

yo soy la

para encontrar
tratamientos nuevos
para **la fibrosis quística**

cionista
na Patr
piratori
Amiga
igador
lija Pro
o Coor
utico Ir
ntor En
cionista
na Patr
piratori
Amiga
igador
lija Pro
o Coor
utico Ir
ntor En
cionista
na Patr
piratori

amília Hijo Mad
erapeuta Farmacéutic
a D
ntor E
tricior
na Pati
erapeuta Respirato
adres Personal Amigo
ora de In
igador
ero Fan
nterapeuta Farmacéutico
ora Donante M
ora Social

lico Coc
estigac
nero Fa
fisioter
dora D
bajado
adre H
Princip
Profesor Padr
rdinadora de
ora Volunt
milia Hijo
neuta F

Investi
rio Vol
Madre
armacé
Mentor
ial Nut
Terapr
Profesor Padr
rdinadora de
ora Volunt
milia Hijo
neuta F



**CYSTIC FIBROSIS
FOUNDATION**
ADDING TOMORROWS

CYSTIC FIBROSIS FOUNDATION
6931 ARLINGTON ROAD
BETHESDA, MD 20814
WWW.CFF.ORG

Para buscar un ensayo clínico en FQ, visite www.cff.org/Find
o llame al **1-800-FIGHT-CF**.



**CYSTIC FIBROSIS
FOUNDATION**
ADDING TOMORROWS

Aprenda. Pregunte. Participe.

Ayúdenos a descubrir y desarrollar
tratamientos nuevos potenciales
para la fibrosis quística.



Lise Courtney | 18 años

Queridos amigos,

Hace más de 50 años, un pequeño grupo de padres cuyos hijos tenían FQ fundó la Fundación de Fibrosis Quística. La Fundación de Fibrosis Quística es la organización que más invierte en investigación para la FQ y es el líder mundial en la búsqueda de una cura. Casi todos los medicamentos para la FQ están disponibles hoy día, gracias al apoyo de la Fundación. Actualmente las investigaciones en búsqueda de la cura son más prometedoras que nunca.

El ejemplo más reciente de este progreso es Kalydeco™, el primer medicamento para tratar la causa primordial de la FQ, en un pequeño grupo de personas con la enfermedad. Kalydeco ha abierto posibilidades emocionantes en la investigación, que eventualmente podrían descubrir la cura para todas las personas con FQ. Al igual que otros medicamentos de uso más amplio en la FQ, como Pulmozyme®, Cayston®, TOBI®, azitromicina y solución salina hipertónica; Kalydeco no estaría disponible hoy día, si no fuera por las personas que decidieron participar en los ensayos clínicos.

Usted es la clave para continuar con este progreso.

Actualmente, estamos probando más que nunca, más medicamentos potenciales en ensayos clínicos. Para ayudar a que estas medicinas pasen rápidamente de las fases de investigación, al uso por los pacientes que las requieren, necesitamos que más personas con FQ participen en los ensayos clínicos. Sin voluntarios, sin personas como usted, no es posible realizar investigaciones transformadoras, ni seguir progresando.

Invitamos a todas las personas con FQ y a sus familias a aprender más sobre las investigaciones clínicas, a preguntar a sus médicos y equipos de los centros de atención de la FQ, cómo obtener más información sobre los ensayos clínicos y a participar como voluntarios en los ensayos clínicos, para contribuir a desarrollar tratamientos nuevos.

Como participante, usted puede ayudar a que nuestra comunidad siga progresando y que todas las personas con FQ vivan más tiempo y estén más saludables.

Robert J. Beall, Ph.D.
Presidente y Director Ejecutivo
Fundación de Fibrosis Quística

Aprenda sobre los ensayos en FQ

La Fundación de FQ y sus centros de atención acreditados de la FQ, pueden ayudarle a informarse más sobre lo que puede esperar si decide participar en un estudio clínico.

Cada centro de atención utiliza el talento de muchos expertos de la salud, como médicos, enfermeras, investigadores, terapeutas respiratorios y físicos, nutricionistas y trabajadores sociales, para ofrecer la mejor atención a las personas con FQ. Los centros de atención también pueden apoyarle, mientras determina cuál ensayo es apropiado para usted o su familia.

Los centros de atención juegan un papel clave en el desarrollo de tratamientos. Las medicinas nuevas para la FQ están disponibles, solo después, de que personas con FQ las hayan probado en una serie de ensayos clínicos. Los resultados de los ensayos clínicos luego deben presentarse ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) antes de que se apruebe un medicamento nuevo.

