

Cómo iniciarse en un estudio

El equipo de investigación: quién es quién



Transcripción del video –

Tasmeen Singh, MPH, NREMT-P Coordinadora de estudios de investigación: ¿Quién forma parte de un equipo de investigación? Depende del estudio, pero siempre hay un investigador principal quien está a cargo de todo lo que ocurre en el estudio. También puede haber una enfermera o asistente de investigación a cargo del ir y venir diario. Ellos pueden programar sus citas o efectuar extracciones de sangre, o hacerle llamadas de seguimiento o tal vez revisar sus diarios o cuestionarios si se le pide llenar algún formulario.

Vicki Pemberton, RNC, MS Enfermera de estudios de investigación: Pero muchas veces el estudio proporciona un coordinador del estudio o una enfermera de investigación quien tiende a ser el eje de esa familia, el contacto, la persona a quien acudir; a quien se le pregunta: «¿qué hago si mi bebé no come?» o «¿qué pasa si escupe el fármaco del estudio porque no se lo quiso tragar hoy? ¿le doy otra dosis o no?» Por lo general, los coordinadores de un estudio son las enfermeras que ayudan en el estudio: están ahí para tranquilizar a las familias, alentarlas durante los períodos adversos y apoyarlas cuando las cosas mejoran.

David Wendler, Ph.D., Bioeticista clínico: Es crucial llegar a conocer a estas personas, sentirse cómodo con ellas, con los investigadores y su equipo.

Jill: Me siento muy a gusto con ellos y siempre siento que puedo hacer una pregunta si fuera necesario. Incluso tengo un número de teléfono para llamarlos.

Nicole: Hija en estudio de enfermedad cardíaca: La administración y las enfermeras siempre estuvieron disponibles. Los llamaba con las preguntas más sencillas.

Britt: Hijo en estudio de granulomatosis crónica: Saber que se tiene a alguien a quien se puede llamar por teléfono le ayuda a uno para no preocuparse por todo.

Sherry: Hija en estudio de enfermedad renal: Susan es tan cariñosa que Bianca la ve como su enfermera personal. Y la podemos llamar a cualquier hora y hablar con ella. Ella me llama cuando sea. Siempre estuvo disponible para contestar nuestras preguntas. Brindan mucho apoyo. No podríamos tener un mejor equipo.

Cada estudio clínico tiene su propio equipo de investigación...

Está compuesto de médicos, enfermeras, coordinadores y científicos de investigación, farmacéuticos y especialistas en el desarrollo, para mencionar algunos.

¿Los miembros más importantes? Los niños y sus padres.

Los equipos médico y de investigación se aseguran de que su hijo sea elegible para inscribirse en un estudio, dan instrucciones y supervisan a su hijo durante el estudio. No simplemente cualquiera que sea enfermera o médico puede formar parte del equipo de investigación. Además de la capacitación médica correspondiente, es preciso que ellos tomen clases especiales y están altamente capacitados en cómo proteger a los participantes y llevar a cabo estudios en una manera ética, legal y segura.

Ellos están preparados para responder cualquiera de sus preguntas... y siempre respetar el papel del padre o madre como la persona que mejor conoce a su hijo.

«No solo se tiene la oportunidad de hablar, se debe hablar. Y, de hecho, éste es uno de los derechos así como también una de las responsabilidades, diría yo, de los padres...»

Dra. Gail Pearson, Cardióloga Pediátrica

Los padres están en el centro de cualquier equipo de investigación.



Algunos estudios cuentan con equipos numerosos; otros son pequeños: con uno o dos individuos que administran el estudio.

El **Investigador Principal (IP)** es a menudo un doctor en medicina, quien es responsable por la totalidad del estudio. Él o ella supervisa la atención médica de todos los participantes mientras éstos están en el estudio. El Investigador Principal puede algunas veces ser el médico habitual de su hijo.

La(s) **enfermera(s) de investigación** es(son) responsable(s) por la búsqueda de pacientes. Asimismo, ellas evalúan la elegibilidad y, junto con el médico del estudio, dan tratamiento. Parte de su función es recopilar datos y mantener contacto con los participantes.

