

Protocolos de investigación clínica en humanos: rompiendo el mito



En el ámbito de la **investigación clínica** es común que, una vez aprobado un **estudio de investigación para un nuevo medicamento o dispositivo médico**, se inicie su aplicación en seres humanos.

Sin embargo, **existe mucha desinformación sobre qué sucede al formar parte de estos protocolos.**

“Cuando hablamos de **investigación clínica en seres humanos** nos referimos a utilizar nuevos fármacos o dispositivos para diagnosticar y tratar diferentes enfermedades”, comenta el **Dr. Servando Cardona, Director de Investigación Clínica en TecSalud.**

Estos fármacos o dispositivos vienen de ser **probados en laboratorio después de años de desarrollo** para pasar a la fase de aplicación en seres humanos, añade.

“Algunas veces fueron probados en otras poblaciones del mundo, en **raza caucásica** -por ejemplo, en Alemania y Estados Unidos- y simplemente se están probando en la **raza latina**”.

A pesar de esto, no existe aún en nuestro país una cultura de participación en la que se destaquen los beneficios que tienen los pacientes al integrarse a estos **protocolos.**

Beneficios de participar en un protocolo clínico

“El principal es tener **la certeza de ser tratada por un experto**, que a la vez está trabajando junto a otro experto -en alguna parte del mundo- y siguiendo un **protocolo o un proceso exacto vigente, de vanguardia.**

Además, **su tratamiento está vigilado**, con estudios frecuentes para dar seguimiento a su salud.

"Como las **dosis precisas del medicamento, frecuencia de eventos adversos esperados** de acuerdo a las **buenas prácticas clínicas**, entre otros", nos dice el Dr. Cardona.

Por otra parte, estos protocolos ofrecen **medicamentos de excelente calidad**, resguardados en refrigeradores especiales.

La **bitácora de temperatura** de éstos es estrictamente **monitoreada por el personal y por personal externo**.

Otro beneficio adicional es que se revisa continuamente la labor que desempeña el médico tratante con el paciente, que queda debidamente registrado en un **expediente clínico electrónico (CRF, Clinical Report Forms)**.



ra las visitas del

width="4524"

loading="lazy">

¿Qué debemos saber para participar en un protocolo clínico?

Para participar en un protocolo clínico, hay varias consideraciones importantes:

- Se debe conocer la regulación del protocolo, esto es que debe estar debidamente **registrado ante la COFEPRIS**.
- Se debe comprender y contar con la explicación completa por parte del médico tratante, conocer los **beneficios y alternativas vigentes de tratamiento**.
- Se debe **firmar un consentimiento informado**, que cuenta con el sello del **Comité de Ética**, número de folio, contactos del médico.

Este **consentimiento** debe ser firmado por el **paciente y dos testigos**, una vez que se comprendió de qué trata el tratamiento, su frecuencia y si existe algún costo (que muchas veces es cubierto por la industria farmacéutica).

La investigación clínica en los hospitales de TecSalud

“Actualmente, desarrollamos protocolos o investigaciones enfocadas hacia nuestros institutos, principalmente en las especialidades de **cardiología, oncología y neurología, además de oftalmología**”.

Además se realizan protocolos en oncología junto con la industria farmacéutica para **desarrollar nuevas moléculas para combatir el melanoma maligno**.

En Cáncer de Mama se participa en varios protocolos con farmacéuticas como **Bristol, Roche, Glaxo**, que son empresas consolidadas.

Estas empresas han nombrado a TecSalud **como centro de excelencia por el alto nivel de reclutamiento que tenemos**.

En neurología, existen protocolos en las enfermedades más comunes, como **parkinson, esclerosis lateral amiotrófica y epilepsia**.

"No existe mejor forma de tratar un paciente que dentro de un **protocolo de investigación**, así tiene la confianza que está siendo tratado con lo mejor que existe en ese momento para su enfermedad”, concluye el Dr. Cardona.