# Funciones de participación en ensayos clínicos sobre el síndrome nefrótico

**Guía de relaciones**

**Entre el paciente, el nefrólogo principal y el nefrólogo que realiza ensayos clínicos**

El avance de nuevas terapias para tratar enfermedades debilitantes raras requiere la participación de pacientes en ensayos clínicos para demostrar el efecto de estos agentes. A menudo, estos ensayos representan el único acceso a agentes en investigación que pueden resultar en una mejoría de la enfermedad (aunque nunca asegurada). Este memorando de entendimiento proporciona cierta claridad con respecto a las funciones importantes de quienes participan en un ensayo clínico sobre el síndrome nefrótico. El cumplimiento de los roles sugeridos ayuda a garantizar que todas las partes estén bien informadas, trabajen en colaboración, compartan aprendizajes valiosos y tengan una experiencia positiva en general de participación en ensayos clínicos.

**Nefrólogo principal (NP)**

* Desempeña el papel central de "mariscal de campo" en la coordinación de la atención: fomenta las derivaciones adecuadas de pacientes para la detección y la inscripción en los ensayos para los que pueden ser elegibles, toma una decisión final compartida con el paciente sobre si debe inscribirse en un ensayo clínico después de la información/detección inicial.
* Trabaja con el proveedor de seguros/atención administrada.
* Proporciona datos de laboratorio y otros datos de pacientes necesarios al investigador clínico.
* Se integra estrechamente con el investigador clínico: notifica al equipo del estudio sobre los posibles cambios en la medicación y el estado clínico, comparte las inquietudes clínicas/de seguridad con respecto a la condición del paciente con el investigador clínico y toma una decisión compartida con el paciente para continuar participando en el ensayo clínico.
* Reanuda la atención completa del paciente una vez que se completa el ensayo o se alcanza el punto final de participación completa (ESRD que requiere diálisis)

**Nefrólogo especialista en ensayos clínicos (CTN)**

* Sirve como punto de contacto para todos los asuntos relacionados con los estudios clínicos.
* Interfaz principal con el patrocinador del ensayo, el IRB y el sitio del estudio.
* Se integra estrechamente con el nefrólogo principal (proporciona actualizaciones sobre la atención relacionada con el ensayo, incluido el envío de resultados de laboratorio central; informa al NP sobre oportunidades de ensayo para otros pacientes).
* Proporciona información de contacto de fácil acceso al nefrólogo principal (por ejemplo, correo electrónico, teléfono celular, etc.).
* Prácticas dentro del alcance de problemas relacionados con el estado de la enfermedad que califican al paciente para el ensayo y problemas de nefrología relacionados con el ensayo.
* Alienta a los pacientes a realizar un seguimiento con su NP, que continuará manejando los problemas de nefrología general fuera del alcance del estudio.
* Devuelve al paciente al nefrólogo principal al finalizar el estudio o al alcanzar un punto final de participación-finalización (ESRD).

**Paciente**

* Acepta cumplir con todas las citas con el nefrólogo principal.
* Acuerda compartir información activamente con el NP y el CTN.
* Acepta los términos de participación en ensayos clínicos.