



# Qué preguntar cuando esté interesado/a en un ensayo clínico



## Agradecimientos

---

Mission MSA, en colaboración con ICON, desea expresar su más profunda gratitud y reconocimiento a los miembros del Consejo Asesor sobre Enfermedades Raras 2020-2021. Mission MSA está especialmente agradecida por su comprensión de la realidad diaria vivida por los pacientes con enfermedades raras y sus cuidadores, su experiencia en el desarrollo clínico y su disposición para unirse a nosotros en este recorrido mediante sus inmensas contribuciones a este kit de herramientas.



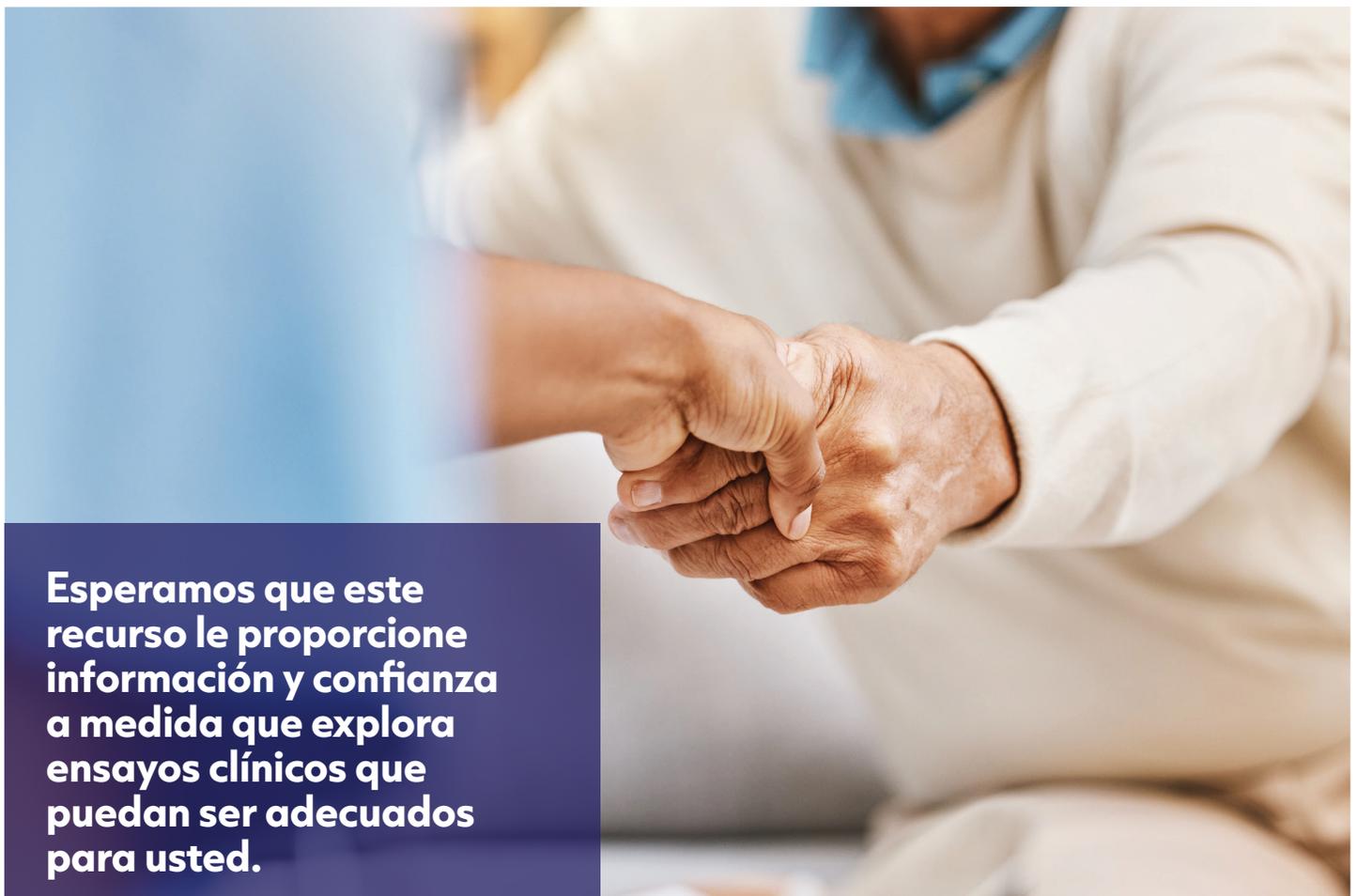
# Introducción

---

**Probablemente haya oído que es importante tener en cuenta todas sus opciones si está pensando en unirse a un ensayo clínico.**

También es importante considerar lo fácil o difícil que sería cada ensayo para usted y para sus seres queridos, y preguntar qué se puede hacer para facilitar las cosas difíciles. Puede ser útil saber qué tipo de apoyo se puede dar, para que usted sepa qué pedir.

