



NET·PD

Ensayos exploratorios de NIH en
la enfermedad de Parkinson



¿Debo participar en un estudio clínico de la enfermedad de Parkinson?



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
National Institutes of Health
National Institute of Neurological Disorders and Stroke



NET-PD es un estudio clínico de patrocinio federal diseñado para probar nuevos tratamientos para la enfermedad de Parkinson. Se necesitan voluntarios para convertir al estudio en un éxito. Este folleto le dará información sobre los estudios NET-PD.

¿Qué es un estudio clínico?

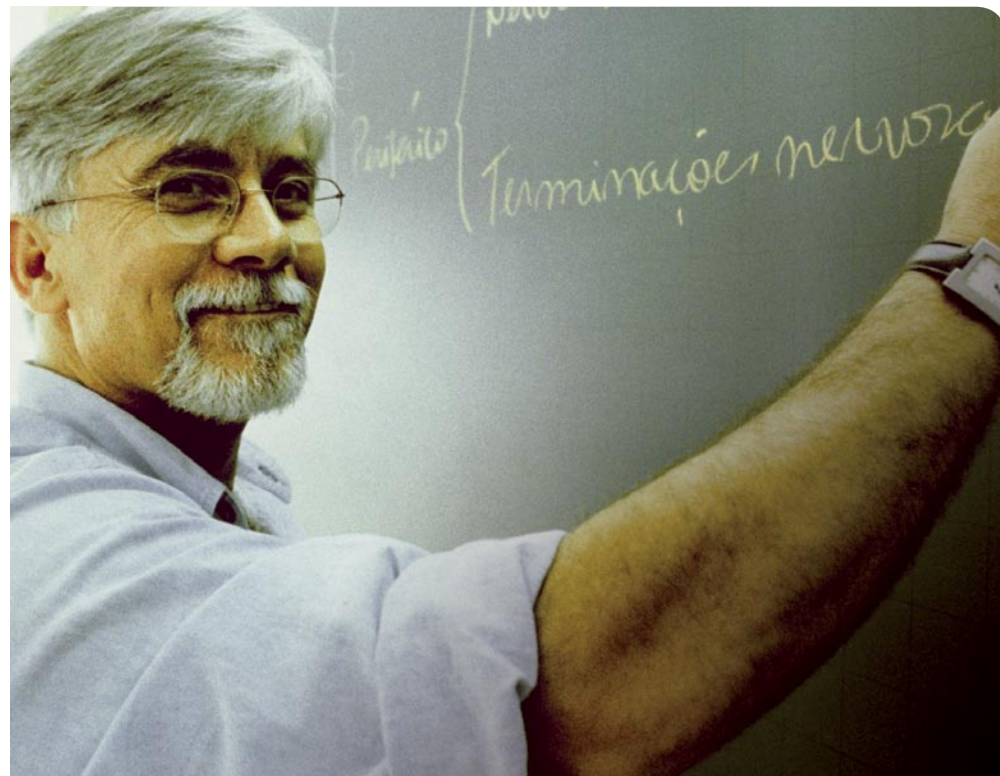
Un estudio clínico prueba la seguridad o eficacia de un nuevo medicamento u otro tratamiento. Los **Ensayos Exploratorios de NIH en la Enfermedad de Parkinson** (conocidos como **NET-PD**), probarán varios compuestos diferentes para averiguar si alguno de ellos puede retrasar eficazmente la evolución de la enfermedad de Parkinson. Como todos los estudios clínicos, NET-PD está cuidadosamente diseñado para contestar preguntas sobre nuevos medicamentos mientras protege la salud de los voluntarios.

¿Qué es NET-PD?

NET-PD es un gran esfuerzo multifacético para encontrar medicamentos para retrasar la evolución de la enfermedad de Parkinson. Los primeros estudios probarán diversos compuestos; luego algunos de éstos serán evaluados en ensayos clínicos más grandes. Si esto le interesa, las siguientes preguntas y respuestas le dirán cómo puede tomar parte en estos nuevos estudios.

