

# Participando en la investigación



**Aún hay mucho que no sabemos sobre la salud y la enfermedad de Parkinson (EP o PD por sus siglas en inglés). La investigación médica nos ayudará a descubrir más. Una manera en que las personas que padecen de EP nos pueden ayudar a comprender mejor esta enfermedad es participando en investigaciones clínicas. Si está considerando participar en una investigación clínica, es importante que sepa más acerca del proceso y por qué es tan importante.**

## ¿Qué es una Investigación Clínica?

Una investigación clínica, también conocida como ensayo clínico o estudio clínico, es una investigación que se lleva a cabo con personas para responder a preguntas científicas. La investigación clínica determina si los conceptos científicos pueden convertirse en terapias seguras y efectivas que mejoren la vida de las personas que padecen de Parkinson. Estos estudios ayudan a los investigadores y médicos a descubrir qué funciona y qué no, al tratar enfermedades como el Parkinson. La investigación clínica se lleva a cabo para una serie de terapias diversas, como son nutrición, ejercicio, dispositivos y medicamentos.

La investigación clínica también puede observar a los participantes mediante el uso de pruebas y encuestas para lograr una mejor comprensión del Parkinson.

### Tipos de Investigación Clínica

La finalidad de una investigación clínica es poner a prueba la seguridad y eficacia de nuevos tratamientos y descubrir más acerca de la enfermedad. La investigación clínica ayuda a responder preguntas específicas sobre tratamientos nuevos al estudiar sus efectos sobre las personas. Los tipos de investigación incluyen:

- **Terapéutica.** Prueba la seguridad y eficacia de una nueva terapia potencial para EP, con medicamentos o no, o algún modo distinto de usar una terapia existente.

- **Diagnóstica.** Busca indicadores físicos o biomarcadores que pueden servir para diagnosticar o monitorear el progreso de la EP.
- **Genética.** Ayuda a entender cómo afectan los genes la EP.
- **Preventiva.** Busca encontrar formas de evitar que una persona desarrolle la EP.

### Fases de la Investigación Clínica para Investigación de Medicamentos y Dispositivos

Los medicamentos y dispositivos deben someterse a un proceso de investigaciones clínicas antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EEUU (FDA por sus siglas en inglés) considere la aprobación de una nueva terapia.

- **Fase I.** Analiza tratamientos potenciales por primera vez en un grupo pequeño de personas para evaluar su seguridad, determinar la dosificación segura e identificar efectos secundarios.
- **Fase II.** Continúa evaluando la seguridad de un tratamiento que se está probando y ofrece medidas preliminares de su efectividad.
- **Fase III.** Determina si el tratamiento beneficia a los participantes y si los beneficios superan los riesgos.
- **Fase IV.** Luego de que un medicamento o dispositivo es aprobado, puede llevarse a cabo esta etapa final de la investigación. Se recoge y analiza información adicional sobre el tratamiento, incluyendo riesgos, beneficios y uso óptimo, luego de la aprobación por la FDA.

## ¿Por qué debería yo participar en investigaciones clínicas?

Su participación en investigaciones clínicas puede:

- **Ayudar a descubrir nuevos medicamentos y terapias para el Parkinson.** También puede ayudar a acelerar el proceso. Los medicamentos para el Parkinson que toma la gente actualmente no podrían haberse encontrado sin investigación clínica.
- **Obtener acceso anticipado a tratamientos potencialmente benéficos que aún no están disponibles.** Recuerde que esto no reemplaza su tratamiento típico: la meta de su doctor es tratar su enfermedad, mientras que la meta del investigador es aprender acerca de ella.
- **Contribuir a la diversidad de participantes de la investigación.** Los individuos pueden responder de distintas maneras a las terapias, experimentar distintos síntomas y tener un mayor o menor riesgo de padecer EP. La investigación reflejará mejor cómo funcionará un tratamiento para personas con Parkinson cuando existe una mayor diversidad entre los participantes del estudio.
- **Jugar un papel incluso si no padece de Parkinson.** Muchos estudios buscan "controles sanos" o personas cuya respuesta al estudio se compara con la de personas con Parkinson. Si es pariente de una persona con EP, puede participar en los estudios que observan el papel de la genética en el desarrollo de la enfermedad.