ICON ha ayudado a las empresas farmacéuticas a llevar a cabo más de 350 ensayos clínicos sobre enfermedades raras. Si usted o un ser querido padece una enfermedad rara y está pensando en participar en un ensayo clínico, sabemos que puede parecerle un mundo totalmente distinto, sobre todo si es algo nuevo para usted.



**Esperamos que este recurso le proporcione información y confianza a medida que explora ensayos clínicos que puedan ser adecuados para usted.**

## Cuándo preguntar...

### No hay un mal momento para pedir lo que necesita.

El mejor momento para plantearse estas preguntas es antes de iniciar el proceso para averiguar si puede ser aceptado en un ensayo clínico concreto. Este proceso se denomina "proceso de selección" o "proceso de elegibilidad". Normalmente, hay mucho que hacer durante este periodo, como proporcionar información médica, acudir a un centro médico para hacer distintas pruebas, rellenar formularios y responder preguntas.

Solo averiguará si reúne los requisitos al final del proceso de selección, y es importante que entienda que aún no hay garantías. Por ello, antes de iniciar el proceso, puede resultarle útil utilizar esta lista de preguntas, tanto a usted mismo como a la persona con la que hable sobre el ensayo, para saber qué puede esperar si cumple los requisitos para participar.

Esto puede ayudarle a averiguar cómo encajaría en su vida diaria participar en el ensayo antes de decidir si es adecuado para usted.

### Esta lista le ayudará a hacer preguntas sobre:

- Qué tendrá que hacer para averiguar si puede participar en el ensayo
- Las pruebas médicas que se realizarán durante el ensayo
- Cómo llegará al centro médico del ensayo para las visitas
- Qué se le pedirá que haga en casa durante el ensayo
- Qué ayuda tendrá durante cada visita del ensayo
- Qué ocurre cuando finaliza el ensayo

## Cómo usar esta lista

- Lea cada pregunta y piense en cuáles son las más importantes para usted personalmente.
- Lleve la lista con usted cuando hable con un médico, coordinador, asesor genético o investigador sobre un ensayo que le pueda interesar.
- Haga todas y cada una de las preguntas que sean importantes para usted. Le aseguramos que estas preguntas son excelentes, y que deberían poder darle las respuestas, o encontrarlas para usted, para que pueda tomar la decisión de participar en un ensayo o no.
- Si no le resulta fácil, pregunte qué puede hacerse para facilitarle las cosas. Lea la columna "¿Qué se podría hacer...?" para ver algunos ejemplos.
- Confíe en que sus necesidades son importantes y que el personal de investigación quiere ayudar a que pueda participar en su ensayo. Ningún ensayo clínico puede llevarse a cabo sin los pacientes y cuidadores que deciden participar.
- Diga lo que necesita para facilitar su participación, porque es posible que el personal de investigación no se dé cuenta de que es importante para usted. Cada enfermedad rara es única y cada persona es única. Cuénteles a las personas con las que hable qué funcionará para usted.