Aprenda

La seguridad del paciente es lo primero en cada ensayo clínico en FQ

En todos los ensayos, la primera prioridad es proteger la salud y seguridad del voluntario. El gobierno de los Estados Unidos tiene directrices estrictas para garantizar la seguridad de los pacientes.

- La FDA debe aprobar el diseño del ensayo clínico antes de que algún medicamento nuevo sea probado en personas. Muchas leyes y regulaciones controlan las pruebas de medicamentos nuevos en los ensayos clínicos y ayudan a asegurar que los ensayos clínicos sean lo más seguros posible.
- Una Junta de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) debe revisar y aprobar cada ensayo antes de que pueda incluir a los participantes. Cada centro de atención de la FQ tiene una IRB para proteger los derechos de quienes participan en los ensayos clínicos.
- Una Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad (DSMB, por sus siglas en inglés), que es un grupo independiente de expertos en FQ, revisa las actividades antes, durante y después de cada ensayo clínico. La DSMB protege la seguridad y el bienestar de los voluntarios que participan en los ensayos clínicos en FQ y se asegura, que tales ensayos se realicen de forma segura y ética.



“Me sentía inquieta de que Meaghan participara en un ensayo clínico, pero después de conversar con el personal de nuestro centro de atención, entendí que lo importante era encontrar la oportunidad apropiada. Nuestra experiencia ha sido muy positiva y Meaghan está contenta de poder ayudar a otras personas con FQ.”

Michelle | Madre de Meaghan, una niña con tres años de edad que tiene FQ y está participando en un ensayo clínico



“Estoy orgullosa de mi papel como participante en ensayos clínicos. Aunque un medicamento no continúe a la siguiente fase de pruebas, los investigadores siempre aprenden del ensayo clínico, y así crear un mejor medicamento en el futuro.”

Joan | Consultora en investigación de mercados, con 52 años y FQ, quien ha estado casada por más de 20 años

Pregunte

Pregunte a su equipo del centro de atención de la FQ sobre los ensayos clínicos

Alrededor de los Estados Unidos, hay personas con FQ de todas las edades, que están participando en ensayos clínicos con medicamentos nuevos potenciales en los centros de atención de la FQ. Su centro de atención de la FQ, es una excelente fuente de información sobre la investigación actual en FQ.

La mayoría de los centros de atención de la FQ cuentan con un equipo de investigación a cargo de los ensayos clínicos. Los médicos investigadores (llamados comúnmente “investigadores”) y los coordinadores de la investigación, pueden brindarle información sobre los ensayos clínicos actuales y responder todas sus preguntas. El equipo de investigación inscribe a las personas con FQ en los ensayos clínicos y trabaja de cerca con los voluntarios durante todo el proceso del ensayo.

Siempre hay oportunidades nuevas para participar en ensayos clínicos. Asegúrese de solicitarle a su médico o el de su hijo (a), enfermera o coordinador de la investigación de la FQ, que le mantenga informado.

Puede encontrar más información en la página web de la Fundación de FQ, **www.cff.org**, aquí puede encontrar ensayos clínicos en FQ en su área, usando una herramienta de búsqueda en línea. La herramienta le permite seleccionar la búsqueda; por ejemplo, por edad, función pulmonar o tipo de terapia, y brinda información sobre ensayos clínicos específicos que usted podrá comentar después con su equipo de atención de la FQ.

También puede registrarse para recibir notificaciones por correo electrónico sobre ensayos clínicos, con lo que se mantendrá informado sobre los ensayos clínicos nuevos y los resultados de los estudios.

Para encontrar un ensayo clínico:

- Visite la página web **www.cff.org/Find**
- Llame a la línea directa gratuita de la CFF para ensayos clínicos, **1-800-344-4823 (1-800-FIGHT-CF)**.

Participe en la búsqueda de tratamientos nuevos y una cura potencial

Actualmente, existen más oportunidades que nunca para participar en ensayos clínicos que evalúan medicamentos nuevos potenciales, y así, mejorar la salud y calidad de vida de las personas con FQ.

Debido a que la FQ afecta a un grupo relativamente pequeño de personas, quienes padecen la enfermedad, no pueden confiar simplemente en que “alguien más” participe en un ensayo para probar los medicamentos potenciales para la FQ que tanto se necesitan. Esperamos que usted considere participar en los ensayos clínicos para ayudar a encontrar tratamientos nuevos y mejores para la fibrosis quística.

Una vez que usted se haya informado más sobre los ensayos clínicos de la FQ, puede interactuar con el equipo en su centro de atención de la FQ para explorar los ensayos en los que usted o su hijo/hija podría participar. No todos los ensayos serán adecuados para usted. Su equipo le ayudará a analizar los requisitos de elegibilidad para cada ensayo específico. El equipo también le explicará los beneficios y riesgos potenciales de cada ensayo clínico y lo que usted puede esperar que suceda si participa en alguno de ellos.

