

PRUEBAS CLÍNICAS: LO QUE NECESITA SABER





¿Qué son los ensayos clínicos y por qué participan las personas?

Un ensayo clínico es un tipo de estudio de investigación que prueba qué ponen a prueba los nuevos enfoques médicos en las personas. La investigación de laboratorio aumenta nuestro conocimiento sobre el cáncer y puede conducir a posibles tratamientos para salvar vidas. Los ensayos clínicos prueban si estos nuevos tratamientos son seguros, eficaces y mejor a los ya disponibles

Los ensayos clínicos pueden estudiar:

- Nuevos medicamentos o nuevas combinaciones de medicamentos
- Nuevas formas de hacer cirugía
- Nuevos dispositivos médicos
- Nuevas formas de utilizar los tratamientos existentes
- Nuevas formas de cambiar comportamientos para mejorar la salud
- Nuevas formas de mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades

¿Por qué querría participar en un ensayo clínico?

Cuando participa en un ensayo clínico, ayuda a los médicos e investigadores a obtener más información sobre enfermedades y cómo mejorar la atención médica para las personas en el futuro.

Razones por las que las personas participan en ensayos clínicos:

- Para ayudar a otros y contribuir al progreso científico
- Posiblemente recibir el tratamiento más novedoso
- Contar con un equipo de atención oncológica más amplio que incluya personal de ensayos clínicos, médicos y enfermeras
- Para ayudar a los investigadores a encontrar tratamientos para otros en el futuro y dar esperanza a muchas personas





¿Por qué es importante la diversidad de participantes en los ensayos clínicos?

Las personas pueden experimentar la misma enfermedad de manera diferente. Las personas también pueden responder de manera diferente a los tratamientos. Por eso es importante que los ensayos clínicos incluyan a personas con diferentes condiciones de vida, razas, etnias, edades, géneros y orientaciones sexuales. Conocer cómo los tratamientos afectan a diferentes poblaciones puede ayudar a los médicos a tomar las mejores decisiones con sus pacientes.

¿Cómo funciona el proceso de investigación?

La idea de un ensayo clínico comienza en el laboratorio. Después de que los investigadores prueben nuevos tratamientos en el laboratorio y de forma segura en animales, los mejores se trasladan a ensayos clínicos con humanos. Durante el ensayo clínico, se obtiene información sobre el tratamiento: su seguridad, riesgos y eficacia.

¿Qué son los protocolos de ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos siguen un plan llamado protocolo. El protocolo aborda los beneficios y riesgos para los participantes y responde preguntas. Describe lo siguiente:

- El objetivo del ensayo
- Quién puede participar en el ensayo
- Cómo se protege a los participantes de los riesgos
- Detalles sobre pruebas, procedimientos y tratamientos
- Cuánto durará el ensayo
- Qué información se recopilará