# Qué tendrá que hacer para averiguar si puede participar en el ensayo

Pregunte a la persona con la que habla sobre el ensayo... puede ser un coordinador, médico o investigador (a veces llamado investigador principal)	¿Cuál fue su respuesta?	Pregúntese... ¿hasta qué punto le resultaría difícil?	Lo que puede ser posible... Si no le resulta fácil, hable sobre lo que necesita para hacerlo más fácil...
<p><b>1</b> ¿Tendré/tendrá que dejar de usar medicamentos/tratamientos/suplementos durante unas semanas antes de que pueda comenzar la selección? (Llamado "periodo de reposo farmacológico")</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Si en un ensayo no se permite usar medicamentos específicos mientras se participe, no suele haber flexibilidad al respecto. Podría ser por su seguridad o porque podría interferir con los resultados del ensayo. <b>Pero puede preguntar</b> si hay algún otro medicamento o tratamiento que haga más fácil dejar de usar los que no estén permitidos en el ensayo. También puede preguntar cómo se lo/la supervisará para asegurarse de que esté bien si ha dejado de usar un medicamento habitual. Puede que le pidan que le vea el equipo de investigación con más frecuencia (algunas visitas adicionales).</p>
<p><b>2</b> ¿Tendré/tendrá solo una oportunidad de acceder al ensayo? (Intentarlo más de una vez se llama "reselección" y no se permite en todos los ensayos)</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En algunos ensayos está permitido intentar entrar más de una vez; en otros, no. No siempre es obvio, así que es recomendable <b>preguntar, si no está claro</b>, cuántas posibilidades tendrá de entrar. Si no está seguro/a de si cumpliría los requisitos de inmediato, es especialmente importante hacer esta pregunta. Si no cumple los criterios de selección y no se permite repetir la selección, puede preguntar si hay otras opciones de tratamiento fuera del ensayo con el médico/hospital. Si no hay opciones adicionales, debe solicitar un plan de seguimiento.</p>
<p><b>3</b> ¿Tendré/tendremos que hacer muchas pruebas médicas durante el proceso de selección para averiguar si puedo/puede participar en el ensayo?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Tendrá que completar todas las pruebas necesarias para ver si es apto para un ensayo. Pero si esto le resulta difícil, asegúrese de <b>informar al personal de la investigación y decirles por qué</b>. Por ejemplo, ¿han programado sus citas en un mal momento del día para usted? ¿Es difícil entender cómo se supone que debe realizar algunas de estas pruebas? Si dice lo que piensa, quizás el personal de investigación pueda atender mejor sus necesidades.</p>
<p><b>4</b> ¿Podré/podremos traer los resultados de las pruebas que ya he/hemos hecho para evitar volver a hacerlas durante la selección?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En algunos ensayos, esto es posible en algunas de las pruebas de selección. Si no está seguro/a, <b>pregunte</b>. Especialmente si hay pruebas que usted hace a veces y le gustaría evitar hacer de nuevo si es posible.</p>
<p><b>5</b> ¿Tendré/tendremos que ir a un centro médico específico para todas las pruebas del proceso de selección?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En algunos ensayos, se permite realizar algunas de sus pruebas de selección más cerca de casa, o en casa. Si le resulta <b>más fácil</b> realizar cualquiera de las pruebas requeridas en un centro médico <b>más cercano a usted o en su casa, pregunte si sería posible</b>.</p>

# Qué tendrá que hacer para averiguar si puede participar en el ensayo

Pregunte a la persona con la que habla sobre el ensayo... puede ser un coordinador, médico o investigador (a veces llamado investigador principal)	¿Cuál fue su respuesta?	Pregúntese... ¿hasta qué punto le resultaría difícil?	Lo que puede ser posible... Si no le resulta fácil, hable sobre lo que necesita para hacerlo más fácil...
<p><b>6</b> ¿Tendré/tendremos que organizarme/nos para realizar cualquiera de las pruebas necesarias (por ejemplo, análisis de sangre o pruebas genéticas)?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En algunos ensayos, esto es obligatorio o está permitido y en otros no. <b>Pregunte</b> en cuánto tiempo tendría que realizar todas las pruebas. Si cree que no es suficiente tiempo, dígalos y pregunte si podría tener más tiempo. <b>Pregunte también</b> si el coste de estas pruebas está cubierto por el ensayo.</p>
<p><b>7</b> ¿Renunciaré/renunciará a la oportunidad de participar en otros ensayos o de recibir algún tratamiento aprobado al unirme/se a este ensayo?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En la mayoría de los ensayos de fármacos, los participantes no pueden participar en dos ensayos al mismo tiempo. A veces, participar en un ensayo también puede limitar los tratamientos que puede recibir mientras dure la participación. Pero en muchos casos, esto no significa que no pueda participar en futuros ensayos ni recibir otros tratamientos cuando haya terminado.</p> <p><b>Pregunte</b> al personal de la investigación qué otros ensayos o tratamientos aprobados pueden estar disponibles y si participar en el ensayo puede impedir que reciba cualquier opción de tratamiento actual o futura.</p>
<p><b>8</b> ¿Existe la posibilidad de que yo/ellos reciban un placebo en lugar del fármaco del ensayo?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Algunos ensayos proporcionan a algunos participantes el fármaco del ensayo y a otros participantes uno "falso" e inócua que no tiene efecto terapéutico llamado "placebo". Esto se hace para que los resultados puedan compararse para ver si el fármaco realmente tuvo efecto y no fue solo que las personas (pacientes y médicos) creyeron que lo tenía.</p> <p><b>Pregunte</b> qué posibilidades tiene de recibir un placebo si se uniera al ensayo. ¿Sería 1 de cada 2 (50 %) o 1 de cada 4 (25 %)? Pregunte también si en algún momento del ensayo se le garantizaría que va a recibir el fármaco del ensayo; en muchos ensayos de enfermedades raras, algunas personas pueden comenzar con un placebo al principio, pero pueden recibir el fármaco en una etapa posterior del ensayo o después del ensayo.</p>

