



cancer.org | 1.800.227.2345

Estudios clínicos: lo que necesita saber

Saber todo lo posible sobre los estudios clínicos puede ayudarle a sentirse mejor sobre su decisión de participar o no en un estudio clínico. Esta guía responderá muchas preguntas y dudas básicas que le darán una mejor comprensión y preparación para hablar sobre los estudios clínicos con su doctor y su familia. Le ayudará a decidir qué preguntas necesita hacer y lo que las respuestas podrían significar para usted.

- [Lo básico de los estudios clínicos](#)
- [¿Cuáles son las fases de los estudios clínicos?](#)
- [Tomar decisiones sobre los estudios clínicos](#)
- [¿Cómo se protege a los participantes en los estudios clínicos?](#)
- [¿Cómo encuentro un estudio clínico que sea adecuado para mí?](#)
- [¿Cómo es la experiencia de participar en un estudio clínico?](#)

Lo básico de los estudios clínicos

En los *estudios clínicos* las personas participan voluntariamente en la investigación de medicamentos o dispositivos médicos nuevos. A través de los estudios clínicos, los médicos descubren si un tratamiento nuevo funciona y si es seguro para la gente. Esta clase de estudios se requiere para el desarrollo de tratamientos nuevos para enfermedades graves, como el cáncer.

Los estudios clínicos son vitales para la investigación de todos los aspectos de la medicina, no sólo del cáncer. Uno pudiera pensar que se toman muchos riesgos en el

estudio de medicinas para tratar el cáncer, pero todos los nuevos tratamientos (medicinas y dispositivos médicos) deben pasar por los estudios clínicos antes de que sean aprobados por la FDA.

¿Quién puede participar en un estudio clínico?

La gente de todas las edades puede formar parte de un estudio clínico. Si usted [encuentra un estudio clínico](#) que sea de su interés, tendrá que [seguir una serie de pasos](#) para poder participar en dicho estudio.

Para que un niño pueda inscribirse en un estudio clínico, los padres o tutores serán quienes deben decidir si desean que el niño participe en el estudio. Si los padres dan su autorización, los niños mayores por lo general son consultados para que indiquen si desean participar. Este proceso es referido como *dar el asentimiento*. En la mayoría de los casos, un niño tiene la opción de negarse a formar parte del estudio clínico, incluso con el permiso de los padres para que participe. El proceso de considerar la participación en un estudio clínico es muy similar para los padres del niño al que se da con un adulto que desea participar.

Siempre habrá incertidumbre al momento de considerar un estudio clínico. Parte de ello es que ni siquiera los médicos a cargo de un estudio clínico saben de antemano cuáles serán los resultados. Si lo supieran, no habría necesidad de realizar un estudio en primer lugar. Debido a esto no hay una respuesta concreta a la pregunta "¿debo participar en un estudio clínico?"

La mayoría de las personas no presta atención a los estudios clínicos sino hasta que tienen una enfermedad grave. Las innovaciones médicas (los hallazgos en los estudios clínicos u otras clases de investigación) con frecuencia se reportan en las noticias, pero por lo general uno no se entera de los estudios clínicos en sí salvo que algo haya salido mal en uno de ellos. Por ejemplo, los medios de comunicación informan con rapidez si en algún momento un voluntario resultó perjudicado en un estudio.

Lo que no suele escucharse en las noticias es sobre los miles de personas que se benefician cada año por haber decidido participar en un estudio clínico. También es probable que no haya escuchado sobre los millones de personas que se benefician a raíz de la participación que otras personas tuvieron en los estudios clínicos.

¿Por qué necesitamos los estudios clínicos?

Los estudios clínicos nos demuestran lo que funciona (y lo que no) en el campo de la medicina y la atención médica. Estos estudios ofrecen la mejor forma de aprender

sobre lo que funciona mejor en el tratamiento de las enfermedades, como el cáncer. Los estudios clínicos están diseñados para responder dos cuestiones importantes:

- **¿Funciona en humanos el nuevo tratamiento propuesto?** En caso de que sí funcione, los médicos determinarán cuán bien lo hace. ¿Es mejor que lo que se utiliza actualmente para tratar cierta enfermedad? Si no es mejor, ¿es al menos tan bueno o quizás cause menos efectos secundarios? ¿O funciona en algunas personas que no responden a los tratamientos actuales?
- **¿Es seguro el nuevo tratamiento?** No existe tratamiento o procedimiento, incluso ninguno de los que se usan normalmente, que no conlleve algún riesgo. Sin embargo, ¿son mayores los beneficios del nuevo tratamiento que los posibles riesgos?

Responder estas preguntas mientras se expone un reducido número de personas a un tratamiento desconocido requiere, por lo general, de varios estudios clínicos diferentes. Generalmente éstos se agrupan en “fases” o etapas. Los [estudios clínicos en cada una de sus fases](#) están diseñados para responder a ciertas preguntas, mientras se intenta garantizar la seguridad de las personas que están participando en todo lo posible. Cada tratamiento nuevo es probado en tres o más fases de los estudios clínicos antes de que se considere razonablemente seguro y eficaz.

Los nuevos tratamientos tienen que pasar muchas pruebas antes de que usted pueda recibirlos.

Los estudios clínicos son sólo una pequeña parte de la investigación que se lleva a cabo para crear un nuevo tratamiento. Por ejemplo, los medicamentos del futuro tienen que ser descubiertos o creados, purificados, descritos y probados en los laboratorios primero (en estudios celulares y animales) antes de poder llegar a la etapa del estudio clínico en humanos. De todas las sustancias que son sometidas a pruebas en estas etapas tempranas, muy pocas son lo suficientemente promisorias como para ser probadas en humanos.

En promedio, un medicamento nuevo contra el cáncer ha estado bajo estudio por al menos seis años antes de siquiera alcanzar la etapa de los estudios clínicos. Sin embargo, el mayor obstáculo para hacer disponibles los nuevos medicamentos contra el cáncer es la cantidad de tiempo que toma llevar a cabo los estudios clínicos en sí. Toma alrededor de ocho años en promedio desde el momento en que un medicamento contra el cáncer entra a los estudios clínicos hasta que éste sea aprobado.

¿Por qué tanto tiempo? Para asegurarse de que es seguro y eficaz, los investigadores

tienen en observación cada tratamiento nuevo bajo distintos estudios. Solamente ciertas personas son elegibles (reúnen los requisitos) para participar en cada estudio clínico. Y los estudios clínicos contra el cáncer toman años en poder completarse. Se requieren meses, si no es que años, para saber si un tratamiento contra el cáncer funciona en alguna persona. Y determinar si un medicamento realmente aumenta la tasa de supervivencia puede tomar bastante tiempo.

La mayor barrera para finalizar los estudios clínicos es que no participan suficientes personas en ellos. Menos de 5% de los adultos (menos de 1 en 20) con cáncer participará en un estudio clínico. Pero entre los niños con cáncer, los estudios clínicos son mucho más comúnmente utilizados como parte de su tratamiento. De hecho, el 60% de los niños menores de 15 años participan en estudios clínicos. Esta es una razón por la que las tasas de supervivencia para el cáncer infantil han aumentado de forma tan significativa durante las últimas décadas.

