inserten y participen de los estudios clínicos. El objetivo medular consiste en en educar las poblaciones minoritarias y fomentar su participación en dichos estudios clínicos logrando entender como dichas poblaciones responden a nuevas moléculas de investigación que pudieran ser una alternativa para su salud y su calidad de vida.

1. **¿Qué es la investigación clínica y quiénes son los profesionales de salud que trabajan en el ecosistema de investigación?** La investigación clínica es el mecanismo perfecto que ayuda a responder las múltiples inquitudes que tenemos los profesionales de salud y los investigadores. Es una herramienta que nos permite generar evidencia para estudiar el origen de le enfermedad, los mecanismos para prevenirla, identificar sus factores de riesgo, explorar nuevos tratamientos y fomentar la calidad de vida del paciente. En estos esfuerzos el paciente siempre está colocado en el centro de todo paso o fase, ya que es la persona que necesita recibir estos nuevos tratamientos. Los profesionales de salud que están involucrados en este campo son por ejemplo: médicos, investigadores, coordinadores clínicos, enfermeros, administradores clínicos, bioestadísticos y personal en el componente regulatorio y operacional.Dichos profesionales deben estar certificados para poder llevar a cabo estas prácticas clínicas y de investigación.
2. **¿Cómo se describiría la actividad de la investigación clínica y de los estudios clínicos en Puerto Rico?** Según Clinical Trial.Gov, dentro del período 2015-2023 , en Puerto Rico se han ejecutado exitosamente más de 755 estudios clínicos en distintas áreas terapéuticas muy alineadas con las enfermedades que el Departamento de Salud de Puerto Rico ha identificado como enfermedades crónicas o de alerta para la salud en general o para la salud pública. La actividad de investigación clínica ha mostrado un progreso de crecimiento paulatino y gradual, pero muy marcado y notorio. Sin embargo hay más terreno que podemos capturar y hacer florecer a través de estos mecanismos.
3. **¿Qué son los estudios clínicos y que buscan como objetivo medular?** Los estudios clínicos son estudios de investigación que desean probar si es eficaz y seguro el uso de nuevas moléculas de investigación o dispositivos médicos en una población. Algunos objetivos medulares de los estudios clínicos buscan:

- entender el origen de la enfermedad
- el por qué ocurren los procesos inflamatorios y otros asociados que afectan directamente al paciente
- evaluar nuevas moléculas de investigación en etapas tempranas y poder predecir su comportamiento
- explorar nuevos tratamientos distintos a los tratamientos convencionales

4. **¿En que áreas terapéuticas se observan una mayor tendencia a realizar estudios clínicos en Puerto Rico?** Las áreas terapéuticas se observan una mayor tendencia en Puerto Rico son enfermedades cardiovasculares, afecciones respiratorias, vacunas, covid, desórdenes metabólicos, oncología, enfermedades mentales, afecciones en la piel y enfermedades infecciosas. Sin embargo, siempre hay espacio para atender otras áreas terapéuticas siempre y cuando el nicho o las personas que se puedan beneficiar del estudio se encuentren en Puerto Rico, listos para ser atendidos y participar.

5. **¿Cuáles son las agencias responsables de sufragar los estudios clínicos?** Los patrocinadores o auspiciadores clínicos son los encargados de sufragar los estudios clínicos. Algunos ejemplos son las casas farmacéuticas, compañías clínicas y compañías de desarrollo de drogas. Por lo general estas compañías son las encargadas de suplir:

- el producto investigacional a los investigadores

- el protocolo clínico de como se implementará el mismo
- el estipendio para atender gastos administrativos
- mayor atención médica en las visitas que hace el participante en el estudio
- estipendio para cubrir gastos de dieta, transportación u otros gastos relacionados del participante

6. **¿Cuán regulados son estos procesos y quienes los regulan?**Los estudios clínicos no nacen de la nada, son altamente regulados y controlados desde el inicio hasta el final. Se pudieran consideran 2 fases o estadíos por los cuales estos estudios clínicos atraviesan.

a. **Fase Pre-Clínica**: Se usan modelos de laboratorio para evaluar el comportamiento de la molécula de investigación en líneas celulares o modelos animales. Si los datos generados son positivos, se procede con el curso de las fases clínicas.
b. **Fases Clínicas**: Son 4 fases clínicas y cada uno estudia objetivos distintos.
    i. La fase 1 mide la seguridad del producto investigacional y si el mismo tiene efectos secundarios o adversos
    ii. La fase 2 mide la eficacia del producto investigacional en contra de la enfermedad que estamos atendiendo
    iii. La fase 3 mide si el producto investigacional está generando mejorando resultados en comparación con el tratamiento convencional que el participante usaba anteriormente
    iv. La fase 4 es una confirmatoria, si los datos de las fases anteriores fueron positivos se implementa en una población mayor

El Institutional Review Board (IRB), Comité de Etica, Comité de Monitoreo de Datos, el Comité de Seguridad y la FDA, entre otros, son las agencias y comités reguladores que continuamente evalúan cada paso del estudio clínico para evaluar los datos que se van generando y evalúan que el participante no esté en riesgo. Si dichos datos sl ser evaluados están en orden y conforme a lo esperado, se da el aval al estudio clínico para que prosiga, de lo contrario, tienen la potestad de parar de inmediato el estudio clínico.

7. **¿El proceso de un estudios clínico es largo o cuanto tiempo dura?** Esto dependerá de la extensión de los objetivos que haya implementado el patrocinador clínico. Algunos estudios son tan cortos como 1 año y otros de 3-4 años. En adición, hay que tomar en cuenta cualquier contra tiempo que pueda surgir en el proceso del estudio clínico y el mismo pueda retrasar el mismo.