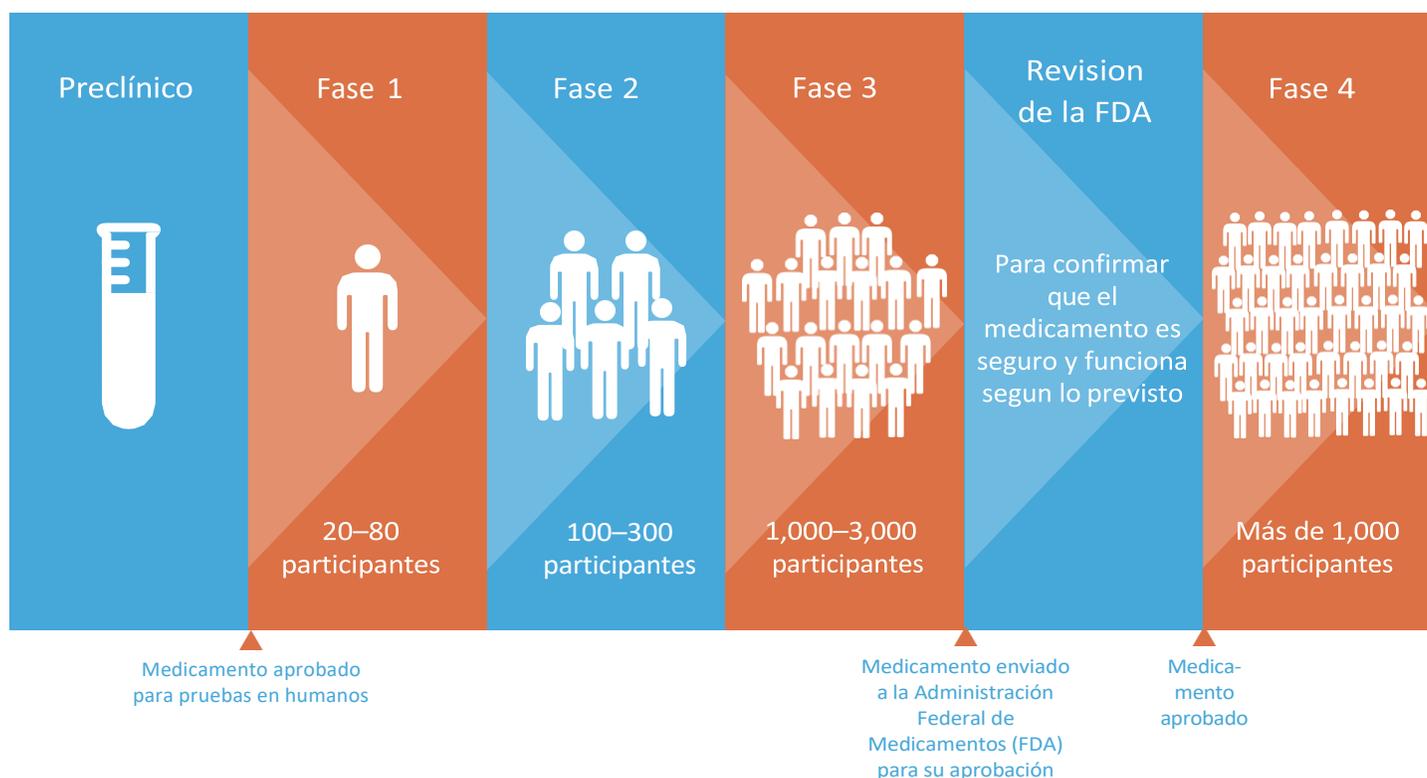
Un ensayo clínico está dirigido por un investigador principal, también conocido como el PI del estudio. Miembros del equipo de investigación monitorean regularmente la salud de los participantes para determinar la seguridad y eficacia.

¿Cuáles son las fases de los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos se realizan en una serie de pasos llamados “fases”. Cada fase tiene un diferente propósito y ayuda a los investigadores a responder diferentes preguntas.

- **Ensayos de fase I:** el objetivo es estudiar el fármaco o el tratamiento para conocer su seguridad e identificar los efectos secundarios.
- **Ensayos de fase II:** el nuevo fármaco o tratamiento se administra a un gran grupo de personas (100–300) para determinar qué tan bien funciona y estudiar más a fondo su seguridad.
- **Ensayos de fase III:** el nuevo fármaco o tratamiento se administra a grupos de personas más grandes (1,000–3,000) para confirmar qué tan bien funciona, realizar un seguimiento de los efectos secundarios y compararlo con tratamientos similares.
- **Ensayos de fase IV:** después de que la FDA (un grupo responsable de proteger la salud humana) aprueba un medicamento, un grupo responsable de protegiendo la salud humana, el público ahora puede usarlo. Los investigadores observan su seguridad en la población en general y recopilan más información.

ENSAYOS CLÍNICOS



PATROCINADORES DE ENSAYOS CLÍNICOS

Comenzará, administrará o financiará el ensayo clínico, pero no realizará la investigación.

Los patrocinadores pueden ser:

- Instituciones de salud u científicos
- Agencias gubernamentales
- Organizaciones empresas de dispositivos farmacéuticas, biotecnológicas y médicas
- Organizaciones

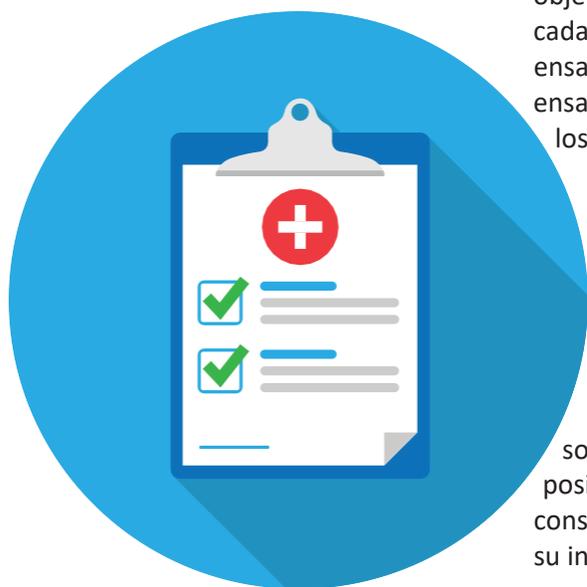
¿Cómo se protege mi seguridad?

