

Nuevo Coronavirus (COVID-19)

Orientación para personas interesadas en ensayos clínicos/de vacunas

Como habrás escuchado, existe una necesidad urgente tanto de vacunas como de tratamientos efectivos para el coronavirus (COVID-19) para controlar la pandemia. Las vacunas y los tratamientos se prueban a través de ensayos clínicos controlados para determinar si son efectivos y para asegurar que no tengan efectos secundarios dañinos. Muchos ensayos clínicos nacionales están actualmente o pronto estarán inscribiendo participantes en sitios en el condado de Ventura. Es posible que ya haya oído hablar de uno o que una clínica o un médico le hayan invitado a participar. Este documento brinda orientación sobre algunas preguntas que puede hacer y le brinda un marco para ayudarlo a decidir si la participación en un ensayo clínico es adecuada para usted.

Los investigadores de ensayos clínicos se comunicarán con varias comunidades en todo el condado porque es importante que la investigación de vacunas y medicamentos incluya a personas de diferentes orígenes para evaluar si un nuevo tratamiento o vacuna funcionará para todos y para darles a todos los elegibles la oportunidad de participar en el ensayo si así lo desean.

El Departamento de Salud Pública puede, de vez en cuando, compartir listas de estudios de investigación de COVID-19 que cuentan con el apoyo del gobierno federal, pero ni el Departamento de Salud Pública ni el Condado respaldarán ni recomendarán ningún ensayo clínico en particular.

En todo caso, la opción de participar se deja a cada individuo para decidir.

Recuerde que siempre depende totalmente de usted participar en un ensayo clínico o en cualquier otro tipo de investigación de salud. Los investigadores le brindarán mucha información específica sobre el estudio y luego le pedirán que brinde su consentimiento informado por escrito antes de comenzar. No es necesario que tome una decisión rápidamente. Puede pedir a los investigadores información adicional o, si necesita más tiempo para decidir, simplemente dígales.

Sea consciente de posibles estafas. El personal de investigación clínica no debe pedirle que pague para participar en la investigación o solicitar información privada como su número de seguro social, números de cuenta bancaria o tarjeta de crédito, o estatus migratorio.

Al considerar su participación, es posible que desee consultar con su proveedor de atención médica o con cualquier otra persona de su confianza antes de tomar una decisión.

Las siguientes son algunas preguntas que puede hacer antes de decidirse a participar en un ensayo clínico de medicamentos o vacunas.

- **¿Qué tipo de vacuna o tratamiento se está probando? ¿Qué se pretende tratar o prevenir?**
Actualmente, se están probando muchos tratamientos y vacunas diferentes para el coronavirus.

Nuevo Coronavirus (COVID-19)

Orientación para personas interesadas en ensayos clínicos/de vacunas

- **¿En qué fase de los ensayos clínicos se encuentra el tratamiento o la vacuna?**

Los ensayos clínicos son un tipo de investigación clínica que se utiliza para probar intervenciones como medicamentos o vacunas. Los ensayos clínicos a menudo se realizan en cuatro fases. Cada fase de los ensayos tiene un propósito diferente y ayudan a los científicos a responder preguntas diferentes. Consulte el sitio web de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para obtener más información sobre la [investigación clínica](#).

- Durante la Fase 1 de los ensayos clínicos, se utiliza una pequeña cantidad de participantes. Estos ensayos suelen ser la primera vez que se prueba el tratamiento o la vacuna en personas. Los ensayos en esta fase se utilizan para probar la seguridad general y para determinar la dosis más segura del tratamiento o la vacuna.
- Durante la Fase 2 de los ensayos clínicos, el tratamiento o la vacuna experimental se prueba en un grupo más grande de personas (hasta varios cientos), para ver si es eficaz y para continuar probando su seguridad.
- Durante la Fase 3 de los ensayos clínicos, el tratamiento experimental o la vacuna se prueban en grupos mucho más grandes de personas y estos ensayos suelen ser los que las agencias como la FDA usan para determinar si un medicamento debe aprobarse para su uso. Estos ensayos brindan más información sobre la efectividad del medicamento, monitorean los efectos secundarios y lo comparan con otros tratamientos de uso común.
- La fase 4 de los ensayos también se denomina investigación posterior a la comercialización, lo que significa que se realiza después de recibir la aprobación de la FDA para su uso. Los estudios realizados en esta etapa ayudan a evaluar los riesgos y beneficios a largo plazo del tratamiento o la vacuna. Esta fase también puede determinar más sobre los efectos secundarios, las interacciones con otros medicamentos y qué tan bien funciona cuando se usa más ampliamente.