¿En qué es NET-PD diferente a otros estudios?

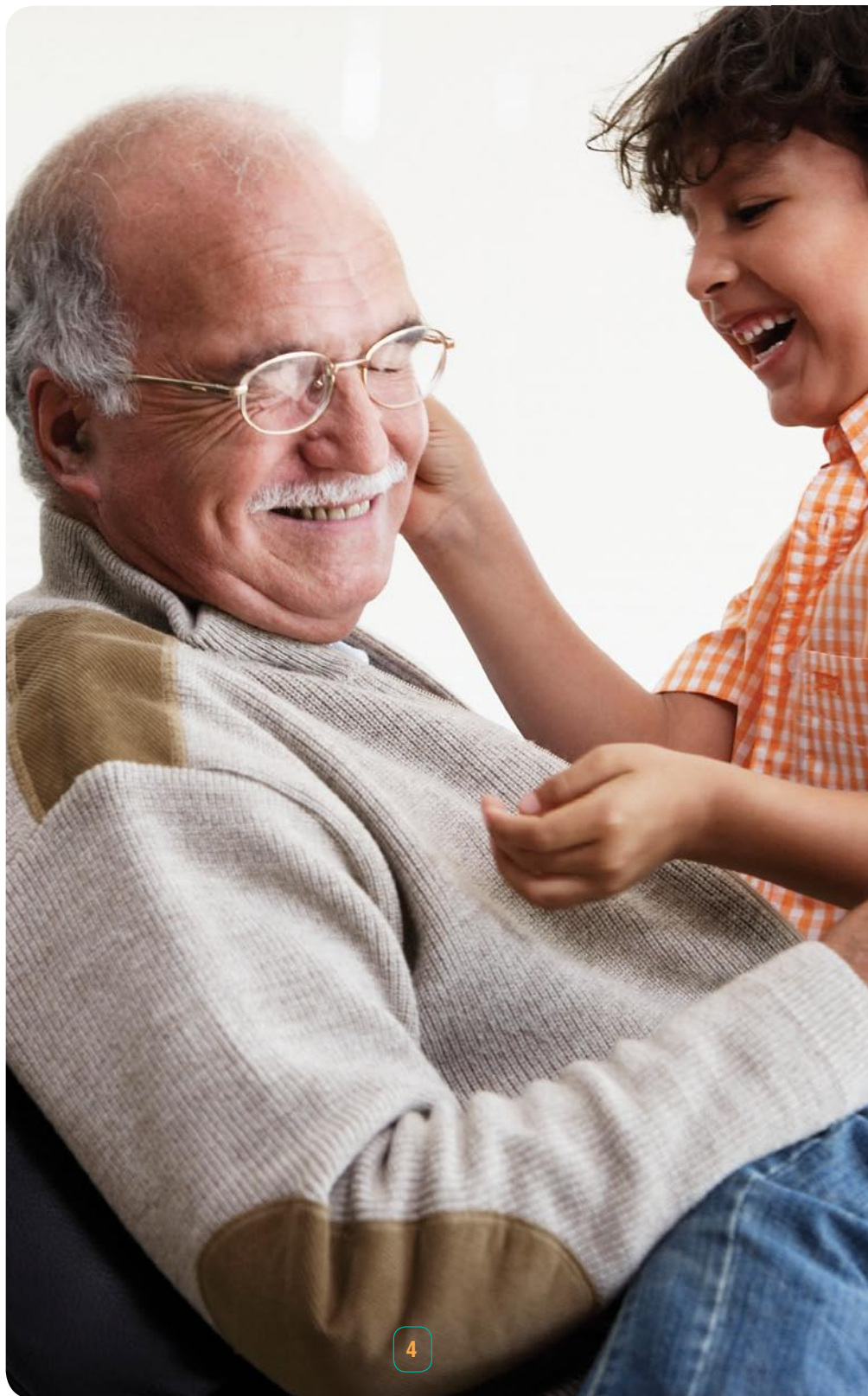
La mayoría de los estudios clínicos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson se concentran en *tratar los síntomas* de la enfermedad. NET-PD evaluará agentes que tienen el potencial de *retrasar la evolución* de la enfermedad de Parkinson.