A muchas personas les puede preocupar su seguridad cuando piensan en participar en un ensayo clínico. Actualmente existen muchas medidas para garantizar que no se repitan las conductas indebidas del pasado en la investigación médica.

Junta de Revisión Institucional

Una junta de revisión institucional (también llamada IRB, por sus siglas en inglés) es un grupo de científicos, médicos, clérigos y defensores de los pacientes que se encarga de proteger los derechos y la seguridad de los participantes en la investigación. Todos los ensayos clínicos son revisados por un IRB antes de comenzar.

Una IRB revisa y aprueba el plan detallado de un ensayo clínico. Las IRB tienen como objetivo proteger a las personas que participan en un ensayo clínico. Hay un IRB en cada centro de salud que realiza investigación clínica. El IRB se asegura de que el ensayo esté bien diseñado y sea legal y ético. El IRB también se asegura de que el ensayo no implique riesgos innecesarios y de que incluya un plan de seguridad para los pacientes.



Consentimiento informado

El consentimiento informado es un proceso en el que se le da información importante sobre un ensayo para ayudarlo a decidir si desea participar. Durante este proceso, el equipo de investigación le da un formulario de consentimiento informado. Un formulario de consentimiento informado es un documento que incluye detalles

sobre el ensayo, como su propósito, cronograma, procedimientos, pruebas, posibles riesgos y beneficios, e información de contacto. El formulario de consentimiento informado también explica cómo se protegerá su privacidad y cómo su información se mantendrá estrictamente confidencial.

Durante el proceso de consentimiento informado, puede hacer cualquier pregunta que pueda tener sobre el ensayo clínico. Es su elección firmar el documento y participar en el ensayo. Si usted no entiende inglés, el equipo de investigación puede proporcionar un traductor. Mientras que usted este participando en el ensayo clínico, los investigadores podrían aprender nueva información que podría afectar su decisión de participar. Si esto sucede, se le informará y es posible que se le pida firmar un segundo formulario de consentimiento informado.

Incluso si firma el documento de consentimiento aceptando participar en un ensayo clínico, usted puede abandonar el estudio en CUALQUIER momento hablando con el médico del estudio para que pueda ser retirado del estudio de forma segura. La participación en un ensayo clínico es completamente voluntaria. No tendrá ningún impacto en su futura atención y relación con su médico o equipo si decide abandonar un ensayo clínico.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de los ensayos clínicos?

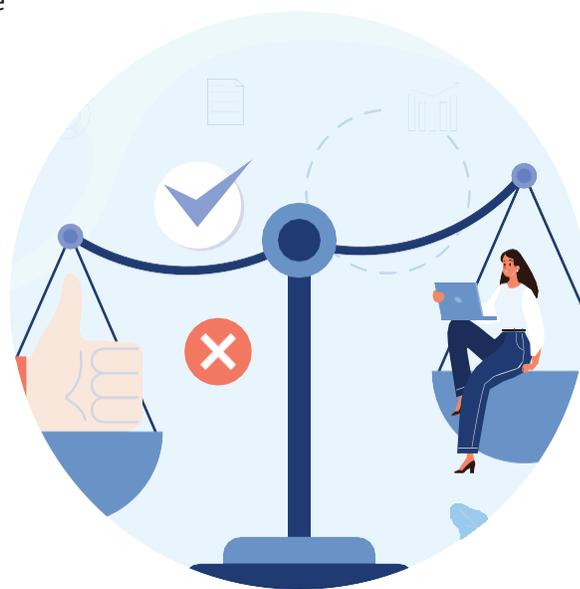
Los ensayos clínicos brindan la oportunidad de obtener un tratamiento nuevo o mejor antes de que sea disponible para todos y recibir chequeos de salud más frecuentes durante el ensayo. Algunos participantes del estudio experimentan complicaciones que requieren atención médica. En casos raros, los participantes han resultado gravemente heridos o han muerto en condiciones clínicas ensayos. Los beneficios y riesgos se describen en el consentimiento informado. Un miembro del equipo de investigación le explicará el ensayo y responderá a todas sus preguntas. Considere cuidadosamente los beneficios y riesgos antes de unirse a un ensayo clínico.