- **¿Cómo funcionará el ensayo clínico?**

Es posible que desee solicitar más información sobre los detalles del estudio. Por ejemplo, un ensayo controlado aleatorio es donde uno o más grupos de personas reciben un tratamiento o una vacuna y un grupo de personas recibe lo que se llama un placebo, o algo que se parece a un medicamento o vacuna pero que no tiene ningún efecto. La mayoría de las veces, los participantes se asignan al azar para recibir el fármaco activo, la vacuna o el placebo, de modo que los dos grupos sean lo más similares posible. Ni el participante ni el investigador sabrán si el participante está recibiendo un placebo o el tratamiento real. De esa manera, los resultados no están sesgados por lo que uno espera no encontrar, y el estudio puede determinar si el tratamiento o la vacuna son realmente efectivos. Es posible que desee asegurarse de comprender cómo se asignan las personas a los diferentes grupos del estudio, así como qué se proporciona exactamente a los participantes en los diferentes grupos.

- **¿Se ha evaluado ya la seguridad de la vacuna o el tratamiento?**

Si es así, querrá saber si la vacuna o el tratamiento ya ha pasado por una fase de prueba previa que ha

Nuevo Coronavirus (COVID-19)

Orientación para personas interesadas en ensayos clínicos/de vacunas

evaluado su seguridad. Averigüe qué efectos secundarios, si los hubo, se identificaron durante las primeras fases del estudio. De lo contrario, debe considerar si desea participar en la determinación de la seguridad y los efectos secundarios de la vacuna o el tratamiento o esperar hasta que ya se hayan evaluado.

- **¿Cuánto tiempo durará el estudio y cuánto tiempo tomará?**

Verifique si puede incluir el ensayo en su calendario. Un ensayo puede durar poco o mucho tiempo y ocupar distintas cantidades de tiempo por semana o mes.

- **¿Que tengo que hacer?**

Es posible que se le pida que haga diferentes cosas durante el ensayo y será importante que lo averigüe con anticipación.

- **¿Por qué me han preguntado?**

Quizá se pregunte por qué lo han seleccionado a usted en particular. Es importante que se incluyan diferentes tipos de personas en los ensayos.

- **¿Me compensarán por participar?**

Averigüe si se le dará un incentivo como una tarjeta de regalo o un vale por participar en un ensayo y/o si se le reembolsarán los gastos como el estacionamiento.

- **¿Cuáles son los riesgos para mí?**

Aunque los ensayos clínicos deben diseñarse para ser lo más seguros posible, siempre existe la posibilidad o el riesgo de un efecto secundario inesperado o una mala reacción. Es importante que confirme que la seguridad básica del medicamento o la vacuna si ha sido probada previamente y si se han producido efectos secundarios o reacciones.

- **Si me sucede algo inesperado, ¿cómo obtendré atención médica?**

Tiene derecho a saber cómo recibirá la atención si la necesita debido a algo que suceda en el ensayo.

- **¿Cuáles son los beneficios para mí?**

A veces, usted personalmente tiene beneficios por participar en un estudio, como atención adicional o pruebas que generalmente no están disponibles, y otras veces el beneficio es simplemente ayudar a encontrar tratamientos o vacunas eficaces para esta pandemia. Hay beneficios generales para las personas en Ventura en general si se descubre una vacuna o un tratamiento eficaz para el coronavirus.

- **¿Qué pasará si decido no participar o si me retiro del ensayo? ¿Perderé atención médica u otros beneficios?**

Su decisión de participar en un ensayo clínico depende totalmente de usted. No debe perder ningún beneficio como Medi-Cal / Medicare / seguro de salud que ya está recibiendo ni meterse en problemas de ninguna manera si elige no participar o abandonar el ensayo en cualquier momento.

Nuevo Coronavirus (COVID-19)

Orientación para personas interesadas en ensayos clínicos/de vacunas

Recuerde – ¡estas son solo sugerencias!

Es posible que tenga más preguntas que desee hacerle al coordinador del estudio. No debe sentirse presionado para participar en ningún estudio hasta que se hayan respondido todas sus preguntas. Los investigadores no pueden incluirlo en un estudio hasta que se aseguren de que tienen su consentimiento informado, lo que significa que han revisado el estudio o ensayo con usted, incluidos los riesgos y beneficios de participar, y se han asegurado de que comprende completamente la información médica que se comparte con usted. También deben explicar que la decisión de participar es completamente voluntaria.

Sea consciente de posibles estafas. Los investigadores no deben pedirle que pague para participar en la investigación ni solicitar información privada como su número de seguro social, números de cuenta bancaria o estatus migratorio.