La razón principal por la que la gente no participa en un estudio clínico es que desconoce que los estudios son una opción. Pero existen muchas otras razones. Algunas personas que desean participar no cumplen con los requisitos, mientras que para otras personas la idea de ser voluntarias para un estudio no les sienta bien. A otras les preocupa que no sean tratadas correctamente o que resulten perjudicadas con el tratamiento no demostrado.

¿Cómo un tratamiento califica para ser empleado en un estudio clínico?

Antes de que un estudio clínico pueda llevarse a cabo, se debe determinar si es ético solicitar a los pacientes a que sean voluntarios para el tratamiento experimental. ¿Se ha diseñado el estudio para que sea seguro en todo lo posible para las personas que participen en éste? ¿Recibirán los participantes un tratamiento que al menos sea tan bueno y quizás hasta mejor que el que recibirían si no fueran voluntarios en el estudio?

Se disponen de foros de discusión para establecer y aprobar todos los estudios clínicos para asegurarse que las preguntas como éstas sean respondidas antes de autorizar a los investigadores la inscripción de participantes.

Estudios preclínicos (o de laboratorio)

Los estudios clínicos se realizan únicamente después de que los estudios *preclínicos* indicaron que el tratamiento propuesto podría ser seguro y que funcionará en las personas.

Los estudios preclínicos, también llamados *estudios de laboratorio*, incluyen:

- **Estudios celulares:** son a menudo las primeras pruebas que se realizan para estudiar un nuevo tratamiento. Para determinar si pudiera ser eficaz, los investigadores analizan los efectos del nuevo tratamiento sobre células cancerosas que han crecido en una placa de laboratorio o en un tubo de ensayo. Puede que estos estudios se realicen en células cancerosas humanas o células cancerosas de animales.
- **Estudios en animales:** los tratamientos que parecen ser prometedores en los estudios celulares son después probados sobre los cánceres de animales vivos. Esto proporciona a los investigadores una idea de qué tan seguro es el nuevo tratamiento en una criatura viviente.

Los estudios preclínicos proporcionan bastante información útil, pero no ofrecen respuesta a todas las preguntas que se requieren saber, después de todo, los humanos y los ratones son diferentes en la forma en como absorben, procesan y desechan las sustancias. Un tratamiento que funciona contra un cáncer en un ratón puede que no funcione en las personas, y puede que haya efectos secundarios y otros problemas que no se presentaron cuando el tratamiento se usó en ratones.

Si los estudios preclínicos se completan y el tratamiento aún sigue siendo prometedor, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los EE.UU. otorga su autorización para que sea probado en humanos.

Solicitud para la investigación de un nuevo medicamento

Antes de que pueda iniciarse un estudio médico, la investigación sobre el mismo debe ser aprobada. Cuando los investigadores quieren estudiar un medicamento en los humanos, se deberá presentar una *solicitud para la investigación de un nuevo medicamento* (IND, por sus siglas en inglés) ante la FDA. La petición mediante una IND deberá contener cierta información, como se describe a continuación. La FDA revisa esta información antes de que comiencen los estudios clínicos en humanos. Esta es parte de la información necesaria en una solicitud IND:

Estudios preclínicos: los resultados de los estudios, incluyendo aquellos hechos en animales, permiten que la FDA decida si el producto es razonablemente seguro para ser probado en humanos. Esta parte puede que incluya también cualquier experiencia con el medicamento en humanos (por ejemplo, si el medicamento se ha usado o estudiado en otro país).

Información sobre la producción: esto explica cómo se hace el medicamento, quién lo produce, qué contiene, cuán estable es y más datos sobre las características físicas del medicamento. La FDA utiliza esta información para decidir si la compañía puede producir lotes del medicamento que serán siempre exactamente iguales.

Protocolos clínicos e información sobre el investigador: se analizan esquemas detallados para los estudios clínicos planeados, llamados *protocolos de estudio*, con el fin de determinar si el estudio pudiera exponer a los sujetos a riesgos innecesarios. Además se revisa la información de los investigadores clínicos que supervisarán el estudio para determinar si están calificados para conducir estudios clínicos. Finalmente, el patrocinador del estudio tiene que comprometerse con obtener el consentimiento válido de los sujetos que participan en la investigación, someter el estudio a revisión por un consejo de evaluación institucional, y seguir todas las reglas requeridas para las investigaciones de nuevos medicamentos.

Algunos aspectos a tener en cuenta sobre estudios clínicos

La participación en un estudio clínico es voluntaria.

Usted siempre tiene el derecho de escoger si desea participar en un estudio clínico para el cual cumple con los requisitos. El nivel de atención médica que recibe no deberá verse afectado por su decisión.

Usted también tiene derecho a abandonar un estudio clínico en cualquier momento y por cualquier motivo. Si decide abandonar el estudio, háblelo primero con su médico. Al abandonar un estudio clínico, querrá saber cómo esto podría afectar a su salud, al igual que querrá saber de cuáles otras opciones de tratamiento dispone. También deberá informar al equipo de investigación sobre su decisión de abandonar y el motivo. Su equipo de profesionales del estudio clínico podría pedir mantenerle en observación por cierto periodo de tiempo para determinar los efectos secundarios a largo plazo del tratamiento.

No todos los estudios clínicos investigan tratamientos.

Muchos estudios clínicos buscan nuevas formas de detectar, diagnosticar o saber la extensión de una enfermedad. Algunos incluso estudian maneras de prevenir el origen de enfermedades. Los investigadores siguen usando humanos como voluntarios para probar estos métodos, y la misma regla general aplica.

No todos los estudios clínicos son estudios sobre medicamentos.

Muchos estudios clínicos prueban otras formas de tratamiento, como una cirugía o técnicas nuevas de radioterapia, o algunas veces incluso estudian técnicas y medicinas complementarias o alternativas.

Los estudios clínicos se usan también en el estudio de medicamentos aprobados.

Incluso después de que un medicamento sea aprobado contra un tipo de cáncer, algunas veces los médicos determinan que funciona mejor cuando se administra de cierta manera o cuando se combina con otros tratamientos. Incluso podría funcionar contra un tipo diferente de cáncer. También se necesitan los estudios clínicos para investigar estas posibilidades.

Estudios clínicos y placebos

Un placebo es una pastilla falsa, ingrediente inactivo o tratamiento falso que se usa en algunos tipos de estudios clínicos para ayudar a garantizar que los resultados sean imparciales. Una pastilla de placebo a veces es referida como una "pastilla de azúcar".

A través de los años, los doctores han visto que algunas personas empiezan a sentirse mejor cuando creen que están siendo tratadas. Aunque este efecto suele ser breve y en realidad no afecta un cáncer, parece que puede ser útil en un tratamiento nuevo. Algunas veces, la gente que sabe que está recibiendo un placebo no informa todos los problemas de salud que surgen, mientras que el grupo que recibe el medicamento sí lo hace. Al hacer la comparación, esto puede dar la impresión de que el tratamiento real causa un nivel en comparación mayor de efectos secundarios del que realmente causa. Un grupo de control tratado con placebo evita que las personas sepan si están recibiendo o no el tratamiento que está siendo estudiado, y aumenta las probabilidades de que los resultados sean válidos.

