

MITO

Es posible que me den un placebo sin mi consentimiento en lugar del medicamento que necesito.

REALIDAD

Antes de aceptar participar en un ensayo, se le informará de si podría recibir un placebo. Un placebo se parece a un tratamiento, pero no contiene ningún medicamento. Los investigadores utilizan los placebos para asegurarse de que los cambios en la salud de los participantes se deben realmente al tratamiento del ensayo.

Usted no puede elegir si recibe el tratamiento del ensayo o el placebo, y es posible que no sepa si recibe el placebo hasta después del ensayo. Si necesita un tratamiento médico y su ensayo incluye un placebo, éste se administrará además del tratamiento médico estándar.

No todos los ensayos utilizan un placebo. Si existe la posibilidad de que reciba un placebo y no lo desea, no tiene por qué participar en ese ensayo.

MITO

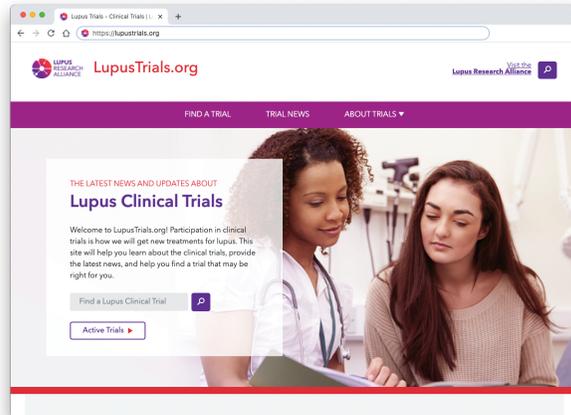
Estar en un ensayo clínico cuesta mucho y no lo cubre mi seguro.

REALIDAD

A menudo, participar en un ensayo no tiene ningún coste. Es posible que tenga gastos relacionados con el ensayo, como el viaje, el aparcamiento, el hotel o el cuidado de los niños. Pero los investigadores suelen reembolsar estos gastos.

Antes de que acepte participar en un ensayo, es importante que hable con el equipo del ensayo y con su compañía de seguros sobre los gastos que pueda tener que cubrir.

Buscar ensayos sobre el lupus
 Visite la página LupusTrials.org para ver todos los ensayos actuales sobre el lupus y para buscar los que pueden ser adecuados para usted.



Este folleto informativo ha sido revisado por un panel editorial de pacientes, público y representantes profesionales.

Presentado por el CISCRP en colaboración con



La Lupus Research Alliance (LRA) es el mayor financiador privado del mundo para la investigación del lupus. Lupus Therapeutics, una organización afiliada a la LRA, tiene como objetivo acelerar el descubrimiento de fármacos y la innovación en el diagnóstico para todos los pacientes que viven con lupus.

lupusresearch.org

El CISCRP es una organización independiente sin ánimo de lucro dedicada a involucrar al público y a los pacientes como socios en el proceso de investigación clínica.

El CISCRP no recluta pacientes para los ensayos clínicos y no realiza investigaciones clínicas. El CISCRP también se conoce como Centro de Información y Estudio sobre la Participación en la Investigación Clínica.

Visite la página www.CISCRP.org o llame al número de teléfono gratuito 1-877-633-4376

Mitos comunes sobre los ensayos clínicos

El lupus es una enfermedad compleja; solo se han desarrollado y aprobado unos pocos medicamentos solamente para el lupus. Participar en ensayos clínicos es fundamental para que los investigadores puedan entender mejor la enfermedad y cómo enfocar su tratamiento.



MITO

Si quiero participar en un ensayo, no se me dirá nada sobre el ensayo o los tratamientos que pueda tomar.

REALIDAD

Los investigadores no están autorizados a administrarle el tratamiento en un ensayo a menos que usted comprenda plenamente lo que va a suceder.

Antes de aceptar participar en un ensayo, el equipo del mismo le explicará el proceso. Puede formular preguntas sobre todo lo que desee, como el tratamiento que podría recibir, lo que ocurre durante las visitas, los posibles riesgos y beneficios y la duración del ensayo. Este proceso se llama "consentimiento informado". La información sobre el ensayo se proporcionará en un documento impreso o digital llamado formulario de consentimiento informado.

Puede tomarse todo el tiempo que necesite antes de decidir. Es muy importante entender un ensayo clínico y sentirse cómodo con lo que está previsto que ocurra antes de aceptar participar.

MITO

Puedo participar en cualquier ensayo.

REALIDAD

Cada ensayo clínico tiene una lista de requisitos acerca de quiénes pueden participar en el mismo. Por ejemplo, es posible que los investigadores necesiten analizar a personas de una determinada edad, sexo o estado de salud. Estos requisitos se encuentran en el formulario de consentimiento informado que recibirá antes de aceptar participar en un ensayo. Estos requisitos se establecen para garantizar que cada ensayo obtenga los resultados más precisos y sea lo más seguro posible.

MITO

Los ensayos dan miedo. No sé con qué tipo de protección puedo contar.

REALIDAD

Aunque existen algunos riesgos, cada ensayo clínico cuenta con un plan detallado revisado por muchos expertos para garantizar que sea lo más seguro posible. Como participante, usted está protegido de riesgos innecesarios.

Los expertos de las agencias federales de salud, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), revisan y aprueban los planes de los ensayos. Los comités de revisión institucional (IRB), formados por médicos, científicos y miembros de la comunidad, también revisan el plan del ensayo para asegurarse de que los riesgos potenciales para los participantes no son demasiado elevados.

Estos expertos siguen vigilando la seguridad durante todo el ensayo. Los riesgos potenciales de cada ensayo son diferentes. Estos pueden ir desde una leve molestia hasta efectos secundarios duraderos o la muerte.

Antes de que acepte participar en un ensayo, se le explicarán todos los riesgos potenciales. Los médicos vigilarán su salud a lo largo de todo el ensayo, y usted puede abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo.

MITO

Si existe un ensayo clínico que pueda ayudarme, mi médico me lo comunicará.

REALIDAD

Es posible que su médico no conozca todos los ensayos clínicos disponibles. Los grupos de defensa del paciente, como la Lupus Research Alliance, pueden ayudarle a encontrar ensayos y proporcionarle recursos para ayudarle a decidir si debe participar.

Los National Institutes of Health (Institutos Nacionales de la Salud) tienen un sitio web en el que puede buscar ensayos: www.clinicaltrials.gov. También puede visitar la página LupusTrials.org para encontrar ensayos del lupus.

Siempre debe hablar con su médico sobre cualquier ensayo clínico para que le ayude a decidir si es una buena opción para usted.

MITO

Estar en un ensayo clínico no me ayudará.

REALIDAD

Si tiene lupus, el tratamiento y los cuidados que reciba en un ensayo pueden mejorar sus síntomas o hacer que se sienta mejor. Muchos ensayos clínicos utilizan tratamientos nuevos que no están disponibles para el público. Algunos de estos tratamientos pueden ayudarle más que cualquier otro tratamiento disponible actualmente.

Pero siempre es posible que el tratamiento no funcione, o que reciba un placebo, que no contiene ningún medicamento.