Beneficios potenciales

- Ayudar a otros a obtener un mejor tratamiento para sus problemas de salud en el futuro.
- Obtener acceso a nuevos tratamientos de investigación antes de que sean ampliamente disponible
- Reciba regularmente los mejores cuidados disponibles y atención médica frecuente de un equipo de investigación que incluye médicos y otros profesionales de la salud.

Riesgos potenciales

- Puede haber efectos secundarios graves o incluso potencialmente mortales.
- El estudio puede requerir más de su tiempo y atención que el tratamiento estándar como visitas adicionales, más análisis de sangre, más procedimientos, estadías en el hospital o esquemas de dosis de medicamentos complejos. Existe el riesgo de que su información personal pueda hacerse público, pero se hará todo lo posible para proteger su privacidad y mantener su información confidencial.



¿Qué sucede después de que se completa un ensayo clínico?

Una vez que finaliza un ensayo clínico, los investigadores analizan cuidadosamente la información recogida. Luego, analizan el significado de los hallazgos y consideran si necesitan hacer más pruebas. Después de un ensayo de fase I o II, los investigadores deciden si pasarán a la siguiente fase o dejar de probar el tratamiento porque no es seguro o eficaz. Cuando se realiza un ensayo de fase III, los investigadores analizan la información y deciden si los resultados tienen importancia médica.

Los resultados de los ensayos clínicos generalmente se publican en revistas y son revisados por otros científicos (compañeros). La revisión por pares es un proceso en el que los expertos revisan el informe antes de que sea publicado para asegurarse de que los resultados sean sólidos. Si los resultados son importantes, pueden ser mostrados en las noticias y discutidos en reuniones científicas y por la defensa del paciente. Una vez que se haya demostrado que un nuevo enfoque es seguro y eficaz en un ensayo clínico, puede convertirse en la nueva atención médica estándar.

¿Qué preguntas debo hacer si me ofrecen un ensayo clínico?

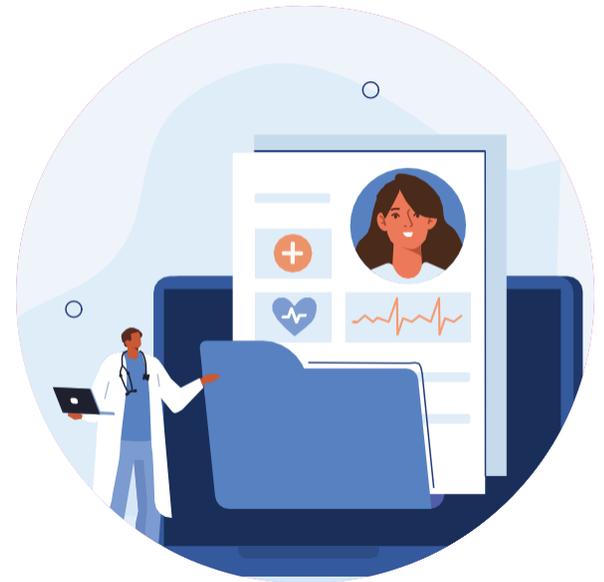
Si está pensando en participar en un ensayo clínico, no dude en preguntar cualquier duda o plantear cualquier problema relacionado con el ensayo en cualquier momento. Las sugerencias pueden darle algunas ideas mientras piensa en sus propias preguntas.

Preparación para hablar con su médico acerca de un ensayo clínico

- Considere llevar a un familiar o amigo para que lo apoye y lo ayude a hacer preguntas o grabar respuestas.
- Planifique qué preguntar, pero no dude en hacer nuevas preguntas.
- Escriba las preguntas con anticipación para recordarlas todas
- Escriba las respuestas para que estén disponibles cuando sea necesario
- Pregunte acerca de traer una grabadora para grabar lo que se dice (incluso si escribir respuestas).