8. **¿Cómo ingreso o me registro en un estudio clínico?** Como potencial participante debe consultar con su médico, investigador o proveedor de salud, para conocer si usted es un participante que pudiera ingresar a un estudio clínico de acuerdo a los criterios de elegibilidad.

9. **¿Por qué es importante la diversidad y la inclusión en los estudios clínicos?** Todos los pacientes que tengan un diagnóstico aunque tenga la misma enfermedad experimentarán distintos síntomas y experiencias. Es por ello que es importante que las mismas se puedan registrar y colectar para aprender de las mismas y tener un punto de referencia más amplio y un mejor entendimiento.

10. **¿Qué son los criterios de elegibilidad y los criterios de exclusión?** Es la manera que tenemos para evaluar el pérfil del potencial participante y como pareamos sus pérfiles con lo que dicta el protocolo clínico. Los criterios de elegibilidad son los criterios que establece el patrocinador clínico para auscultar que el participante esté dentro de los parámetros que el estudio específica, tales como ejemplo: sexo, género, edad, estado de la condición, tratamientos previos fallidos o patologías presentes. Los factores de exclusión son los factores que exhibe un participante pero que no están dentro de los parámetros del estudio clinic y por lo tanto lo excluyen de poder participar de ese estudio en particular.

11. **¿Qué es el consentimiento informado?** Es un documento por escrito en donde se explica en un lenguaje sencillo y de manera muy detallada al potencial participante acerca de los pasos a seguir estipulado en el protocolo clínico, sus ventajas, potenciales riesgos y tiempo que durará el estudio clínico, entre otros. En adición se le explica que la participación es voluntaria y no debe ser coaccionada ni inducida por un tercero. Si el paciente decide abandonar el estudio, puede hacerlo sin problema alguno ni tampoco está obligado a dar explicaciones de su decisión.

12. **¿Cuáles son las ventajas y potenciales riesgos de entrar a un estudio clínico?** Cada estudio clínico es distinto y así serán sus beneficios y potenciales riesgos a considerar. Los ventajas de un estudio clínico son las siguientes:

    a. evalúar nuevos tratamientos para su condición que todavia no están en el mercado
    b. tendrá mejor cuidado y atención médicas durante sus visitas
    c. le asistirán una mayor cantidad de profesionales de la salud en sus chequeos rutinarios
    d. ayudará a ser portavoz para otros pacientes que tengo un diagnóstico similar

Los potenciales riesgos pudieran considerarse si el potencial participante experimenta eventos adversos durante el estudio clínico, no experimenta mejoría del todo o el participar del estudio le toma demasiado tiempo y no termina sus dosis estipuladas.

13. **¿Qué sucede luego que un estudio clínico termina?** Durante el estudio clínico se van recopilando datos muy importantes que serán evaluados por las agencias reguladoras para determinar si el producto investigacional es seguro y eficaz para una población. Si los datos analizados arrojan resultados positivos, se prosiguen con las próximos pasos o fases. De lo contrario, si los datos no son los esperados, el estudio para de inmediato y se estudia nuevamente el protocolo hacienda las corecciones para mejorar el mismo y obtener resultadores más acertados y confiables.

14. **¿En qué consiste el llamado de la FDA acerca de la participación de la población hispana en los estudios clínicos y las recomendaciones que provee ante dicho llamado?** En abril 2022, la FDA dictó un llamado a la acción urgente para aumentar la participación de distintos pérfiles raciales y étnicos en los estudios clínicos. Por ejemplo, el porcentaje de hispanos que están participando en los estudios clínicos fluctúa entre 1%-3%, un porcentaje sumamente pobre en comparación con otras poblaciones. Las recomendaciones que ha compartido la FDA dentro del “Plan de Participación Racial y Etnico” consisten en:
    a. Identificar las comunidades que pueden beneficiarse de los estudios clínicos

b. Trabajar planes sencillos de educación y concienciación en sus lugares de trabajo
c. Flexibilizar los criterios de elegibilidad para que más pacientes puedan participar
d. Hacer alianzas con los grupos de pacientes y empoderarlos para que atraigan a más potenciales participantes a ser parte de estos procesos
e. Fomentar el uso de la telemedicina para que poblaciones de zonas rurales puedan insertarse

15. **¿Cuáles son las barreras más comunes que impiden que las poblaciones hispanas participen de los estudios clínicos?** Se ha evidenciado que las barreras más comunes en la población hispana son las siguientes:
    a. Desconfianza en el proceso
    b. Falta de conocimiento acerca del significado de un estudio clínico
    c. Falta de conocimiento acerca de los pasos a seguir si interesa participar
    d. Falta de conocimiento en cuál estudio clínico puede participar según su condición
    e. Falta de materiales educativos en su idioma de preferencia
    f. Falta de apoyo por parte del cuidador
    g. Falta de transportación y barreras de lenguaje, culturales y socioeconómicas

Tags:

- Estudios Clínicos [3]
- ensayos clinicos [4]

Copyright © 2006-Presente CienciaPR y CAPRI, excepto donde sea indicado lo contrario, todos los derechos reservados
Privacidad | Términos | Normas de la Comunidad | Sobre CienciaPR | Contáctenos

---

Source URL:https://www.cienciapr.org/es/blogs/members/mayo-mes-de-concienciacion-mundial-acerca-de-los-estudios-clinicos

Links
[1] https://www.cienciapr.org/es/blogs/members/mayo-mes-de-concienciacion-mundial-acerca-de-los-estudios-clinicos [2] https://www.cienciapr.org/es/user/maristgo [3] https://www.cienciapr.org/es/tags/estudios-clinicos [4] https://www.cienciapr.org/es/tags/ensayos-clinicos