Los placebos rara vez son utilizados por sí solos en la investigación del cáncer a menos que no se cuente con tratamientos existentes. No es ético hacer que una persona reciba un placebo si hay algún tratamiento disponible que sea eficaz. Cuando los estudios clínicos comparan los tratamientos, el nuevo tratamiento es comparado contra el tratamiento estándar (comprobado) actual. Algunas veces, un estudio pudiera estar diseñado de tal forma que los pacientes no sepan lo que estén recibiendo, pero saben que están recibiendo el tratamiento que al menos cumple con el cuidado estándar actual.

En algunos estudios clínicos, los médicos quieren determinar si añadir un nuevo medicamento al tratamiento estándar hace que éste funcione mejor. En estos estudios,

algunos pacientes reciben el/los medicamento(s) estándar junto con el nuevo, mientras que otros pacientes reciben el/los medicamento(s) estándar y un placebo. Sin embargo, ninguno de los pacientes recibirá sólo un placebo. Todos reciben el tratamiento estándar, si hay uno disponible. Para más información sobre placebos y cómo se utilizan en algunos estudios, consulte nuestro documento (disponible en inglés) [Placebo Effect¹](#).

¿Quién financia y lleva a cabo los estudios clínicos?

El Instituto Nacional del Cáncer (NCI) patrocina (cubre los costos de) una gran parte de los miles de estudios clínicos sobre cáncer que se están realizando en los EE.UU. en algún momento dado. El NCI conforma una parte de los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health* o NIH), los cuales son solventados con los impuestos en los EE.UU. Generalmente estos estudios son realizados por la Red Nacional de Estudios Clínicos (*National Clinical Trials Network* o NCTN) del NCI, que consiste de una red de médicos e instituciones a través de todos los EE.UU. que se especializan en algún aspecto determinado sobre el cáncer.

Los centros de cáncer del NCI también llevan a cabo investigaciones en sus instalaciones ubicadas en todo los Estados Unidos. Las agencias gubernamentales aparte del NCI, incluyendo secciones del Departamento de Administración de Veteranos y del Departamento de Defensa, patrocinan estudios clínicos contra el cáncer. Además, existen médicos, centros médicos académicos, fundaciones, grupos de voluntarios, y otras organizaciones sin fines de lucro que también patrocinan los estudios clínicos.

Los otros patrocinadores principales de los estudios clínicos son las compañías farmacéuticas y de biotecnología que deben probar que sus medicinas o dispositivos son seguros y eficaces antes de que puedan comercializarlas.

Los investigadores llevan a cabo los estudios clínicos en diferentes centros de atención. Los centros de cáncer más importantes son a menudo los focos de las investigaciones de los estudios clínicos. Debido a que normalmente tienen las instalaciones más avanzadas y un personal altamente capacitado, pueden realizar los estudios clínicos en todas las fases.

Los hospitales comunitarios en todo el país también participan en los estudios clínicos, aunque éstos normalmente son en la fase II o III. Muchos de estos hospitales forman parte del Programa Comunitario de Investigación Oncológica del NCI ([NCI's Community Oncology Research Program²](#) o NCORP), el cual colabora con algún centro de atención contra el cáncer del NCI o algún grupo de colaboración de estudios

clínicos. Los miembros del NCORP realizan los mismos estudios en todo el país. Puede que los hospitales comunitarios también realicen otro tipo de estudios financiados con recursos privados.

Los médicos que tienen consultas privadas también pueden participar en los estudios clínicos, como miembros de los grupos cooperativos o participando activamente en investigaciones de patrocinio privado.

Lo que esto podría significar para usted

Anteriormente, los estudios clínicos sólo se realizaban en centros médicos grandes, lo que significaba que los pacientes tenían que viajar grandes distancias y tratarse con médicos que no conocían muy bien. En algunos casos esto sigue ocurriendo, especialmente con los estudios en fase I y algunos en fase II. Por supuesto, esto no es siempre malo. Muchas personas prefieren tratarse en centros grandes de cáncer debido a su experiencia, reputación y recursos. Finalmente, se deben evaluar las complicaciones de viajar contra las posibilidades de beneficiarse con el tratamiento.

Hoy día, los pacientes cuentan con más opciones, como quedarse más cerca del hogar durante un estudio o incluso quedarse con sus propios médicos. Su médico podría o no estar involucrado en su participación en los estudios clínicos. De ser así, puede que sea elegible para uno de ellos. Si este es el estudio adecuado para usted, es, por supuesto, una pregunta que vale la pena hacer. Tenga en cuenta que cada estudio también tiene su propia serie de requisitos que una persona debe cumplir para poder participar.

Aunque ahora se realizan los estudios clínicos en muchos centros diferentes de atención médica, las mismas regulaciones aplican para proteger a los pacientes.

Hyperlinks

1. www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials/placebo-effect.html
2. <http://ncorp.cancer.gov/>
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm>
4. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Referencias

Center for Information and Study on Clinical Research Participation. 2015 Perceptions & Insights Study: . Report on the Decision to Participate Accessed www.ciscrp.org/download/2015-perceptions-insights-study-decision-to-participate/?wpdmdl=5734 on May 5, 2016.

. Dilts DM, Sandler A, Cheng S, et al *Steps and time to process clinical trials at the Cancer Therapy Evaluation Program. J Clin Oncol* . 2009; 27 (11): 1761-1766.

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials* , 4th ed. 2010. New York, NY: Springer Science + Business Media, LLC.

National Cancer Institute. Children's Assent to Clinical Trial Participation Accessed www.cancer.gov/clinicaltrials/learningabout/patientsafety/childrensassent on May 4, 2016.

National Cancer Institute: Summary of NCI's Clinical Trials Network National Consulted www.cancer.gov/research/areas/clinical-trials on May 2, 2016.

National Cancer Institute: Clinical Trials Information for Patients and Caregivers. Accessed www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials on May 4, 2016.

National Cancer Institute Community Oncology Research Program (NCORP) Consulted www.ncopr.cancer.gov/about on May 2, 2016.

National Cancer Institute: NCI's Clinical Trials Programs and Initiatives. Accessed at www.cancer.gov/research/areas/clinical-trials on May 2, 2016.

National Cancer Institute: . Patient Safety in Clinical Trials Accessed www.cancer.gov/clinicaltrials/learningabout/patientsafety/ on May 2, 2016.

US Food and Drug Administration Investigational New Drug Application. Accessed www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm (<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm>)³ on May 2, 2016.

Last Medical Review: June 9, 2016 Last Revised: June 9, 2016

¿Cuáles son las fases de los estudios clínicos?

Por lo general los estudios clínicos se llevan a cabo en etapas donde lo concluido en las fases iniciales se usa para edificar las fases subsecuentes. Cada fase está diseñada para responder ciertas preguntas. Saber la fase del estudio clínico es importante porque puede que le dé una idea de lo que se conoce hasta ahora sobre el tratamiento que está siendo estudiado. Existen ventajas y desventajas al participar en cada fase de un estudio clínico.