# Cómo llegará al centro médico del ensayo para las “visitas”

En casi todos los ensayos clínicos de enfermedades raras, los participantes deben acudir a un centro médico para al menos algunas o todas las pruebas necesarias. La frecuencia (por ejemplo, diaria, semanal o mensualmente) y el número total de “visitas” que tendría que hacer dependerán del ensayo clínico.

Pregunte a la persona con la que habla sobre el ensayo... puede ser un coordinador, médico o investigador (a veces llamado investigador principal)	¿Cuál fue su respuesta?	Pregúntese... ¿hasta qué punto le resultaría difícil?	Lo que puede ser posible... Si no le resulta fácil, hable sobre lo que necesita para hacerlo más fácil...
<p><b>9</b> ¿Tendré/tendremos que desplazarme/nos más de un par de horas para llegar al centro médico del ensayo?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Hay muchas opciones para facilitarle las cosas, desde que le organicen el viaje hasta conseguir tarjetas de prepago para los gastos que pueda tener por el camino o que un asistente le acompañe a la ida y a la vuelta. <b>Pregunte al</b> personal de la investigación qué opciones de apoyo para el transporte tiene a su disposición si participa. Asegúrese de <b>decirles</b> si usted y alguien que le ayude a llegar al centro (cuidador/familiar/amigo) necesitarán equipo de protección personal (ropa, cascos, gafas, máscaras, etc.) o un asiento especial para el automóvil o un vehículo en el que quepa una silla de ruedas.</p>
<p><b>10</b> ¿Tendré/tendremos que pagar el combustible, aparcamiento, billetes de ten o avión para llegar hasta allí?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En algunos ensayos, es posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Obtener un reembolso después de enviar los recibos de los gastos que haya tenido que pagar para llegar al centro médico</li> <li>– Obtener una tarjeta de prepago por adelantado para pagar gastos de ese tipo</li> <li>– Que le hagan reservas de viaje y que el ensayo las pague de antemano</li> </ul> <p><b>Pregunte</b> cuál de estas opciones estaría disponible para usted en el ensayo. Si tiene que enviar recibos para que se le reembolsen los costes, <b>pregunte</b> con qué rapidez le devolverán el dinero. Dígales lo que preferiría usted.</p>
<p><b>11</b> ¿Tendré/tendremos todo el equipo necesario para recorrer esa distancia? (p. ej., silla de ruedas, equipo de alimentación, equipo respiratorio, etc.)</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Se puede proporcionar equipo especial que pueda ser necesario para desplazarse al centro médico, pero es posible que sólo se le suministre si <b>lo solicita</b>. Asegúrese de informar al personal de la investigación sobre cualquier equipo que necesite y pregunte si se le puede proporcionar.</p>
<p><b>12</b> ¿Tendré/tendremos que estar fuera de casa durante la noche para alguna de las visitas del ensayo?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Se puede planificar la estancia nocturna para que sea más fácil dormir fuera de casa. Por ejemplo, disponer de un asistente que le ayude o le ayude a cuidar de la persona a la que acompaña. Podría disponer de una habitación de hotel para toda la familia, Airbnb o apartamento. Algunos ensayos cubren el coste de los servicios de niñera o de cuidado de mascotas y pueden ayudar a organizarlo. <b>Hable sobre</b> sus necesidades y preferencias y <b>pregunte</b> si se pueden proporcionar.</p>

# Cómo llegará al centro médico del ensayo para las “visitas”

En casi todos los ensayos clínicos de enfermedades raras, los participantes deben acudir a un centro médico para al menos algunas o todas las pruebas necesarias. La frecuencia (por ejemplo, diaria, semanal o mensualmente) y el número total de “visitas” que tendría que hacer dependerán del ensayo clínico.

