

PREGUNTAS FRECUENTES: ESTUDIOS CLÍNICOS PARA LOS TRATAMIENTOS DEL COVID-19

CONCEPTOS BÁSICOS

P: ¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos son estudios de investigación que ayudan a los científicos a descubrir mejores maneras de prevenir, tratar o curar enfermedades. Para que estos descubrimientos funcionen para todos, se necesita que personas de todas las comunidades participen en los estudios clínicos.

P: ¿Por qué necesitamos investigar nuevos tratamientos cuando tenemos vacunas contra el COVID-19?

El propósito de la vacuna es para evitar que las personas contraigan una enfermedad; los tratamientos se usan para ayudar a las personas que ya están enfermas a recuperarse de la enfermedad. Necesitamos nuevos tratamientos para las personas que están enfermas con COVID-19 o que no pueden recibir la vacuna debido a otra afección médica.

P: Si los anticuerpos monoclonales son un tratamiento eficaz contra el COVID-19, ¿por qué necesitamos probar otros tratamientos?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó el uso de emergencia de los anticuerpos monoclonales (mAb) para tratar a las personas que han tenido síntomas leves o moderados de COVID-19 dentro de los primeros 10 días y que corren un alto riesgo de presentar síntomas más graves. Los anticuerpos monoclonales pueden reducir el riesgo de presentar síntomas más graves de COVID-19 o de tener que ser hospitalizado. Sin embargo, no todas las personas son buenas candidatas para los anticuerpos monoclonales. Algunas personas están demasiado enfermas; otras que han estado expuestas al COVID-19 apenas presentan síntomas o incluso no presentan síntomas.

Cuanto más tratamientos eficaces y seguros para el COVID-19 tengamos para las personas en diferentes etapas de la enfermedad, más rápido volveremos a la normalidad.

P: ¿Por qué debería considerar participar en un estudio clínico para tratamientos del COVID-19?

Participar en los estudios clínicos es una de las maneras más importantes en las que puede ayudar a detener el COVID-19. El hecho es que el COVID-19 nos ha impactado a todos, pero ha afectado especialmente a las poblaciones de la raza negra o afroamericanas e hispanas/latinas. Esto se debe en gran parte a factores socioeconómicos que afectan a algunas comunidades más que a otras. Además, la eficacia de los tratamientos puede variar según la raza y el origen étnico. Cuando personas de todas las razas y orígenes étnicos participan en estudios clínicos, los investigadores pueden descubrir prevenciones y posibles tratamientos que funcionan para todos.

P: ¿Cómo podría beneficiarme por participar?

Podría tener acceso a un nuevo tratamiento solo disponible para los participantes. Durante el estudio clínico, recibirá atención médica enfocada en sus necesidades específicas. Además, es posible que le paguen por su tiempo. Lo mejor de todo es que habrá tomado medidas para protegerse a sí mismo y proteger a sus seres queridos, ahora y en el futuro.

EL PROCESO

P: ¿Qué sucede en un estudio clínico?

El participante obtiene la mejor atención médica disponible. Los tratamientos se ofrecen en lo que la FDA llama el "estándar de oro" para los estudios de investigación: un "estudio clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo". En estos estudios, hay dos grupos de participantes. Unos participantes serán asignados al azar al grupo que recibe el medicamento que se está probando, y otros serán asignados al azar al grupo de "control" que recibe un placebo. (El placebo se parece al medicamento que se está probando, pero en realidad no contiene ningún ingrediente

del medicamento activo). Sin embargo, es importante saber que todas las personas que participan en un estudio clínico para el tratamiento del COVID-19 reciben un tratamiento para el COVID-19. Los participantes que no reciben el medicamento que se está probando reciben otro tratamiento para la enfermedad.

P: ¿Es seguro para mí participar en un estudio clínico?

Hay leyes estrictas que requieren que los estudios clínicos protejan tanto su seguridad como su privacidad. Cada estudio clínico debe ser revisado cuidadosamente por adelantado por un grupo de científicos, así como por una Junta de Revisión Institucional que trabaja para asegurarse de que el estudio clínico sea seguro y que proteja sus derechos.

Antes de unirse a un estudio clínico, consulte con su equipo de investigación sobre cualquier pregunta que pueda tener. Esto es parte del proceso del **consentimiento informado**, donde los investigadores le explicarán los objetivos del estudio clínico, todos los posibles riesgos y beneficios de participar, cuánto tiempo durará el estudio y mucho más.

P: Si decido participar, ¿puedo abandonar el estudio clínico antes de que finalice?

Sí. Puede abandonar un estudio clínico en cualquier momento. Un equipo médico continuará vigilándolo, incluso si se sale del estudio antes de que finalice, para asegurarse de que no experimente ningún efecto negativo como resultado del estudio.

P: ¿Me costará algo participar en un estudio clínico?

Todos los procedimientos y medicamentos del estudio se proveerán sin costo alguno para los participantes.

P: Si participo, ¿tendré que mostrar mi estado migratorio?

No. Su privacidad está protegida por una ley federal conocida como HIPAA (por sus siglas en inglés, que se traduce como Ley de Responsabilidad y Portabilidad de los Seguros de Salud). Su nombre permanece anónimo y no se menciona en ningún informe ni se comparte con ninguna agencia gubernamental. Nunca.

CÓMO EMPEZAR

P: ¿Necesito un referido o permiso de un proveedor de atención médica para participar en un estudio clínico?

No, no necesita un referido. Sin embargo, es posible que desee verificar con su proveedor de atención médica los beneficios de participar en un estudio clínico solo para asegurarse de que sea la opción correcta para usted.

P: ¿Cómo sé si puedo participar en un estudio clínico de tratamientos del COVID-19?

Los estudios clínicos se están llevando a cabo en este momento. Usted podría cualificar para alguno si:

- Ha sido expuesto a COVID-19, pero todavía no tiene síntomas
- Tiene síntomas de COVID-19, pero no ha sido hospitalizado
- Está hospitalizado ahora por COVID-19
- Estuvo hospitalizado por COVID-19 y ya le dieron de alta

P: ¿Dónde puedo obtener información adicional?

Visite <https://combatecovid.hhs.gov/estudios-clinicos> o llame al 1-877-414-8106 para hablar con un especialista en información que puede responder sus preguntas.

P: Hablo español, no inglés. ¿Puedo de todas maneras participar en un estudio clínico?

¡Sí! El sitio web <https://combatecovid.hhs.gov> tiene información en español y un número de llamada telefónica gratuita. Llame al 1-877-414-8106 para hablar con un especialista con información que puede responder sus preguntas en español.