Aunque existen estudios clínicos para dispositivos médicos al igual que para otras enfermedades y tratamientos, en los ejemplos sobre las fases de estudios clínicos que se describen a continuación se utilizan medicamentos contra el cáncer.

Estudios clínicos en fase 0: exploración sobre si y cómo puede que funcione un nuevo medicamento

Aunque los estudios en fase 0 se hacen en humanos, el tipo de estudio que se hace en esta fase no es como el que se hace en las otras fases de los estudios clínicos. El propósito de esta fase es ayudar a que el proceso de aprobación del medicamento se haga con mayor agilidad y prontitud.

Los estudios en fase 0 tienen fines exploratorios y a menudo se emplean solamente algunas dosis pequeñas de un medicamento nuevo en cada paciente. Tienen el objetivo de determinar si el medicamento alcanza el tumor, cómo actúa el medicamento en el cuerpo humano y cómo responden las células cancerosas al medicamento en el

cuerpo humano. Los pacientes en estos estudios pudieran necesitar biopsias, estudios por imágenes y análisis de sangre adicionales como parte del estudio.

Una gran diferencia entre los estudios clínicos en fase 0 y los de fases posteriores consiste en que no hay probabilidad de que el voluntario participante en un estudio en fase 0 recibirá algún beneficio (el beneficio se da en el futuro para otras personas). Debido a que las dosis de los medicamentos son bajas, también existe un riesgo menor en el paciente de los estudios en fase 0 en comparación a los pacientes de los estudios en fase I.

Los estudios en fase 0 ayudan a los investigadores a determinar si los medicamentos surten el efecto que ellos estaban esperando. Si se presentan problemas con la manera en que el medicamento actúa o es absorbido por el cuerpo, esto debe quedar claro con mucha prontitud en un estudio clínico en fase 0. Este proceso puede ayudar a evitar el retraso y el gasto que conlleva encontrar años más tarde en estudios clínicos en fase II, o incluso en fase III, que el medicamento no surte el efecto que se espera según los estudios de laboratorio.

Los estudios en fase 0 no se utilizan ampliamente, y hay algunos medicamentos para los cuales estos estudios no serían útiles. Los estudios en fase 0 son muy pequeños, a menudo con menos de 15 personas, y el medicamento se administra solamente por un tiempo breve. No conforman una parte requerida para probar un medicamento nuevo.

Estudios clínicos en fase I: ¿Es seguro el tratamiento?

Los estudios en fase I para un medicamento nuevo por lo general son el punto en los que por primera vez se involucra a personas. La razón principal para realizar estudios en fase I es para determinar la dosis mayor que pueda darse de forma segura de un nuevo tratamiento sin causar efectos secundarios graves. Aunque el tratamiento se ha probado en el laboratorio y en estudios en animales, no siempre se puede predecir los efectos secundarios en las personas. Estos estudios también son útiles para decidir la mejor forma de administrar un nuevo tratamiento.

Puntos clave de los estudios clínicos en fase I:

- Usualmente, el primer grupo pequeño de personas recibe una dosis baja del tratamiento y es observada muy detalladamente. Si solo surgen efectos secundarios menores, el próximo grupo pequeño de participantes pudiera recibir una dosis más alta. Este proceso generalmente continúa hasta que los médicos encuentran la dosis que tiene mayores probabilidades de funcionar mientras se

mantiene un nivel aceptable de efectos secundarios.

- El enfoque en la fase I es observar el efecto que el medicamento tiene sobre cuerpo, así como el efecto que el cuerpo tiene con el medicamento.
- En este punto, la seguridad es la inquietud principal. Los médicos mantienen un seguimiento detallado sobre las personas y están al pendiente de cualquier efecto secundario grave. Debido al pequeño número de personas en los estudios en fase I, puede que los efectos secundarios que sean poco comunes no sean observados sino hasta después.
- Los placebos (tratamientos inactivos o falsos) no forman parte de los estudios en fase I.
- Estos estudios por lo general incluyen un número reducido de personas (de 20 a 80).
- A menudo, las personas con diferentes tipos de cáncer pueden participar en el mismo estudio en fase I.
- Estos estudios se llevan a cabo generalmente en los centros de cáncer más importantes.
- Estos estudios no están diseñados para encontrar si un nuevo tratamiento funciona contra el cáncer.

En general, los estudios en fase I son los que conllevan un mayor riesgo potencial, aunque sí ha habido algunos pacientes que han llegado a beneficiarse. Para aquellas personas que tienen enfermedades que ponen la vida en peligro, es crucial sopesar los riesgos y los beneficios potenciales cuidadosamente.

Estudios clínicos en fase II: ¿es eficaz el tratamiento?

Si se determina en los estudios clínicos en fase I que el tratamiento es razonablemente seguro, entonces se puede someter a un estudio clínico en fase II para determinar si el tratamiento funciona. El tipo de beneficio o respuesta que los médicos buscan depende de la meta del tratamiento. Esto puede que implique evidencia de que el tumor canceroso se ha encogido o desaparecido. O pudiera implicar que hay un periodo extenso en el que el tumor canceroso no crece, o un periodo más extenso antes de que un cáncer regrese. En algunos estudios, puede que el beneficio sea una mejora en la calidad de vida. En muchos estudios se espera que las personas que están recibiendo el nuevo tratamiento vivan más tiempo de lo que se esperaba sin el tratamiento.

Puntos clave de los estudios clínicos en fase II:

- Generalmente, un grupo entre 25 y 100 personas con un mismo tipo de cáncer recibe el nuevo tratamiento del estudio en fase II. Se administra el tratamiento de acuerdo con la dosis y el método que se determinaron ser los más seguros y efectivos en la fase I de estudio.
- En un estudio clínico en fase II, todos los voluntarios normalmente reciben la misma dosis. Sin embargo, en algunos estudios en fase II, los participantes son asignados aleatoriamente a distintos grupos (similar a lo que se hace en los estudios en fase III). Puede que se administren distintas dosis entre estos grupos, o que el tratamiento se administre en distintas maneras para ver cuál ofrece el mejor balance de seguridad y efectividad.
- No se usa un placebo (tratamiento inactivo)
- A menudo, los estudios en fase II se llevan a cabo en los centros de cáncer más importantes, pero también se pueden realizar en los hospitales comunitarios o incluso en los consultorios de los médicos.

En los estudios clínicos en fase II, grandes cantidades de pacientes reciben el tratamiento, por lo que hay mayores probabilidades de ver efectos secundarios menos comunes. Si suficientes pacientes se benefician del tratamiento, y los efectos secundarios no son muy dañinos, se permite que el tratamiento avance hacia la fase III del estudio clínico. Además de monitorear las respuestas, el equipo de investigadores se mantiene atento a cualquier efecto secundario que se presente.

Estudios clínicos en fase III: ¿es mejor el nuevo tratamiento bajo estudio que el tratamiento convencional?

Los tratamientos que han demostrado que funcionan en fase II por lo general tienen que superar exitosamente otra fase de pruebas antes de que sean aprobados para su uso general. Los estudios clínicos en fase III comparan la seguridad y eficacia del nuevo tratamiento con el tratamiento estándar actual.