## ¿Qué debo hacer antes de participar?

### Hable con quienes lo rodean

Las siguientes personas pueden ayudarle a decidir si participar o no en una investigación clínica:

- **Su neurólogo.** Puede ayudarle a decidir qué investigaciones son mejores para Ud. Lleve información sobre las investigaciones para discutirla durante su cita.
- **Su familia.** Unirse a una investigación puede afectar a los integrantes de su familia. Haga

participe a su familia en su proceso de toma de decisiones. Puede buscar apoyo emocional en ellos.

- **Sus amigos en la comunidad de Parkinson.** Muchas personas se enteran sobre la investigación clínica a través de grupos de apoyo o de otras personas que padecen de EP. Ellos pueden ayudarle a identificar investigaciones que puede llegar a considerar.

### Consentimiento informado

Es necesario que dé su consentimiento informado antes de decidir participar en una investigación. Esto significa que se le ha dado información completa acerca de la investigación cuando decide participar. El consentimiento informado asegura que comprende en su totalidad la investigación y su parte en ella. Es más que sólo un papel que firma: es un proceso que inicia cuando se entera acerca de la investigación y continúa a lo largo de su participación.

No es un contrato; tiene la libertad de interrumpir su participación en una investigación, si lo decide.

### Decida con qué investigaciones se siente cómodo y en cuáles puede participar

Algunas investigaciones son tan simples como contestar una encuesta, mientras que otras comprenden procedimientos. Debería tomar en cuenta ciertos requisitos, como la cantidad de veces que deberá acudir al centro de investigación, la duración de cada visita, la cantidad y el tipo de pruebas que deberá realizar y cuánto tiempo deberá permanecer en la investigación. Otros factores como, por ejemplo, si le resulta fácil o difícil trasladarse a y desde el centro de investigación, también pueden afectar su experiencia.

### Entienda los riesgos de la participación

Recuerde que el objetivo principal de una investigación clínica es poner a prueba una idea científica a través de la experimentación. Ello significa que la participación puede conllevar riesgos:

- **Un tratamiento de investigación podría no funcionar.** Sin embargo, las investigaciones



fallidas son importantes para descubrir más acerca de la EP.

- **Podría no recibir el tratamiento de investigación.** Podría ser elegido para recibir un placebo, como una pastilla de azúcar. Esto permite a los investigadores comparar al grupo que recibe el tratamiento de investigación con un grupo que no lo recibe.
- **Podría experimentar efectos secundarios indeseables.** Estos incluyen aquellos conocidos u otros nuevos que podrían presentarse durante el estudio del tratamiento.

### Conozca las reglas de ética y seguridad

Las instituciones de la salud que llevan a cabo investigaciones clínicas deben presentar la investigación a un Comité de Revisión Institucional (IRB por sus siglas en inglés). Estos grupos, compuestos por otros científicos, determinan que los beneficios potenciales de la prueba superan los riesgos y que el proceso de consentimiento comunica claramente los lineamientos de la investigación. De ser aprobada, la investigación es revisada al menos una vez al año por los IRB para asegurarse de que se lleve a cabo con seguridad y ética.

### Sea un asociado en el proceso de investigación

Cuando participa en una investigación clínica, se vuelve un asociado en el proceso de investigación. Como tal, debería sentir que su tiempo dedicado al equipo de investigación es valorado, que sus preguntas son respondidas y que sus inquietudes son atendidas. Como participante, juega un papel activo, que incluye:

- Leer todo el material de la investigación y hacer preguntas cuando la información no sea clara.
- Comunicar su historial médico completo antes de la investigación y reportar cualquier enfermedad, lesión y procedimiento nuevo que ocurra durante la investigación.
- No hacer cambios al plan del tratamiento de investigación o a sus medicamentos antes de hablar con el personal a cargo de la investigación.