¿Quién está patrocinando el NET-PD?

NET-PD está patrocinado por el Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares (NINDS, por sus siglas en inglés), uno de los institutos de investigación de los Institutos Nacionales de Salud del gobierno Federal, y está coordinado por científicos de la University of Rochester (NY) y la Medical University of South Carolina. El NINDS ha sido responsable de realizar y patrocinar la investigación sobre enfermedades neurológicas durante más de 50 años.

La mayoría de la investigación patrocinada por el NINDS tiene lugar en universidades públicas, facultades de medicina y hospitales. Los estudios NET-PD se realizarán en aproximadamente 50 centros en los Estados Unidos y Canadá.



Participar en un estudio clínico le permite jugar un papel activo en el desarrollo de tratamientos para la enfermedad de Parkinson.

¿Cuáles son los beneficios de participar en los NET-PD?

Sus esfuerzos como voluntario en un estudio clínico le permiten jugar un papel activo en el desarrollo de futuros tratamientos para la enfermedad de Parkinson. Usted recibirá evaluaciones médicas gratuitas realizadas por expertos en un centro de investigación de primera durante el ensayo.

¿Hay razones por las cuáles no debo participar?

Participar en un estudio clínico es una decisión personal que debe hacerse con la ayuda de familiares, amigos y proveedores de atención médica. Aunque generalmente los compuestos a estudiarse en NET-PD son seguros y bien tolerados, siempre existe el potencial de efectos secundarios serios o desagradables, y no hay garantías de que su enfermedad mejore. Además, el protocolo requerirá más de su tiempo y atención que la atención médica estándar.

¿Qué es un consentimiento informado?

El *consentimiento informado* es el proceso de aprendizaje de los hechos claves sobre un estudio clínico antes de decidir si va a participar o no. Antes de que se decida, los médicos e investigadores involucrados en el estudio le explicarán los detalles del mismo. Durante el estudio, estos le proporcionarán información actualizada. También recibirá un documento de consentimiento informado que explica los riesgos y beneficios potenciales del estudio. El documento no es un contrato; puede retirarse del estudio en cualquier momento.



¿Sabré si estoy tomando el medicamento de estudio activo?

En su mayoría estos estudios serán *doble ciegos, controlados con placebo*. “Doble ciego” significa que ni el paciente ni el médico sabe si el paciente está recibiendo el tratamiento de prueba o el placebo. “Controlado con placebo” significa que algunos pacientes reciben una sustancia inactiva sin valor como tratamiento.

Algunas personas pueden estar desilusionadas al saber que hay una posibilidad de que puedan recibir un placebo; sin embargo, este método es esencial para asegurar que el estudio conteste la pregunta sobre si el compuesto funciona o no. Los estudios doble ciegos, controlados con placebo son el patrón de oro con el cual se prueban la mayoría de los medicamentos.



Participar en un estudio clínico es una decisión personal que debe hacerse con la ayuda de familiares, amigos y proveedores de atención médica.

¿Soy elegible para participar?

Debe desear y ser capaz de dar un consentimiento informado y cumplir con los requisitos del estudio. Para algunos de los estudios de NET-PD, debe haber recibido su diagnóstico en los últimos cinco años, y ese diagnóstico debe ser confirmado por la presencia de algunos de los signos cardinales de la enfermedad de Parkinson (temblor en reposo, bradicinesia, rigidez). Si es una mujer en edad de procrear, debe usar anticoncepción durante el estudio, tener una prueba de embarazo negativa, y no estar amamantando en el momento de la inscripción. Otros criterios de elegibilidad variarán dependiendo del compuesto que se estudia.