Debido a que los médicos aún no conocen cuál tratamiento es mejor, a menudo los participantes del estudio que van a recibir el tratamiento estándar y los que van a recibir el tratamiento nuevo se escogen al azar (asignación *aleatoria*). Cuando sea posible, tanto el doctor como el paciente desconocen cuál tratamiento es el que está recibiendo el paciente. Este tipo de estudio se conoce como *estudio de doble ocultación*. La realización aleatoria y la ocultación de los procedimientos se detallan posteriormente.

Puntos clave de los estudios clínicos en fase III:

- La mayoría de los estudios clínicos en fase III tiene un gran número de pacientes, al menos varios cientos.
- Por lo general estos estudios se llevan a cabo en todo el país (e incluso alrededor del mundo) al mismo tiempo.
- Los estudios clínicos en fase III son más propensos a estar disponibles mediante los oncólogos de su comunidad.
- Estos estudios suelen tomar más tiempo que los estudios en las fases I y II.
- Puede que se incluyan placebos en los estudios en fase III, pero nunca se usan solos si hay disponible un tratamiento que funciona.

Al igual que en otras investigaciones, se observa de cerca a los pacientes de los estudios clínicos en fase III para identificar los efectos secundarios y se detienen los estudios si estos efectos son muy dañinos.

Trámite para aprobación por parte de la FDA: solicitud para nuevo medicamento (NDA)

En los Estados Unidos, cuando los estudios clínicos reportan que un medicamento nuevo es más eficaz y/o seguro que el tratamiento actual estándar, se somete a la FDA una solicitud del nuevo medicamento para su aprobación. Luego la FDA hace una revisión de los resultados de los estudios clínicos y otra información pertinente.

Tras la revisión, puede que la FDA solicite más información o incluso que les requiera la realización de más estudios. Esto puede extender el proceso de aprobación a más de cinco años.

O bien, en función de esta revisión, la FDA puede decidir que el tratamiento es adecuado para usarse en pacientes con el tipo de enfermedad con el que el medicamento fue probado. En tal caso, el tratamiento generalmente se convierte ahora en el tratamiento estándar, y los subsecuentes medicamentos más nuevos deberán entonces compararse contra éste antes de que se aprueben. Pero en algunos casos, los estudios clínicos aún no acaban y se prosigue con estudios en fase IV.

Estudios clínicos en fase IV: ¿qué más debemos saber?

Los medicamentos aprobados tras los estudios en fase III a menudo se mantienen bajo observación durante un largo tiempo en los estudios en fase IV. Incluso tras haber probado un medicamento nuevo en miles de personas, puede que no se sepan todos los efectos que el tratamiento pueda tener. Puede que algunas preguntas aún queden

pendientes de ser respondidas. Por ejemplo, puede que un medicamento obtenga la aprobación de la FDA debido a que demostró reducir el riesgo de que el cáncer regrese tras el tratamiento. ¿Pero significa esto que aquéllos que ingieran el medicamento son más propensos a vivir más tiempo? ¿Existen efectos secundarios extraños que no se han evidenciado aún, o que sólo surgen después de que una persona haya usado el medicamento durante un largo tiempo? Puede que tome muchos años más para responder a este tipo de preguntas, las cuales a menudo se tratan en los estudios clínicos en fase IV.

Puntos clave de los estudios clínicos en fase IV:

- En los estudios clínicos en fase IV se investigan los medicamentos que ya han recibido la aprobación de la FDA. Estos medicamentos están disponibles por los médicos para que los receten a los pacientes, pero se requiere de estudios en fase IV para responder a preguntas que hayan quedado pendientes y que son importantes.
- Puede que a lo más, involucre a decenas de miles de personas.
- Esto es considerado como el tipo más seguro de estudios clínicos debido a que el tratamiento ya ha estado bajo mucha investigación y posiblemente se ha usado en millones de personas. La fase IV estudia la seguridad del tratamiento a través del tiempo.
- Puede que estos estudios además observen otros aspectos del tratamiento, como calidad de vida y eficacia en los costos.

Los medicamentos que se usan en estudios clínicos en fase IV pueden ser obtenidos sin necesidad de participar en los estudios. Y la atención que recibiría en este tipo de estudios es a menudo muy similar a lo que podría esperar si obtuviera el tratamiento fuera de un estudio clínico. Sin embargo, la participación en los estudios en fase IV ayuda a los investigadores a saber más sobre el tratamiento y beneficiará a otros pacientes en el futuro.

Hyperlinks

1. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra

El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Referencias

Coloma PM. Phase 0 clinical trials: theoretical and practical implications in oncologic drug development. *Open Access Journal of Clinical Trials*. 2013;5:119-126.

Doroshaw JH. Phase '0' Clinical Trials in Cancer Drug Development: From Concept to Practice. Slide presentation. Accessed at www.iom.edu/~media/Files/Activity%20Files/Disease/NCPF/Phase0ClinicalTrialsinCancerDrugDevelopmentFromConcepttoPracticeDoroshaw.pdf on May 4, 2016.

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials*, 4th ed. 2010. New York, NY: Springer Science + Business Media, LLC.

National Cancer Institute. Phases of Clinical Trials. November 2, 2012. Accessed at www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/what-are-trials/phases on May 4, 2016.

Streiner DL, Norman GR. Drug Trial Phases. *Community Oncology*. 2009;6(1):36-40.

US Food and Drug Administration. Investigational New Drug Application. 04/08/2016. Accessed at www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm on May 4, 2016.

Last Medical Review: June 9, 2016 Last Revised: June 9, 2016

Tomar decisiones sobre los estudios clínicos

¿Debo considerar formar parte de un estudio clínico como participante?

Esta es una de las preguntas más difíciles para muchas personas con cáncer. La respuesta no será la misma para todos. Al tratar de decidir, primero hágase algunas preguntas básicas:

- ¿Por qué quiero participar en un estudio clínico?
- ¿Cuáles son mis metas y expectativas si decido participar? ¿Son éstas realistas?
- ¿Qué tan seguros están mis médicos sobre mi futuro si decido que quiero (o que no quiero) participar en el estudio?
- ¿He sopesado la beneficios contra los riesgos potenciales?
- ¿He considerado otros posibles factores, como traslados, tiempo y dinero?
- ¿He considerado mis otras posibles opciones?

Es posible que algunas de estas preguntas no tengan una respuesta definida, pero deben ayudarle a comenzar a pensar en algunos asuntos importantes. La situación de cada persona es única, y las razones de cada persona para querer o no participar pueden ser diferentes.

Riesgo versus beneficio

Cada estudio clínico ofrece sus propias oportunidades y riesgos, pero la mayoría comparte algunas cosas en común.

Por lo general, los estudios clínicos (aparte de los estudios en fase 0) ofrecen algunos de los mismos beneficios potenciales:

- Su participación podría ayudar a otras personas en el futuro que tienen la misma condición, al contribuir en avanzar la investigación del cáncer.
- Podría tener acceso al tratamiento que de otra forma no estuviera disponible, el cual puede que sea más seguro o funcionar mejor que las opciones de tratamiento actuales.
- Puede que aumente el número total de opciones de tratamiento disponibles para usted, incluso si aún no ha recibido todos los tratamientos convencionales.
- Puede que sienta que tiene mayor control sobre su situación y que está teniendo una participación más activa en su atención médica.
- Probablemente recibirá mayor atención por parte de su equipo de profesionales contra el cáncer y un monitoreo más detallado de su condición y de los posibles

efectos secundarios del tratamiento si participa en un estudio clínico.