Pregunte a la persona con la que habla sobre el ensayo... puede ser un coordinador, médico o investigador (a veces llamado investigador principal)	¿Cuál fue su respuesta?	Pregúntese... ¿hasta qué punto le resultaría difícil?	Lo que puede ser posible... Si no le resulta fácil, hable sobre lo que necesita para hacerlo más fácil...
<b>13</b> ¿Tendré/tendremos que hacer llamadas telefónicas, videollamadas o usar aplicaciones y, si es así, tomará muchos minutos/datos telefónicos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	Si es así, es posible que le reembolsen el coste de los minutos y los datos del teléfono móvil, o que le proporcionen un teléfono inteligente independiente con acceso a Internet para evitar gastos directos.
<b>14</b> ¿Tendría/tendremos que ausentarnos del trabajo para poder realizar estas visitas?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	A menudo, puede llevar unas horas o un día entero realizar las pruebas en cada visita. A muchas personas eso les obliga a ausentarse del trabajo. <b>Pregunte</b> si se le podría pagar un “estipendio” (un pago por su tiempo que a veces se da a los participantes, normalmente una cantidad fija por cada visita que completan).  <b>Pregunte</b> si sería posible realizar alguna de las pruebas durante los días/horas en que no trabaja. Quizás el personal de la investigación podría organizar sus visitas de modo que tengan el menor impacto posible en su trabajo.

# Qué ayuda tendrá durante cada “visita” del ensayo

Ya tenga que acudir a un centro médico para todas las visitas o pueda hacer en su domicilio, estas preguntas pueden ayudarle a saber qué puede esperar y qué apoyo puede ser importante para que participar en el ensayo sea lo más fácil posible.

Pregunte a la persona con la que habla sobre el ensayo... puede ser un coordinador, médico o investigador (a veces llamado investigador principal)	¿Cuál fue su respuesta?	Pregúntese... ¿hasta qué punto le resultaría difícil?	Lo que puede ser posible... Si no le resulta fácil, hable sobre lo que necesita para hacerlo más fácil...
<b>15</b> ¿Nos ayudará alguien a ir de un departamento a otro en el centro médico?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	Si lo desea, <b>pregunte</b> si el centro puede organizar que alguien se reúna con usted y le ayude a ir de un departamento a otro mientras esté allí. Esto puede ser útil para las personas con movilidad reducida o problemas de visión, que traen consigo niños pequeños o que simplemente quieren ayuda para moverse por un centro médico que es nuevo para ellos.
<b>16</b> ¿Tendré/tendremos apoyo a la accesibilidad durante las visitas? (p. ej., para necesidades cognitivas, motoras, visuales o auditivas)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	A menudo, es posible que el centro médico proporcione apoyo de accesibilidad. Haga saber al equipo de investigación cuáles son sus preocupaciones específicas sobre la accesibilidad, porque puede que no les resulten obvias, y <b>pregúntele</b> si se le proporcionará el tipo de apoyo que necesite.
<b>17</b> ¿Tendré/tendremos acceso a servicios/productos durante las visitas del ensayo clínico? (p. ej., tomas de corriente para cargar teléfonos o equipos, acceso gratuito a wifi, dispositivos para entretenerse durante las esperas, una nevera para guardar medicamentos o alimentos, etc.)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<b>Pregunte</b> al personal de investigación para que puedan ayudarle con cualquier necesidad que le haga más cómoda la participación en el ensayo clínico. No tenga miedo de decirles exactamente lo que necesitaría, porque el personal de la investigación podría no saberlo.

# Las pruebas médicas que tendrá que hacer durante el ensayo

La mayoría de los ensayos clínicos para enfermedades raras requieren que las personas se sometan a muchas pruebas médicas. Algunas de estas pruebas se hacen para asegurarse de que la persona esté segura mientras recibe el fármaco del ensayo, y otras se hacen para comprobar si el fármaco del ensayo funciona como se esperaba. Las pruebas que deben realizarse dependen del ensayo. Lo fáciles o difíciles que puedan resultar las pruebas realmente depende de cada persona y de cada enfermedad rara. Estas preguntas pueden ayudarle a averiguar qué sería fácil o difícil para usted hacer.