¿Cómo sé si no soy elegible?

Si tiene una enfermedad clínicamente significativa (como enfermedades gastrointestinales, problemas cardíacos, o un tumor activo), puede ser excluido. Si se ha sometido a cirugía cerebral para la enfermedad de Parkinson (por ejemplo, palidotomía, estimulación cerebral profunda, o trasplante de tejido fetal), o no puede tolerar el compuesto de prueba, no será elegible para participar. Se proporciona información sobre los medicamentos actuales de estudio y lo que lo hace elegible o no en una tarjeta en el reverso de este folleto.

¿Puedo tomar medicamentos para tratar mis síntomas de la enfermedad de Parkinson?

Cada estudio NET-PD es diferente, y en algunos tal vez le permitan tomar medicamentos para la enfermedad de Parkinson. Debe discutir el uso de los medicamentos para la enfermedad de Parkinson con el personal del estudio.



¿Podré aún ver a mi médico?

Usted continuará bajo la atención de su médico mientras participa en NET-PD. Sin embargo, se le pedirá que siga las instrucciones del médico del estudio durante el curso del mismo. El médico del estudio y su médico tal vez necesiten discutir su atención médica mientras usted participa en el estudio.

¿Con qué frecuencia visitaré el centro del estudio?

Esto variará dependiendo del diseño del estudio y del compuesto que se estudia. Algunos estudios requerirán que visite el centro del estudio una vez al año, mientras que otros requerirán una visita cada tantos meses.

¿Cuánto me costará?

No hay costo por participar en los estudios NET-PD, aunque debe pagar por su propio transporte hacia y desde el centro de estudio.

¿Cómo sé que el estudio es seguro?

Todos los estudios clínicos tienen garantías reguladas en el nivel federal para proteger a los participantes. Éstas incluyen una *Junta de Revisión Institucional* y un comité de expertos en investigación clínica llamado *Comité de Seguridad y Monitorización de los Datos*. Además, en todos los años que lleva desarrollar y probar nuevos medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos supervisa cuidadosamente el proceso de investigación para proteger a los pacientes de riesgos inaceptables.

¿Estará protegida mi privacidad?

Sí. A medida que progrese el estudio, los investigadores pueden informar los resultados del ensayo en conferencias científicas, revistas médicas y a diversas agencias gubernamentales, pero los nombres individuales permanecerán en secreto. Ciertos profesionales involucrados en el estudio requerirán acceso a sus expedientes médicos. Sus nombres estarán mencionados en el documento de consentimiento informado.

¿Qué sucede después del estudio?

Una vez que se hayan publicado los resultados de la investigación, se le informará qué tratamiento recibió durante el estudio. Además, recibirá una copia del artículo informándole sobre los resultados del mismo para que la comparta con su médico. En algunos casos, los participantes pueden trabajar con su médico personal para continuar tomando uno de los medicamentos del estudio luego de completar el estudio.

¿Cómo puedo tomar parte de los NET-PD?

Comuníquese con el centro de estudios más cercano. Se dispone de una lista de centros en línea en el www.parkinsontrial.org o puede llamar al 1-800-352-9424 para obtener ayuda.

¿Dónde puedo obtener información adicional sobre la enfermedad de Parkinson?

Comuníquese con el Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares al **1-800-352-9424** para obtener información general sobre la enfermedad de Parkinson y las numerosas organizaciones voluntarias que ofrecen ayuda e información para los pacientes.

Pocket for inside back cover

NET-PD Para obtener más información, por favor llame al **1-800-352-9424** o visite **www.parkinsontrial.org**.



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

National Institutes of Health

National Institute of Neurological Disorders and Stroke

Publicación No. 08-5367s
Febrero del 2008