- Puede que algunos patrocinadores de estudios paguen en parte o por completo su atención médica, así como otros gastos durante el estudio (esto no aplica a todos los estudios clínicos. Asegúrese de que sabe quién se espera que pague por su atención antes de inscribirse en el estudio).

Entre algunos de los posibles perjuicios de participar en un estudio se puede incluir:

- El nuevo tratamiento podría tener efectos secundarios u otros riesgos desconocidos, que puede que sean o no más graves que los de los tratamientos existentes. Esto aplica especialmente a los estudios clínicos en las fases iniciales.
- Al igual que con otras formas de terapia, el nuevo tratamiento podría no funcionar para usted incluso si éste sí da resultados en otras personas.
- Podrían presentarse algunas inconveniencias como tener que acudir frecuentemente al consultorio y someterse a pruebas, así como compromisos que ocupen tiempo y requieran que viaje.
- Si forma parte en un estudio clínico de asignación aleatoria, no podrá escoger cuál tratamiento recibirá. Si el estudio es de ocultación, usted (y tal vez su doctor) no sabrá cuál tratamiento está recibiendo (aunque esta información está disponible si es necesario por su seguridad).
- Puede que las compañías de seguro no cubran todos los costos de participar en un estudio clínico, pero por lo general cubren los costos de lo que normalmente se considera atención estándar. Asegúrese de hablar con su proveedor de seguro médico y con alguien involucrado en el estudio antes de decidir participar, para saber lo que puede que requiera pagar.

Inquietudes que surgen comúnmente con los estudios clínicos

La mayoría de las personas tienen algunas inquietudes en cuanto a la participación en un estudio clínico, generalmente porque no están realmente seguras de lo que el estudio les implicaría. Tomarse el tiempo para obtener toda la información que requiera antes de tomar una decisión es la mejor forma de asegurarse de tomar la decisión correcta para usted.

¿Habrá riesgos?

Sí, todos los estudios clínicos conllevan riesgos. Pero cualquier prueba, medicamento o

procedimiento médico conlleva riesgos. El riesgo pudiera ser mayor en un estudio clínico porque cualquier tratamiento nuevo tiene más aspectos desconocidos. Esto es especialmente cierto para los [estudios clínicos en fases I y II](#), donde el tratamiento ha sido estudiado en un número de personas reducido.

Quizás, una pregunta más importante es si los posibles beneficios superan los riesgos. Generalmente las personas con cáncer están dispuestas a aceptar una cierta cantidad de riesgo por una oportunidad de beneficiarse, pero siempre es importante ser realista sobre qué oportunidad representa. Pídale a su médico que le dé una idea de los posibles beneficios, así como exactamente los beneficios que potencialmente usted recibiría.

Teniendo esto en consideración, puede tomar una decisión más informada. Puede que algunas personas decidan que cualquier probabilidad de beneficiarse justifique el riesgo, mientras que otras opinen lo contrario. Otras personas pueden estar dispuestas a tomar ciertos riesgos para ayudar a otros pacientes.

¿Seré un conejillo de Indias?

No se puede negar que el objetivo final de un estudio clínico es responder a una pregunta médica. Puede que las personas que participan en los estudios clínicos requieran hacer ciertas cosas o que se sometan a ciertas pruebas para permanecer en el estudio.

Sin embargo, esto no significa que no recibirá una atención excelente y humana durante el estudio. De hecho, la mayoría de las personas inscritas en los estudios clínicos agradecen la atención adicional que reciben de su equipo de profesionales contra el cáncer.

Hay estudios que indican que las personas con cáncer que se sintieron bien informadas antes de participar en un estudio clínico reportaron menos arrepentimiento después del estudio que las personas que se sintieron inseguras. Por esta razón, es importante tomarse el tiempo que necesite, hacer preguntas, y sentirse cómodo con su decisión.

¿Recibiré un placebo?

En la mayoría de los estudios clínicos no se usan placebos a menos que se administren junto con un medicamento activo. Resulta poco ético administrar a alguien un placebo si de esta forma se le negaría la oportunidad de recibir un medicamento que se sabe que es eficaz.

Lamentablemente, existen algunos tipos de cáncer para los cuales no hay tratamientos eficaces comprobados. En raros casos, podría ser necesario hacer algunas pruebas para comparar un nuevo tratamiento con un placebo y así comprobar que el tratamiento es mejor que no recibir nada. Lo mínimo que debe esperar de cualquier estudio clínico es que le ofrezcan el cuidado estándar que ya se está usando

¿Es posible que mi médico y yo escojamos en cuál grupo estaré?

No. La mayoría de los estudios emplean una asignación aleatoria. Esto significa que cada persona que participa en el estudio puede ser asignada aleatoriamente a cualquiera de los grupos de tratamiento o grupos de control. La asignación aleatoria se utiliza para ayudar a reducir la probabilidad de que un grupo sea distinto del otro cuando sean sometidos al estudio, lo cual podría afectar los resultados. Esto es especialmente útil para asegurarse de que los grupos incluyen a personas con similares estados de salud, de tal forma que los resultados no estarán sesgados en favor de uno de los grupos. Si se le diera a la gente la opción de escoger qué tratamiento recibir, los resultados del estudio podrían no ser tan precisos. Por ejemplo, la gente que se encuentra más enferma podría tender a escoger un tratamiento sobre otro. Si el nuevo tratamiento se reporta inefectivo, los doctores no podrían determinar si se debió a que el tratamiento no era tan bueno, o bien, a que los pacientes estaban más enfermos.

A menudo las personas tienen la mitad de las probabilidades de quedar en un grupo y la otra mitad de quedar en el otro. En algunos casos, el estudio podría permitir una relación diferente, como por ejemplo que dos de cada tres personas reciban el nuevo tratamiento y sólo una de cada tres personas reciba el tratamiento estándar.

Algunas personas consideran que la realización aleatoria de los estudios les resulta inquietante, ya que ni el paciente, ni el doctor pueden escoger a cuál grupo será asignado el paciente. Esto puede ser especialmente el caso de un estudio que esté analizando dos tratamientos completamente distintos y una persona percibe que uno de ellos es mejor sobre el otro. Sin embargo, debe tener en cuenta que los médicos realizan el estudio porque realmente no saben cuál es mejor. Y en ocasiones, participar en un estudio de este tipo algunas veces es la única manera en que una persona puede tener la oportunidad de recibir un tipo nuevo de tratamiento.

¿Sabré a cuál grupo me asignen? ¿Lo sabrá mi doctor?

