

Por qué es importante unirse a un estudio clínico



Los tratamientos y las vacunas para el COVID-19 deben ser lo más seguros y efectivos posible para todos los que los usarán.

La desconfianza y otras barreras a la participación han impedido que muchas personas, incluyendo las de las comunidades más afectadas por la pandemia, se ofrezcan como voluntarios para estudios de investigación. Aunque la desconfianza es justificada, como resultado de injusticias históricas y exclusiones de la investigación en el pasado, el incluir a personas de todas las comunidades es muy importante. Nos brinda mejor información sobre cómo funcionan los medicamentos o las vacunas para diferentes personas.

Aquí hay tres razones que explican por qué es más importante que nunca que los voluntarios de los estudios clínicos sean de todas las edades, razas, etnias, géneros y capacidades físicas, y que tengan diferentes afecciones de salud subyacentes.

- 1. Los datos de los estudios de investigación juegan un papel fundamental en la forma en que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) decide si los medicamentos, los dispositivos y las vacunas son seguros y efectivos para ser usados.** Si un estudio o ensayo no incluye una amplia gama de personas, la FDA no puede saber qué tan seguro y efectivo será el medicamento o dispositivo para diferentes personas.
- 2. Diferentes personas responden de manera diferente a los medicamentos y otros tratamientos.** La edad, la raza, la etnia, el sexo, el peso corporal y la salud general de una persona pueden afectar la forma en que responde a un medicamento u otro tratamiento, y puede afectar el riesgo de reacciones nocivas.

¿Cómo estoy protegido si me uno a un estudio clínico?

Si elige ser voluntario, sus derechos y bienestar están protegidos. Se han realizado cambios importantes en la forma en que se llevan a cabo los estudios clínicos en la actualidad, ya que los científicos han aprendido de los errores del pasado. Cada estudio debe seguir reglas estrictas de seguridad y someterse a una revisión rigurosa antes, durante y después del estudio. Se requieren pasos críticos para asegurarse de que todos los voluntarios y su información personal permanezcan lo más seguros y protegidos posible.

Todos los estudios clínicos del COVID-19 financiados por el gobierno en los Estados Unidos son aprobados y monitoreados en diversos niveles, incluso por grupos independientes denominados juntas de revisión institucional, que no están relacionados con las personas que realizan los estudios. Obtenga más información sobre las protecciones de investigación de la [Oficina de Protecciones de Investigación en Humanos del HHS](#).

3. Los lugares donde las personas viven, trabajan y se divierten, así como su salud en general, puede ponerlas en mayor riesgo de contraer ciertas enfermedades. Es importante que los investigadores comprendan cómo un medicamento o tratamiento afectará a las personas con mayor probabilidad de necesitarlo.

Es fundamental que las personas en un estudio clínico representen a todos los que usarán el medicamento o la vacuna que se está probando.

Esto es más importante aún para los estudios que analizan tratamientos y vacunas para el COVID-19.

Ahora es el momento de que todas las personas consideren unirse a un ensayo o estudio clínico sobre el COVID-19.

Usted puede hacer algo para asegurarse de que las vacunas y los medicamentos desarrollados para prevenir y combatir el COVID-19 sean lo más seguros y efectivos posible para todos.

Obtenga más información sobre los estudios clínicos actuales para el tratamiento y la prevención del COVID-19 y sobre cómo participar en combatecovid.hhs.gov.

Obtenga más información sobre los esfuerzos de los NIH para abordar la desconfianza de la comunidad en la investigación directamente a través de la participación comunitaria y el diálogo bidireccional sobre el COVID-19.