El(los) **coordinador(es) de investigación** se asegura(n) de que el estudio marche sin problemas. Ellos entienden todas las partes del estudio y se aseguran de que el personal tenga el equipo, medicamento o los dispositivos adecuados necesarios para llevar a cabo el estudio.

Los padres deben sentirse a gusto y familiarizados con el equipo del estudio. Sepa a quién llamar para preguntas generales y a quién llamar en una emergencia.

¿Qué sucede si se le acaba el medicamento del estudio? ¿Con quién se pone en contacto con respecto a efectos secundarios? ¿Qué tal si son las 2 a.m.?

«Los padres están a cargo del bienestar de su hijo. Es decir, uno tiene que asumir control.»

Jackie, madre de niño en estudio de la enfermedad de Fabry

«... fue hablar con las enfermeras y buscar más información lo que me hizo sentirme más cómoda. Y también el equipo mismo, las enfermeras, los asistentes.»

Nicole, madre de niña en estudio de defectos cardíacos

Los equipos de investigación incluyen a mucha gente con quienes un padre de familia tal vez no hable, pero quienes desempeñan un papel crucial. Los comités éticos de investigación clínica, los auspiciadores del estudio, los comités de supervisión y los reguladores federales a menudo interactúan con el equipo del estudio durante el estudio.

Los hermanos y otros familiares también forman parte del equipo puesto que se podrían ver afectados por los requisitos de un estudio y podrían tener inquietudes especiales.

«... la familia se puede ver muy afectada al inscribirse en un ensayo clínico controlado... se vuelve lo que denominamos una actividad familiar.»

Victoria Pemberton, RN, Enfermera de Investigación

Buenas preguntas que hacer



Transcripción del video –

Gail Pearson, MD, ScD Cardióloga pediátrica: Una manera de sentirse más cómodo con el proceso es hacer preguntas y continuar haciéndolas hasta obtener una respuesta satisfactoria para usted. Y si no entiende, pregunte de nuevo. Pídale que se lo vuelvan a explicar.

Vicki Pemberton, RNC, MS Enfermera de estudios de investigación: ¿Cuánto tiempo debo dedicar a esto? ¿Cuántas visitas tendré que hacer? ¿Tendré estacionamiento? ¿Tienen guardería infantil? ¿Qué tal si tengo que estar aquí todo el día? ¿Proporcionan comidas? Éstas son algunas de las preguntas más prácticas y sencillas que los padres pueden hacer, además de las preguntas más importantes: ¿Cuáles son los riesgos de participar en un estudio? ¿Cuánto durará? ¿Qué tan adecuadamente se ha estudiado este tratamiento en otros niños antes de que mi hijo se inscriba? ¿Quién está a cargo del estudio? No solo se tiene la oportunidad de decir lo que se piensa, se debe hacerlo. Esto es parte de los derechos y responsabilidades de todo padre que esté considerando inscribir a su hijo en un estudio clínico. Nunca se debe hacer nada con lo que uno no se sienta a gusto.

Sherry: Hija en estudio de enfermedad renal: Recuerdo cuando me dieron el libro sobre la GESF. El doctor anotó su número de celular en la parte de atrás, y me dijo: «Llámeme cuando quiera». En una ocasión tuve que llamarle. Bianca estaba teniendo calambres y me dijo: «Quiero hablar con mi médico». Yo soy enfermera titulada, pero Bianca quería hablar con su médico. Y tuve que llamarlo para que ella pudiera preguntarle: «¿Por qué tengo calambres?» Ella quería oírlo de su médico. Él pudo hablar con ella y disipó sus preocupaciones.

Ya es lo suficientemente difícil decidir inscribirse en un estudio como adulto, pero es aún más difícil tomar esa decisión para un niño, especialmente si el niño está enfermo.

«Como padre de familia uno debe poner de su parte... el temor no debe realmente controlar las acciones de uno. Es decir, uno debe ser proactivo.»

Jackie, madre de niño en estudio de la enfermedad de Fabry

Los documentos de estudios clínicos contienen mucha información, pero aún así, usted podría tener preguntas. Y es necesario que las haga...**y que las haga nuevamente** si las respuestas no le son claras.