Cada estudio es diferente. En un estudio con *ocultación*, el paciente no sabe cuál tratamiento estará recibiendo. En un estudio de *doble ocultación*, ni el paciente ni el doctor saben qué tratamiento está siendo utilizado. No saber qué es lo que está

recibiendo puede ser difícil. Su médico siempre puede averiguar en cuál grupo está usted si existe una razón médica importante (por ejemplo una posible reacción al medicamento), pero en consecuencia usted podría ser excluido del estudio. La ocultación reduce el riesgo de que los médicos se sesguen en las evaluaciones de sus pacientes. Estas medidas de control son útiles en hacer que los resultados sean más confiables.

¿Se mantendrá confidencial mi información?

Tanto como sea posible, se tomarán medidas por mantener confidencial toda su información personal y médica. Obviamente su equipo de profesionales contra el cáncer requiere esta información para ofrecerle la mejor atención posible, justo como sería si no estuviera participando en un estudio clínico.

La información médica que es importante para el estudio, como los resultados de las pruebas, por lo general se mantiene en formularios especiales y en bases de datos informáticas. Luego esta información se les proporciona a las personas que analizarán los resultados del estudio. Un número o código específico es asignado a su información: su nombre no aparece en los formularios ni en la base de datos del estudio. Algunas veces, podría ser que algunos miembros del equipo de investigadores o de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) consulten su expediente médico para asegurarse que la información que se les proporcionó es correcta. Pero su información personal nunca es enviada a ellos, ni tampoco utilizada en alguna publicación de los resultados del estudio.

Preguntas a ser respondidas antes de participar en un estudio clínico

Cada estudio clínico es único, con sus propios beneficios y riesgos potenciales. Antes de decidir sobre si se participará en alguno, usted querrá saber las respuestas a estas preguntas. Algunas personas hacen anotaciones, otras graban las conversaciones o llevan a alguien más quien les ayude a recordar las respuestas y a pensar en otras preguntas:

- ¿Por qué se está realizando este estudio?
- ¿Qué es probable que suceda si decido formar parte o no en un estudio?
- ¿Colaborarán los investigadores con el médico que está atendiendo mi cáncer?
¿Quién estará a cargo de mi atención médica?
- ¿A quién debo acudir si tengo algún problema, pregunta o inquietud?
- ¿Cuáles son mis otras opciones (tratamientos estándar, otros estudios)? ¿Cuáles son sus ventajas y desventajas?

- ¿Cuánta experiencia tiene con este tratamiento en particular y con estudios clínicos en general?
- ¿Cuáles fueron los resultados en los estudios anteriores de este tratamiento?
¿Qué tan probable es que apliquen a mí?
- ¿Qué tipo de tratamientos y pruebas requeriría hacer durante este estudio? ¿Con qué frecuencia se realizan?
- ¿Esto me tomará más tiempo o será necesario que viaje?
- ¿Cómo pudiera el estudio del tratamiento afectar mi vida diaria?
- ¿Qué efectos secundarios puedo esperar del estudio del tratamiento? ¿Hay otros riesgos? (tenga en cuenta que también puede haber efectos secundarios con los tratamientos convencionales y de la misma enfermedad en sí).
- ¿Cómo saber si el tratamiento está funcionando?
- ¿Necesitaré permanecer en el hospital durante cualquier parte del estudio, De ser así, con qué frecuencia, por cuánto tiempo y quién requerirá pagar por esto?
- ¿Seguiré viendo a mi médico a cargo de atender mi cáncer? ¿Quién estará a cargo de mi atención médica durante el estudio?
- ¿Tendré yo que pagar por algo? ¿Será gratis el tratamiento o alguna parte del mismo? ¿Cubrirá mi seguro el costo del tratamiento?
- Si resulto perjudicado como consecuencia de la investigación, ¿a qué tratamiento tendré derecho?
- ¿Por cuánto tiempo permaneceré en el estudio? ¿Cuánto tiempo durará el estudio?
- ¿Hay razones por las que me puedan sacar del estudio? ¿Hay razones por las que se pueda detener el estudio antes de tiempo?
- ¿Forma parte del estudio el seguimiento a largo plazo? ¿Qué involucraría?
- Si el tratamiento nuevo está siendo eficaz en mí, ¿podré continuar recibéndolo incluso al terminar el estudio?
- ¿Puedo hablar con otros pacientes que ya hayan participado en el estudio?
- ¿Podré informarme acerca de los resultados del estudio?
- ¿Con cuánto tiempo dispongo para tomar esta decisión?

Puede que le sea útil incluir a los amigos de confianza, así como a sus familiares en su decisión. Podrían hacer preguntas que usted no había pensado y que le ayuden a asegurar que está tomando la decisión correcta para usted. Además, obtener una segunda opinión de un médico que no sea parte del estudio puede ayudarle a decidir si cierto estudio clínico es el más adecuado para usted.

Hyperlinks

1. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Referencias

Center for Information and Study on Clinical Research Participation. 2015 Perceptions & Insights Study: Report on Public Perceptions. Accessed at www.cisrcp.org/download/2015-perceptions-insights-study-public-perceptions/?wpdmdl=5740 on May 5, 2016.

Centers for Medicare & Medicaid Services. Clinical research studies. Accessed at www.medicare.gov/coverage/clinical-research-studies.html on May 4, 2016.

Centers for Medicare & Medicaid Services. Should you join a clinical research study? Accessed at www.medicare.gov/what-medicare-covers/part-b/clinical-research-studies.html on May 4, 2016.

Getz K, Borfritz D. Informed Consent: The Consumer's Guide to the Risks and Benefits of Volunteering for Clinical Trials. Boston, Mass: CenterWatch; 2002.

National Cancer Institute. Patient Safety in Clinical Trials. Accessed at www.cancer.gov/clinicaltrials/learningabout/patientsafety on May 2, 2016.

National Cancer Institute. Questions to Ask Your Doctor about Treatment Clinical Trials. Accessed at www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/questions on May 4, 2016.

Stryker JE, Wray RJ, Emmons KM, Winer E, Demetri G. Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. *Patient Educ Couns.* 2006;63(1-2):104-109.

Last Medical Review: June 9, 2016 Last Revised: June 9, 2016

¿Cómo se protege a los participantes en los estudios clínicos?

Se ponen en práctica varios niveles de seguridad para ayudar a proteger a las personas que participan en los estudios clínicos. Aún hay riesgos involucrados con cualquier estudio, pero estas protecciones pretenden reducir el riesgo en lo posible.

Existen tres principios básicos, tal y como se explica en el *Belmont Report* publicado a finales de la década de 1970, que proveen la base para las investigaciones con humanos:

- **Respeto por las personas:** reconocer que todas las personas deben ser respetadas y que tienen el derecho a escoger los tratamientos que recibirán.
- **Beneficencia:** proteger a las personas maximizando los beneficios y minimizando los riesgos, para que así no salgan perjudicadas.
- **Justicia:** tratar de garantizar que todas las personas compartan equitativamente los beneficios y las responsabilidades de la investigación.

Los individuos y grupos en los centros de atención en donde se realiza la investigación, así como las agencias gubernamentales encargadas de evaluar los estudios clínicos, son los responsables de respetar estos principios. Una parte muy importante de la protección al paciente es el proceso del consentimiento válido, que se describe en detalle en la sección [“¿Qué implicaría para mí la participación en un estudio clínico?”](#).

