

Voluntarios aceptarán vacuna bajo su propio riesgo

- Tendrán que firmar una carta responsiva para deslindar a farmacéuticas de cualquier efecto secundario de la prueba anticovid.
- Las inoculaciones en más de 15 mil mexicanos empezarán en dos semanas.

Pagan con meriendas a mexicanos que probarán las vacunas anticovid

Valoración. La Secretaría de Salud se encuentra en pláticas con la empresa Janssen, de Johnson & Johnson, para realizar ensayos clínicos de su vacuna para 5 mil personas en México

Regulación. La Co-fepris sigue en el proceso de autorización de la fase 3 en pruebas de vacuna para voluntarios

Tiempo. Durante la tercera semana de octubre se iniciarían los protocolos de investigación en los laboratorios

Daniel Flores

Los ensayos que iniciarán farmacéuticas en la Ciudad de México para los voluntarios que acepten infectarse de la cepa del coronavirus será –principalmente– sin una remuneración económica y tendrán que firmar una carta en la que deslindan de cualquier responsabilidad a la empresa.

De acuerdo con las pruebas que se han hecho a nivel mun-

dial, las farmacéuticas han optado por otros esquemas de compensación como el otorgamiento de seguros médicos, visitas mensuales a hospitales, así como otras medidas que no implican desembolso de dinero en efectivo.

De acuerdo con especialistas consultados por *Publímétro*, pagar una cuota económica a las 15 mil personas que deseen participar en los ensayos para generar inmunidad al virus encarecería todo el procedimiento.

En entrevista, Mónica Belisa Carrascal Rodríguez, integrante de CAIMED S.A.S, organización dedicada a la investigación en salud, aseguró que cada protocolo de inves-



tigación será diferente, por lo que podrían ser de una a dos dosis por persona para probar la vacuna contra el Covid-19.

Sobre los pagos a los pacientes de investigación, precisó que no hay cuotas económicas en América Latina para estos procedimientos, aunque sí se brindan otro tipo de apoyos, como ayuda de transporte, valoración médica, entre otras medidas.

“Se les puede dar una merienda en el lugar de la investigación”, dijo.

Hasta el momento, los laboratorios que buscarán participar en las pruebas de fase 3 en México son Astra-Zeneca, Johnson & Johnson, Instituto Gamaleya y Moderna.

Estas empresas contratan a un centro de investigación para el reclutamiento de pacientes, así como para efectuar la aplicación de los medicamentos.

Las personas que quieran ser voluntarios en las pruebas para afianzar una vacuna segura en contra del coronavirus, tendrán que firmar una carta de responsabilidad en donde se especifica el número de visitas que realizarán, así como las dosis que tomarán y también su consentimiento.

“El paciente se puede retirar en el momento que requiera. Si hubiera un suceso adverso, los problemas que se han presentado atrás no pueden compararse con los que pudieran suceder, porque ahora estamos hablando de miles de pacientes vacunados”, añadió.

Para este procedimiento se abrió una convocatoria para toda aquella persona de entre 18 a 55 años de edad, que se encuentre sana y sin un padecimiento crónico. Además, las mujeres que deseen participar

en el estudio no deben estar embarazadas.

Los modelos de investigación constan de tres etapas. En la fase 1, la aplicación es en decenas de personas; en la 2, se busca eficacia en cientos de voluntarios y, por último, en la fase 3, se inicia la aplicación en miles de personas para constatar su efectividad, posterior a una certificación.

CIFRA

1a2

dosis serán las que se apliquen a los voluntarios que participen en los protocolos de investigación en México.

28

días será lo que dure el procedimiento para los voluntarios, los cuales serán monitoreados en todo momento.

CALENDARIO

MARCHAS FORZADAS

Se tiene contemplado que los laboratorios inicien las pruebas en voluntarios desde la tercera semana de octubre.

OCTUBRE

L	M	M	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		



Inmunidad. Quienes se sometan a este procedimiento no deberán relajar las medidas de distanciamiento social. / CUARTOSCURO

3 PREGUNTAS A...

Roselyn Lemus
Doctora en Biología
Molecular por la
Universidad
de Oxford e
investigadora
de desarrollo
de nuevos
medicamentos

1 ¿Cómo será el proceso de los voluntarios?

— Básicamente, el proceso que se está llevando es la fase 3. La farmacéutica contrata una CRO (Organización de Investigación por Contrato, por sus siglas en inglés) y ellos se encargan de reclutar los voluntarios para los estudios, será la propia empresa quien determine los criterios para participar en estos ensayos. Aunque ellos dependen de los permisos de las autoridades, en este caso de Cofepris. Ahora bien, los que estén interesados deberán llenar formularios y firmar una responsiva, que específicamente dice que ellos no se harán responsables de efectos secundarios. Esto es un tema importante. Posiblemente se brinde otro tipo de compensaciones como seguro médico. Aunque, ojo, si llegara a pasar algo, como ha sucedido a nivel mundial, se opta por mandar a un hospital al voluntario y estos gastos se cubren.

2 ¿Quiénes se inscriban con estas pruebas tendrán inmunidad con estas pruebas?

— No, hay que dejar bien claro eso, que alguien sea voluntario no quiere decir que será vacunado con una posible dosis contra el Covid-19, porque existen los llamados dobles ciegos, es decir, a algunas personas les inyectarán placebos y a otras las dosis que se están desarrollando. En otras palabras, serán dos grupos, el primero recibirá el placebo y el segundo la vacuna, donde

el voluntario y los investigadores no sabrán cuál es cuál. Ahora, es importante señalar que si alguien se encuentra bajo estos protocolos no quiere decir que va a desarrollar inmunidad, no puede relajar las medidas como el uso del cubrebocas y las medidas de distanciamiento social. No se aceptan niños, las personas deben estar saludables del sistema inmune; no se aceptan embarazadas. El riesgo dependerá de la vacuna, cuando se desarrolla una dosis, el riesgo de efectos secundarios es latente, y pueden ir desde dolor de cabeza y fiebre, hasta casos adversos graves o raros.

3 ¿Se pagará a los voluntarios alguna cuota?

— No hay como tal un pago para los voluntarios que participen con farmacéuticas para la experimentación de un medicamento, regularmente no se hace, se paga en fase 1, porque es aquí donde pueden existir efectos serios para la salud y es donde menos se sabe. Aunque, si alguna empresa hace esto, es para retribuir por el tiempo. Son dos mil pesos por todo el estudio, en promedio. Pero, insisto, las empresas no realizan casi nunca un pago a las personas que se someten a esto.