Hay muchas precauciones incorporadas para proteger a los niños en estudios clínicos. La inquietud más común de los padres es la seguridad, junto con qué riesgos y beneficios pueden esperar. Sin embargo, hay muchos otros factores incluidos al inscribirse en un estudio, y los padres necesitan examinarlos y hacer preguntas sobre los mismos. Y algunas veces cuando uno hace una pregunta, ello podría hacer que el equipo de investigación piense sobre cómo mejorar o facilitar el estudio para uno y otros. No lo olvide: ¡el equipo de investigación espera que usted haga preguntas! He aquí algunas preguntas:

- ¿Qué sucederá y cuánto tiempo tomará?
- ¿Cómo afectará a otros miembros de la familia?
- ¿Hay costos monetarios para mí?
- ¿Cómo sé qué preguntas hacer?
- ¿Qué tal si tengo preguntas durante el proceso?

« Investigue, haga preguntas, muchísimas preguntas. Aun si pudieran ser las preguntas más ridículas... saber es conocimiento.»

Nicole, madre de niña en estudio de defectos cardíacos

Inscribirse en un estudio es una decisión difícil. Y el equipo del estudio está allí para responder cualesquier preguntas que usted tenga. Sentirse a gusto con el hecho de siempre poder hacer preguntas debe ser una parte clave del proceso de decisión. Antes de tomar su decisión, haga preguntas. Hágalas nuevamente. Obtenga las respuestas que necesita para sentir que la decisión que usted tome sea la correcta para usted... y para su hijo.

«...tan solo entablar una relación cómoda con los investigadores es muy importante... ésa es una parte importante de las protecciones.»

Dr. David Wendler, Bioeticista

Aunque se provee mucha información a aquellos que consideran inscribirse en un estudio clínico, usted podría tener más preguntas. He aquí una lista de preguntas posibles que usted pudiera considerar hacer a su equipo de investigación. Recuerde que usted debe hacer preguntas hasta que se sienta a gusto con la información provista.

Para obtener estas preguntas en un formato adecuado para impresión,

http://www.nhlbi.nih.gov/childrenandclinicalstudies/downloads/english/pdf/questions_to_ask.pdf

El estudio

1. ¿Por qué se está realizando el estudio?
2. ¿Por qué piensan los investigadores que el método podría ser eficaz?
3. ¿Quién está pagando y auspiciando el estudio?
4. ¿Quién ha revisado y aprobado el estudio?
5. ¿Cómo se están verificando los resultados y la seguridad de los participantes del estudio?
6. ¿Cuánto durará el estudio?
7. Si participamos, ¿cuáles serán nuestras responsabilidades?

Posible Riesgos y Beneficios

1. ¿Cuáles son los beneficios posibles?
2. ¿Cuáles son los riesgos a corto plazo, tales como efectos secundarios?
3. ¿Cuáles son los posibles efectos a largo plazo?
4. ¿Qué otras opciones tienen las personas con padecimientos similares?
5. ¿Cómo se comparan los riesgos y beneficios posibles de este ensayo clínico controlado con otras opciones?

Participación y atención médica

1. ¿Qué tipo de terapias, procedimientos o pruebas tendrá mi hijo durante el ensayo clínico controlado?
2. ¿Causarán dolor? Y, si ése fuera el caso, ¿por cuánto tiempo?
3. ¿Cómo se comparan las pruebas en el estudio con aquellas que mi hijo tendría fuera del ensayo clínico controlado?
4. ¿Podrá mi hijo tomar sus medicamentos normales mientras participa en el ensayo clínico controlado?
5. ¿Dónde recibirá mi hijo la atención médica?
6. ¿Quién estará a cargo de la atención médica de mi hijo?

Asuntos personales

1. ¿Cómo podría participar en este estudio afectar la vida diaria de mi hijo o de mi familia?
2. ¿Puedo hablar con otra gente en el estudio?

Asuntos de costos

1. ¿Tendré que pagar alguna porción del ensayo clínico tales como pruebas o el fármaco del estudio?
2. En caso afirmativo, ¿cuáles son los montos probables?
3. Si tengo seguro médico, ¿qué cubre éste probablemente?
4. ¿Quién puede ayudar a responder cualesquier preguntas de mi aseguradora o plan de seguro médico?
5. ¿Habrán costos de viaje o cuidado de niños mientras mi hijo esté en el ensayo clínico?