Pregunte a la persona con la que habla sobre el ensayo... puede ser un coordinador, médico o investigador (a veces llamado investigador principal)	¿Cuál fue su respuesta?	Pregúntese... ¿hasta qué punto le resultaría difícil?	Lo que puede ser posible... Si no le resulta fácil, hable sobre lo que necesita para hacerlo más fácil...
<b>18</b> ¿Tendré/tendrá que hacer alguna prueba que dure mucho tiempo/sea doloroso o incómoda, como ayunar (no comer durante un tiempo)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	En caso afirmativo, <b>pregunte</b> con qué frecuencia tendría que hacerlo y qué se podría hacer para que fuera más fácil. El centro médico podría hacer algunas cosas para que fuera más fácil. Por ejemplo, programar las pruebas en las que tiene que ayunar a primera hora de la mañana, dividir la visita para permitirle descansar entre pruebas, o asegurarse de que disponga de acceso a wifi mientras espera.
<b>19</b> ¿Causará alguna de las pruebas efectos secundarios molestos, como dolor o fatiga, que yo/ellos tengan que prever? (p. ej., podría dificultarle la realización de actividades cotidianas que suele hacer)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	El centro médico podría hacer algunas cosas para estos efectos más llevaderos. Por ejemplo, dándole medicación para ayudarle a controlar los efectos desagradables u organizándole una habitación de hotel para que no tenga que viajar a casa hasta el día siguiente. <b>Dígale</b> al personal de la investigación qué repercusiones en sus actividades diarias supondrían un problema para usted y <b>pregúntele</b> si hay formas de solucionarlo.

# Qué tendrá que hacer en casa durante el ensayo

La mayoría de los ensayos clínicos para enfermedades raras también requieren hacer algunas cosas en casa, como preparar y administrar el fármaco del ensayo, rellenar cuestionarios, y observar y notificar cualquier efecto secundario (cambios en su salud).

Pregunte a la persona con la que habla sobre el ensayo... puede ser un coordinador, médico o investigador (a veces llamado investigador principal)	¿Cuál fue su respuesta?	Pregúntese... ¿hasta qué punto le resultaría difícil?	Lo que puede ser posible... Si no le resulta fácil, hable sobre lo que necesita para hacerlo más fácil...
<p><b>20</b> ¿Nos ayudará alguien a ir de un departamento a otro en el centro médico?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Muchos tratamientos nuevos pueden causar efectos secundarios graves o ser incómodos. El término médico para esto es "acontecimientos adversos".</p> <p><b>Pregunte</b> qué "acontecimientos adversos" se prevén con el fármaco del ensayo. Dado que los nuevos fármacos se prueban de muchas formas antes de que se puedan probar en personas, normalmente el personal de investigación conoce muchos de los efectos secundarios que se pueden prever. Sin embargo, también puede haber efectos secundarios inesperados (llamados "acontecimientos adversos imprevistos"). También es posible que el nuevo tratamiento no funcione para usted y que su afección empeore.</p> <p>Es importante saber que el personal de la investigación está obligado legalmente a supervisar su salud y garantizar su seguridad mientras participa en el ensayo.</p>
<p><b>21</b> ¿Tendré/tendremos apoyo a la accesibilidad durante las visitas? (p. ej., para necesidades cognitivas, motoras, visuales o auditivas)</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Si le preocupa cómo administrar el fármaco, trabaje con el personal de la investigación para recibir formación. También puede <b>solicitar</b> cualquier herramienta adicional que pueda estar disponible. Por ejemplo, algunos ensayos clínicos proporcionan instrucciones por escrito, fotografías y/o vídeos. No todos los ensayos clínicos proporcionan las mismas herramientas, pero es importante aprovechar cualquier recurso disponible si cree que sería útil.</p>
<p><b>22</b> ¿Tendré/tendremos acceso a servicios durante las visitas del ensayo clínico? (p. ej., enchufes para cargar teléfonos o equipos, acceso gratuito a wifi, dispositivos para entretenimiento durante los tiempos de espera, un refrigerador para almacenar medicamentos o alimentos, etc.)</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>Se puede proporcionar casi cualquier equipo si lo necesita para prepararse para la administración del fármaco del ensayo. <b>Pídale</b> al personal de la investigación que le indique qué equipo se necesitará y cómo se le entregará.</p>