- Brindar retroalimentación honesta al personal a cargo de la investigación sobre su respuesta al tratamiento.
- Hacer su mayor esfuerzo por continuar hasta la culminación, en el entendido de que puede retirarse de la investigación por cualquier motivo.

Compartir su experiencia puede motivar a otras personas con EP a participar en las investigaciones y ayudar a impulsar la investigación de la EP.

## Mitos comunes acerca de la investigación

**MITO:** Las personas que participan en las investigaciones son tratadas como "conejillos de indias".

**HECHO:** Los participantes en la investigación clínica son socios activos de ésta. Debería hacer preguntas al equipo de investigación e involucrarse en el proceso. Un equipo de profesionales monitorea la investigación por motivos de seguridad. Los buenos centros de investigación buscan hacer que las visitas sean lo más fáciles y cómodas posible.

**MITO:** No me beneficiaré de participar en la investigación, particularmente si me dan un placebo.

**HECHO:** Incluso si recibe un placebo, participar en una investigación clínica significa que podrá pasar más tiempo con expertos en EP. Su salud será monitoreada más de cerca y podría obtener acceso a tecnología y terapias de punta.

**MITO:** Tendré que abandonar mis tratamientos habituales para participar en una investigación.

**HECHO:** Muchas investigaciones le permiten continuar con su régimen de tratamiento habitual o iniciar nuevos tratamientos durante el estudio. Hable con el equipo de la investigación acerca de qué tratamientos puede o no puede usar durante ésta, antes de decidir participar.

A menudo no será necesario que cambie sus tratamientos para investigaciones sobre ejercicio, nutrición y observacionales. Si una investigación sí



requiere que se posponga su tratamiento o que se altere su tratamiento actual, hable con su médico.

## ¿Qué preguntas debo hacer acerca de la investigación clínica?

Ser un participante informado comienza con saber qué preguntas hacer.

Las siguientes preguntas se ofrecen para guiar sus conversaciones con los investigadores y el personal de la investigación cuando considere participar en una investigación clínica.

### ¿Qué necesito saber acerca de la investigación?

- ¿Cuál es el fin y la importancia de esta investigación?
- Si esta es una investigación controlada con placebos, ¿cuál es la probabilidad de que me toque el tratamiento de investigación?
- ¿Cuánto tiempo lleva este centro realizando investigaciones clínicas?

### ¿Qué se esperará de mí?

- ¿Cómo debo prepararme para mis entrevistas con el investigador o el personal de la investigación?
- ¿Cuánto tiempo me tomará la investigación?
- ¿Qué tipos de visitas se requieren y cuánto duran?

### ¿Existen otras opciones?

- Si no participo en esta investigación, ¿existen otras para las que podría ser candidato?
- ¿Esta investigación evitará que sea voluntario en investigaciones futuras?
- ¿Por qué creen los investigadores que el tratamiento de investigación puede ser mejor que mis opciones actuales?

### ¿Cuáles son los beneficios y los riesgos?

- ¿Qué puede suceder con mis síntomas actuales con o sin este tratamiento de investigación?
- ¿Me hará sentir incómodo o enfermo este tratamiento de investigación? De ser así, ¿por cuánto tiempo?
- ¿Puedo tomar mis medicamentos de receta o medicamentos sin receta durante el tratamiento de investigación?

### ¿Cómo se cubrirán mis gastos?

- ¿Tendré que pagar por alguna parte de la investigación?
- ¿Qué costos podría cubrir mi seguro médico?
- ¿Se me reembolsarán los gastos (viáticos, alimentos, hospedaje, etc.)? De ser así, ¿cómo y cuándo?