Consejos para hacer preguntas a su médico sobre ensayos clínicos

Cuando hable con su médico o con miembros del equipo de investigación:

1. Considere hacerse acompañar de un miembro de la familia o amigo, como apoyo y para que le ayude a hacer preguntas o anotar las respuestas.
2. Planee anticipadamente qué preguntar, pero no dude en hacer cualesquier preguntas nuevas en que piense mientras está allí.
3. Anote sus preguntas anticipadamente para asegurarse de recordar hacerlas todas.
4. Anote las respuestas para poder revisarlas cuando quiera.

Fuente: Modificado de NCI/NIH,

<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learning/questions-to-ask-about-participating>

El costo de participación



Transcripción del video –

Tasmeen Singh, MPH, NREMT-P Coordinadora de estudios de investigación: Muchos padres se preocupan por los costos en que podrían incurrir si tienen que volver a citas, como las tarifas de taxi o transportación pública. ¿Y qué tal el costo de alguien que cuide a sus otros hijos si hay que volver al hospital? Se debe discutir este tipo de cosas con el equipo de investigación antes de inscribirse en el estudio. Generalmente existe una sección en el documento del consentimiento informado denominada «Compensación». En esta sección se explica cuánto dinero se recibirá por participar en un estudio. Por lo general, la compensación está diseñada para ayudar a los padres con los costos generados por venir a citas al hospital o a la clínica, o contratar a alguien que cuide a sus hijos u otros gastos relacionados. Pero solo se trata de un estimado. Si se cree que va a costar más dinero venir al hospital, se debe hablar con el equipo de investigación con anticipación y ver si se puede obtener un reembolso por esos gastos. En algunos casos, eso no se puede. Pero es algo en lo que se debe pensar desde el principio y hablar con el equipo de investigación para asegurarse de no incurrir en ningún gasto.

Sharda: Hija en estudio de enfermedad renal: Nos pagaban el transporte para ir y venir. Eso fue muy bueno porque era caro ir al hospital, e hicieron todo lo posible por ayudarnos.

Parece que posiblemente desee inscribir a su hijo en un estudio clínico.

Usted ha hecho todas las preguntas y entiende lo que el estudio implica. Usted ha conocido al equipo y se siente a gusto con lo que se le pide que haga y la cantidad de tiempo que dedicará.

Pero es posible que usted aún tenga preguntas sobre costos. Alguna información podría encontrarse en el formulario de **consentimiento informado**, pero siempre es bueno preguntar:

- ¿Tendré que pagar los costos de transporte (gasolina, autobús, tren subterráneo o taxi) y estacionamiento?
- ¿Qué tal si necesito a alguien que cuide a mis otros hijos?
- ¿Hay fondos para ayudarme si tengo que ausentarme del trabajo sin remuneración?
- ¿Qué tal si hay una estadía de un día a otro?
- ¿Se proveerán las comidas?
- ¿Qué pagará el estudio y qué se espera que el seguro pague, si es que lo tengo?

Éstas son preguntas prácticas. Pero son tan importantes como los hechos del estudio que usted necesita saber. **¡Asegúrese de hacer preguntas!**

«... uno necesita hablar con el equipo de investigación anticipadamente y ver si ellos pueden reembolsarle [ciertos] gastos. En algunos casos ellos podrán; en otros casos no. Pero eso es algo en lo que uno tiene que pensar anticipadamente y hablarlo con el equipo de investigación...»

Tasmeen Singh, Coordinadora de Investigación

Averigüe si hay costos por recibir el medicamento del estudio y qué sucede cuando el estudio concluye: ¿Es necesario que usted pague las medicinas, por ejemplo? Hay muchas respuestas porque depende mucho del estudio. Pero obtener los detalles es la mejor manera de asegurarse de que su participación en un estudio sea exitosa.

«...Al tomar decisiones para sus hijos... lo mejor es tratar de obtener la información lo más pronto posible.»

Dr. David Wendler, Bioeticista Clínico

El equipo del estudio desea facilitar lo más que pueda —al cooperar con usted— que usted haga cosas como programar visitas al estudio en ocasiones en que usted ya esté pasando consulta con

el médico. Podrían haber otras cosas que podrían facilitarle su participación, por lo cual es importante preguntar.