# ¿Qué sucede cuando finaliza el ensayo?

Pregunte a la persona con la que habla sobre el ensayo... puede ser un coordinador, médico o investigador (a veces llamado investigador principal)	¿Cuál fue su respuesta?	Pregúntese... ¿hasta qué punto le resultaría difícil?	Lo que puede ser posible... Si no le resulta fácil, hable sobre lo que necesita para hacerlo más fácil...
<p><b>23</b> ¿Tendré que estar alerta y notificar cualquier efecto secundario desagradable o peligroso?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En algunos ensayos se permite a los pacientes continuar usando el fármaco después de que finalicen, pero no en todos. Los ensayos que permiten a los pacientes continuar usando el fármaco lo hacen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– transfiriendo pacientes a un programa de acceso especial (SAP),</li> <li>– transfiriendo a los participantes a un ensayo de “seguimiento a largo plazo”, o</li> <li>– dándoles acceso prioritario para inscribirse en los siguientes ensayos clínicos del fármaco</li> </ul> <p><b>Pregunte</b> al personal de la investigación si se pondrá a su disposición alguna de estas opciones si participa.</p>
<p><b>24</b> ¿Tendré/tendremos que preparar y administrar el fármaco del ensayo en casa? (mezclar, medir e inyectar)</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En algunos ensayos se garantiza que los participantes recibirán un resumen fácil de leer de cuáles fueron los resultados del ensayo. En otros, no. Si esto es importante para usted, <b>pregunte</b> si se le proporcionará y cómo se le entregará una copia.</p>
<p><b>25</b> ¿Necesitaré/necesitaremos algún equipo especial para preparar y administrar el fármaco del ensayo en casa? (espacio de refrigeración, básculas, calculadoras, etc.)</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Imposible <input type="checkbox"/> No estoy seguro/a	<p>En muchos ensayos clínicos se permite a los participantes tener acceso a sus registros, pero no a todos, y en algunos casos, solo después de que finalice el ensayo o de que el participante complete el ensayo. <b>Pregunte</b> al personal de la investigación si el ensayo le permitirá tener acceso a los resultados de las pruebas que se le realizarán. Asegúrese de <b>preguntar</b> para saber cuándo y cómo recibirá estos resultados.</p>

# Un agradecimiento especial a ICON y al estudio 2020-2021 Miembros del Consejo Asesor sobre Enfermedades Raras (Rare Disease Advisory Council, RDAC):

## **Luke Rosen**

Fundador de KIF1A.org,  
vicepresidente de Compromiso  
con el paciente y  
Asuntos gubernamentales,  
Ovid Therapeutics

## **Maureen McArthur Hart**

Miembro de la junta, Cure VCP;  
miembro del Consejo Asesor  
Científico, Uplifting Athletes

## **Kyle Brant**

Fundador y director de ride  
ATAXIA portavoz de FARA

## **Amy Price**

Directora de Servicios al Cliente,  
VOZ advisors y Defensora  
de padres de pacientes con  
leucodistrofia metacromática

## **Kyle Brant**

Fundador y director de ride  
ATAXIA portavoz de de FARA

## **Andra Stratton**

Asociado del programa, Rare As  
One en Chan Zuckerberg Initiative  
y presidente y cofundador de  
Lipodystrophy United

## **Tracy Dixon-Salazar, PhD**

Directora ejecutiva en LGS  
Foundation

## **Terry Jo Bichell**

Fundadora y directora de  
COMBINEDBrain





# MISSION MSA

Leading the charge to cure  
Multiple System Atrophy

## ¡Conéctese con la comunidad de la AMS!



### Contacto

**Línea directa de asistencia:** 866.737.5999

**Línea de oficina:** 866.737.4999

**Correo electrónico:** [info@missionmsa.org](mailto:info@missionmsa.org)

#### **Dirección postal:**

1660 International Drive, Suite 600  
McLean, VA 22102, Estados Unidos de América



Visítenos en línea en  
[www.missionmsa.org](http://www.missionmsa.org)