### ¿Cómo se monitorearán mi salud y seguridad y cómo se resguardará mi privacidad?

- ¿Quién me dará una explicación detallada sobre la información contenida en el formato de consentimiento informado o responderá a las preguntas que pueda tener durante la investigación?
- Si presento complicaciones relacionadas con la investigación, ¿qué atención médica recibiré?
- ¿Quién tiene acceso a los datos recolectados por la investigación y cómo serán usados?

### ¿Qué sucede al concluir la investigación?

- Si estoy en una investigación que emplea un placebo, ¿se me dirá después si recibí el placebo o el tratamiento de investigación?
- ¿Qué procedimientos están establecidos para notificarme si la investigación en la que participo es interrumpida o terminada de manera anticipada?
- ¿Cómo estarán disponibles los resultados de la investigación para mí, para los otros participantes, los investigadores y el público?

## ¿Dónde puedo descubrir más acerca de la investigación del Parkinson?

### Conéctese con los Promotores de la Investigación de la Parkinson's Foundation

A través del programa de promotores de la investigación del Parkinson (PAIR por sus siglas en inglés), las personas que padecen de Parkinson y sus cuidadores participan en la creación y el desarrollo de investigaciones clínicas. Estos promotores de la investigación son una red nacional que, en conjunto, tiene el compromiso de impulsar la investigación de la EP. Los promotores de la investigación se asocian con la comunidad científica, llevando la perspectiva de la EP al



desarrollo de nuevos tratamientos, lo que asegura que la investigación cumpla con las necesidades y prioridades de la comunidad del Parkinson. También hace que la investigación sea más eficiente y efectiva. ¿Está interesado en ser un promotor de la investigación o desea hablar con uno? Llame al 1-800-4EP-INFO (473-4636) o visite [Parkinson.org/PAIR](http://Parkinson.org/PAIR).

### Investigación de la Parkinson's Foundation

Nuestro proyecto Parkinson's Outcomes Project es el mayor estudio clínico del Parkinson con más de 12,000 participantes. A través de esta innovadora iniciativa, los Centros de Excelencia de la Parkinson's Foundation dan seguimiento y monitorean su atención de las personas que padecen de Parkinson en el transcurso del tiempo.

### Nuestro estudio único evalúa una amplia gama de factores del Parkinson, incluyendo:

- Tratamientos más efectivos para el Parkinson
- Beneficios de las terapias
- Mejores candidatos para cada tratamiento
- Diversos beneficios de programas de ejercicios
- Impacto sobre los cuidadores

La investigación ha demostrado que mientras mejor gestionemos el Parkinson ahora, mejor será la calidad de vida a futuro. Descubra más acerca del proyecto Parkinson's Outcomes Project en [Parkinson.org/Outcomes](http://Parkinson.org/Outcomes).

### PD GENERation

PD GENERation, de la Parkinson's Foundation, es el primer estudio nacional de Parkinson que ofrece pruebas genéticas, así como asesoría sobre los genes relacionados con el Parkinson, a través de profesionales médicos. La meta es monitorear la composición genética de 15,000 personas que padecen de Parkinson en alrededor de 50 locaciones de los EEUU. Para obtener más información, envíe un correo a [Genetics@Parkinson.org](mailto:Genetics@Parkinson.org) o visite [Parkinson.org/GeneticsInitiative](http://Parkinson.org/GeneticsInitiative).

### Busque estudios de Parkinson en línea

Para encontrar investigaciones clínicas abiertas y que reciben candidatos en los EEUU y en todo el mundo, visite [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Las Investigaciones Clínicas de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH por sus siglas en inglés) [www.nih.gov/health/clinicaltrials](http://www.nih.gov/health/clinicaltrials), es un recurso en línea para ayudar a las personas a descubrir más acerca de la investigación clínica, por qué es importante y cómo participar.

**Llame a nuestra línea de ayuda al 1-800-4PD-INFO (473-4636) o visite [Parkinson.org/Research](http://Parkinson.org/Research) para descubrir más acerca de la investigación actual sobre el Parkinson.**