Participe

Participar en un ensayo clínico es una decisión personal. Se respetarán sus derechos como participante.

- Si decide no participar en un ensayo clínico, esto no afectará la atención de rutina que recibe en su centro de atención de la FQ.
- Se le comunicarán todos los detalles sobre los posibles beneficios y riesgos de participar en algún ensayo clínico en FQ.
- Podrá formular todas las preguntas que desee antes de tomar una decisión.
- Deberá dar su consentimiento informado antes de ingresar a un ensayo. Si es padre de familia, deberá dar su consentimiento para que su hijo o hija menor participe.
- Su identidad e información médica se mantendrá privada, conforme a la ley.
- Usted puede dejar de participar en un ensayo clínico en cualquier momento, por cualquier motivo.

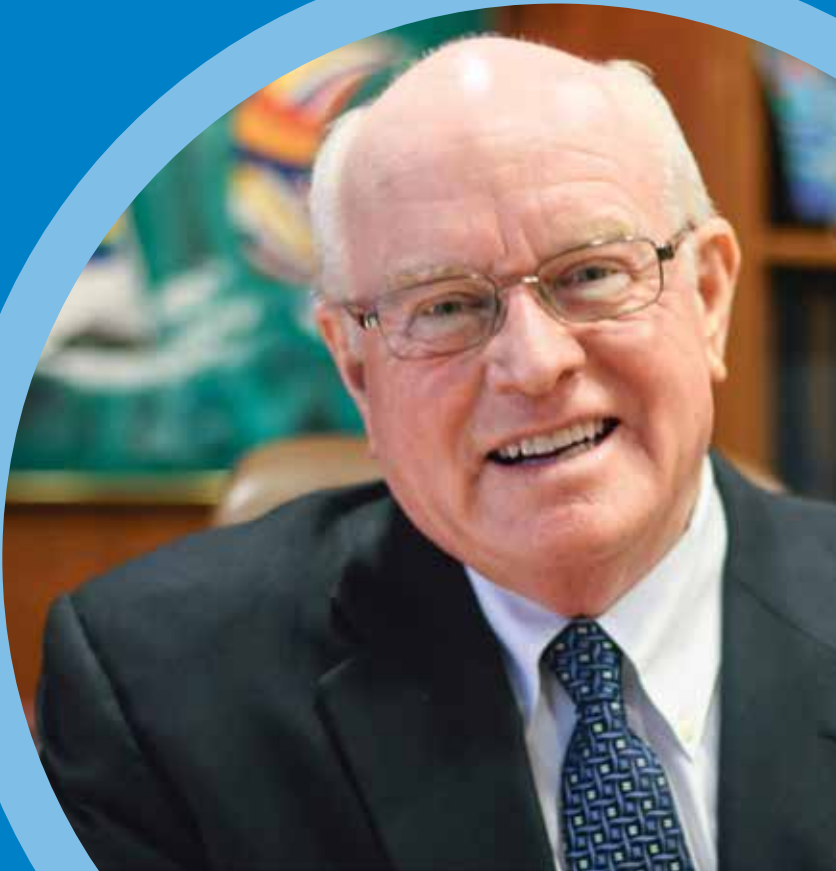


“He participado en ensayos clínicos sobre la FQ, literalmente, desde la semana que me diagnosticaron con FQ, cuando era solo un niño. Desde que cumplí 18 años de edad, soy yo quien decide participar o no en los ensayos clínicos. Yo lo veo así: “¿Si no lo hago yo, entonces quién?”

Brian | Graduado universitario de 25 años, quien tiene FQ

“Usted es la clave para ayudarnos a que las personas con FQ puedan tener tratamientos nuevos prometedores. Juntos, estamos agregando más días, cada día a la vida de las personas con esta enfermedad.”

Robert J. Beall, Ph.D. | Presidente y Director Ejecutivo
Fundación de Fibrosis Quística



Para más información sobre las investigaciones clínicas en la FQ y los beneficios de participar en un ensayo clínico:

- Visite la página www.cff.org/Research/ClinicalResearch
- Comuníquese con la línea directa gratuita de la Fundación de Fibrosis Quística para ensayos clínicos, **1-800-FIGHT-CF**.

Las siguientes páginas electrónicas también ofrecen información general sobre ensayos clínicos:

- Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) de los Estados Unidos:
www.clinicaltrials.gov y www.nhlbi.gov/childrenandclinicalstudies
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés):
www.fda.gov/oashi/clinicaltrials

Mis contactos del centro de atención de la FQ