«En algunos casos he llevado a mis colegas y mi equipo y he ido a su casa [de los pacientes] en la noche. De modo que podemos facilitarles su participación.»

Victoria Pemberton, RN, Enfermera de Investigación

¿Se toma en cuenta la opinión de los niños?

El papel de su hijo

Los padres tienen que dar consentimiento legal para que su hijo se inscriba en un estudio de investigación, en casi todos los casos. Digamos que usted ha leído la información y hecho las preguntas al equipo del estudio. Usted piensa que desearía inscribir a su hijo. Ahora es el momento de pensar en cómo su hijo se siente con respecto a participar en el estudio.

«... es posible que también quiera que su hijo tome parte en la decisión. Eso dependerá en gran medida del tipo de enfermedad que su hijo tiene, cuán enfermo está su hijo y qué edad tiene su hijo.»

Dr. David Wendler, Bioeticista Clínico

- ¿A qué edad se le debe preguntar a un niño si desea inscribirse?
- ¿Qué tal si su hijo tiene una opinión diferente a la suya sobre inscribirse?
- ¿Cómo llegar a un acuerdo sobre qué es lo más conveniente?

Hay un proceso llamado asentimiento. En la mayoría de los casos, esto significa que se les da a los niños los hechos básicos sobre un estudio de investigación y se les pide participar en tomar la decisión. Se puede pedir un asentimiento a niños a una edad tan temprana de hasta seis o siete años. Algunas veces los niños pueden ser mayores o, dependiendo del estudio, el asentimiento podría no ser necesario.

«... bueno [pensé], si mis padres dicen sí entonces yo diré sí. Pero mis padres estaban como... "Bueno, realmente es tu decisión"..."»

Bianca, niña en un estudio de enfermedades renales


Todos los niños son diferentes.

Algunos niños podrían desear ser parte del proceso, otros no. Algunos podrían estar dudosos o temerosos. Otros podrían pensar en el dolor... o en cómo afectará la escuela y los amigos. Algunos

niños podrían estar demasiado jóvenes para participar en la decisión, mientras que otros podrían entenderlo tan bien como un adulto.

Los niños de 2 ó 3 años de edad no participan en el proceso de toma de decisión, pero cuando los niños cumplen 14 ó 15 años de edad, los datos indican que ellos entienden mucho del proceso. Eso deja a un grupo intermedio de niños que entienden a niveles diferentes... algunos podrían entender muy poco, mientras que otros se concentran en lo que les va a suceder. A cualquier edad, lo importante es que ellos se sientan cómodos y que se dé respuesta a sus preguntas.

Lo que parece ser cierto para todos los niños, sin embargo, es que se debe tomar en cuenta su opinión.



Por qué los niños podrían decir no

- Temor a lo desconocido
- Inquietud sobre el dolor
- Lo que los amigos dirán
- No quieren faltar a la escuela o dejar de jugar
- No quieren ser diferentes

«Fue completamente mi opción si quería hacerlo o no. Tenía que hacerlo; leí exactamente qué era la enfermedad. De hecho, creo que hago eso de vez en cuando también, tan solo para asegurarme que quiero continuar tomándolo.»

Sawyer, niño en estudio de la enfermedad de Fabry

Algunas veces uno de los padres y su hijo no se ponen de acuerdo. Pero a menudo se pueden resolver los desacuerdos con ayuda del equipo del estudio. De hecho, la mayoría de estudios cuentan con intercesores y expertos en ética quienes pueden ayudar justo en estas situaciones. Se trata de hablar... usted y su hijo. Y recuerde que el equipo del estudio está allí para ayudarle también.

«... como sabe, son niños inteligentes. Si no desean participar ellos pueden rechazarlo inequívocamente mediante su nivel de cooperación. También es faltarles el respeto. Digo, ellos necesitan que se les explique [el estudio], y ver si es algo a lo que ellos realmente desean

comprometerse.»

Dra. Renee Jenkins, Peditra, Presidente de la American Academy of Pediatrics (Academia Estadounidense de Pediatría), 2007-2008