El estudio

- ¿Cuál es el propósito del ensayo?
- ¿Cuántas personas se inscribirán en este ensayo?
- ¿Quién financiará el ensayo?
- ¿Por qué los investigadores piensan que el enfoque puede ser efectivo?
- ¿Cómo me protegerá el equipo de investigación durante el ensayo?
- ¿Se me supervisará para detectar efectos secundarios?
- ¿Cuánto durará el ensayo?
- ¿Cuáles serán mis responsabilidades si participo?
- ¿Cómo se controlan los resultados de los ensayos?
- ¿Quién me informará sobre los resultados del ensayo y cómo seré informado?



Riesgos y posibles beneficios

- ¿Cuáles son mis posibles beneficios a corto plazo?
- ¿Cuáles son mis posibles beneficios a largo plazo?
- ¿Cuáles son mis posibles riesgos y efectos secundarios a corto plazo?
- ¿Cuáles son mis riesgos a largo plazo?
- ¿Que otras opciones estan disponibles?
- ¿Cómo se comparan los riesgos y posibles beneficios de este ensayo con los de mis otras opciones?

Preocupaciones personales

- ¿Cómo podría afectar mi participación en este estudio a mis actividades cotidianas (trabajo, familia, aficiones, etc.)?
- ¿Cómo afectará mi participación en este estudio a mi capacidad para asistir a eventos especiales?
- ¿Puedo hablar con otras personas en el estudio?

Participación y atención

- ¿Qué tipos de terapias, procedimientos y/o pruebas tendré durante el ensayo?
- ¿Dolerán, y si es así, por cuánto tiempo?
- ¿Cómo se comparan las pruebas del ensayo con las que me harían fuera del ensayo?
- ¿Podré tomar mis medicamentos habituales mientras participe en el ensayo clínico?
- ¿Dónde tendré mi atención médica?
- ¿Quién estará a cargo de mi atención?

Preocupaciones de costos

- ¿Tendré que pagar alguna parte del ensayo, como las pruebas o el fármaco del ensayo?
- Si es así, ¿cuáles serán probablemente los costos?
- ¿Qué es probable que cubra mi seguro de salud?
- ¿Quién puede ayudar a responder cualquier pregunta de mi compañía de seguros o plan de salud?
- ¿Habrá algún costo de viaje o cuidado de niños que deba considerar mientras esté en el ensayo?
- ¿Se adaptará el estudio a mis necesidades o circunstancias especiales?

TÉRMINOS A SABER

Diversidad: El estado de incluir o involucrar a personas de una variedad de diferentes contextos sociales, orígenes étnicos, géneros, orientaciones sexuales y otras características.

Protocolo: Un plan oficial o sistema de reglas que rigen cómo se lleva a cabo la investigación.

Investigador principal: el científico principal; también llamado “PI del ensayo.” Este individuo es responsable de la preparación, realización y administración de un ensayo clínico

Junta de revisión institucional: La mayoría de los ensayos clínicos en Estados Unidos son aprobados y supervisados por una junta de revisión institucional (también llamada IRB). La IRB son responsables de proteger los derechos y la seguridad de las personas que participan en la investigación.

Placebo: Una sustancia inactiva (píldora de azúcar) que se parece al fármaco o tratamiento que se está utilizando pero no contiene droga.

- Sólo se utiliza cuando no existe un tratamiento estándar de comparación. Es muy raro que un cáncer no tenga un tratamiento estándar.

Aleatorización: El proceso en el que los participantes son asignados al azar, en lugar de por elección, a recibir el tratamiento habitual o el nuevo tratamiento.

- Se utiliza para evitar la selección intencional de pacientes que pueden responder mejor al nuevo tratamiento.

Estudios “cegados” (o “enmascarados”): estudios diseñados para evitar que los miembros del equipo de investigación y los participantes del ensayo influyan en los resultados del estudio.

- En un ensayo simple ciego, no se le dice lo que se le está dando, pero el equipo de investigación sabe.
- En un ensayo doble ciego, ni a usted ni al equipo de investigación se les informa si usted está tomando el tratamiento habitual o el nuevo tratamiento; solo el farmacéutico sabe.

Para más
información,
contacte Estudio
DISRUPT
Miembro del
Equipo Silvia Lin
o Erika Gonzalez
en 646-984-3043



DISRUPT

TO MAKE CANCER RESEARCH EQUITABLE



www.stopcancernyc.org/for-patients