Salvaguarda en las instituciones

Los centros que llevan a cabo estudios clínicos tienen comités que revisan todos los estudios clínicos potenciales y los que están en curso para proteger la seguridad de los participantes. Estas revisiones son necesarias en todos los estudios clínicos financiados con fondos federales, pero incluso los estudios patrocinados con fondos privados por lo general pasan por las mismas inspecciones.

Comités institucionales de ética

Los comités institucionales de ética (*Institutional Review Boards* o IRBs) son grupos de personas responsables de proteger el bienestar de las personas que participan en el estudio y garantizar que el estudio cumple con las leyes federales. Los comités a menudo consisten de una mezcla de expertos en atención médica (como doctores y enfermeras), científicos y otros profesionales no médicos. Muchas instituciones tienen su propio IRB, pero puede que algunos centros menores utilicen IRBs más grandes o “centrales”. La entidad federal *Office of Human Research Protections* (OHRP, explicada más adelante) supervisa las actividades de los IRBs.

Los investigadores que quieren iniciar un estudio deben presentar el protocolo del estudio (el plan que describe en detalle el estudio) al IRB para que lo revise. El IRB debe decidir si el estudio es aceptable en términos médicos, éticos y legales. En otras palabras, ¿está el estudio atendiendo una incógnita meritoria, y con hacerlo, se está procediendo de una manera que garantice en lo posible la seguridad de aquéllos involucrados?

Una de las funciones más importantes de los comités de ética es asegurarse de que el [consentimiento informado](#)¹ que debe firmar cada persona que ingresa al estudio esté correcto, completo y sea de fácil comprensión. Una vez que comienza, el comité también da seguimiento sobre el progreso del estudio de forma habitual para detectar problemas potenciales.

Si usted participa en un estudio clínico, puede comunicarse directamente con el comité de ética (IRB) del estudio para formularle cualquier pregunta o expresarle cualquier preocupación sobre la seguridad.

Comités de supervisión de seguridad y datos

Los comités de supervisión de seguridad y datos (*Data Safety Monitoring Boards* o DSMBs) se usan en los estudios en [fase III](#) (y en algunos en fases iniciales) y consisten de médicos y otros científicos que no están involucrados en el estudio. Su función es analizar las estadísticas del estudio. Estos comités supervisan los resultados del estudio clínico en diferentes momentos y pueden detenerlos antes de tiempo (antes de que se registren todos los participantes requeridos o antes de que el estudio finalice) si:

- Es evidente que el nuevo tratamiento es mucho más (o mucho menos) eficaz; por lo tanto, se les permite a todos los participantes del estudio recibir el mejor tratamiento.
- Surgen inquietudes sobre la seguridad (como riesgos que claramente superan los

beneficios con el nuevo tratamiento), de tal manera que no se expongan más personas al daño potencial.

El investigador clínico

El investigador clínico está a cargo de todos los aspectos de un estudio en particular. Con más frecuencia, el investigador clínico es un médico; en algunos centros de atención médica a esta persona se le llama *investigador principal* (PI por sus siglas en inglés). En última instancia, la responsabilidad por la seguridad del paciente en un estudio clínico recae en el investigador clínico. Parte de esta responsabilidad es comunicarle inmediatamente al patrocinador del estudio cuando ocurran efectos secundarios graves.

Muchos investigadores clínicos tienen años de experiencia en la realización de estudios clínicos. Antes de aprobar el estudio, sus credenciales son sometidas a la FDA junto con la solicitud para investigar un medicamento nuevo.

Agencias gubernamentales

Varias agencias gubernamentales son también responsables de garantizar que todas las investigaciones se realicen tomando en cuenta la seguridad del paciente. Entre estos se incluye:

Oficina de Protecciones de Investigaciones en Humanos

La Oficina de Protecciones de Investigaciones en Humanos (*Office of Human Research Protections*, OHRP) fue establecida como el guardián principal gubernamental para la seguridad y bienestar de la gente en los estudios clínicos. Esta oficina hace cumplir las reglas relacionadas con el proceso del [consentimiento informado](#)², los comités institucionales de ética (IRBs) y la participación en los estudios clínicos de personas con necesidades especiales, como la participación de niños o personas con incapacidades mentales. Tiene la facultad de suspender las actividades de investigación hasta que se hayan identificado y corregido los problemas.

La OHRP también educa a los centros de investigación y a los individuos para ayudarles a cumplir con los estándares actuales de los estudios clínicos.

Dirección de Alimentos y Medicamentos

La Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) tiene la última palabra en cuanto a si un nuevo tratamiento es aprobado para ser administrado a los pacientes. Una vez que se complete la fase III de los estudios clínicos de un nuevo tratamiento, la FDA revisa la información y decide si es lo suficientemente seguro y eficaz para ser aprobado.

Sin embargo, la función de la FDA en muchos de los estudios clínicos comienza mucho antes que esto. Cualquier patrocinador que esté buscando la aprobación de un nuevo tratamiento debe presentarle a la FDA todos los protocolos del estudio antes de que se autorice el inicio de los estudios clínicos.

La FDA también inspecciona (audita) las instalaciones donde se realizan los estudios clínicos, especialmente si hay alguna razón para pensar que no se están siguiendo los procedimientos apropiados. Si se detecta un problema grave, la FDA puede prohibir a un centro de atención o a un médico particular que realice cualquier investigación futura.

No obstante, la autoridad de la FDA no es absoluta. Los estudios clínicos que estudian tratamientos que ya están en el mercado no están sujetos a las mismas regulaciones de la FDA (aunque muchos se llevan a cabo de manera muy similar). Por otra parte, las sustancias que se consideran “suplementos dietéticos/complementos alimenticios” no necesitan la aprobación de la FDA para ser vendidas. Los productores de los suplementos dietéticos no necesitan probar que sus productos son seguros ni eficaces, de modo que usualmente no se preocupan por llevar a cabo estudios clínicos.

Instituto Nacional del Cáncer

El [Instituto Nacional del Cáncer](#)³ (*National Cancer Institute*) forma parte de grupo de *National Institutes of Health* (NIH) y financia muchos de los estudios clínicos del cáncer que se realizan en algún momento determinado, incluyendo los que realizan los grupos cooperativos. El NCI debe aprobar las propuestas para realizar dichos programas antes de autorizar el financiamiento. El NCI también audita periódicamente cada sitio involucrado en una investigación patrocinada por el NCI.

Hyperlinks

1. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/como-buscar-y-pagar-por-el-tratamiento/aspectos-legales-y-financieros/consentimiento-informado.html
2. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/como-buscar-y-pagar-por-el-tratamiento/aspectos-legales-y-financieros/consentimiento-informado.html
3. <http://www.cancer.gov/>

4. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Referencias

National Cancer Institute. Patient Safety in Clinical Trials. Accessed at www.cancer.gov/clinicaltrials/learningabout/patientsafety on May 2, 2016.

US Department Health & Human Services. OHRP History. Accessed at <http://www.hhs.gov/ohrp/about-ohrp/history> on May 3, 2016.

US Department of Health, Education, and Welfare. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research, 1979. Accessed at www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html on September 23, 2014.

Last Medical Review: June 9, 2016 Last Revised: June 9, 2016

¿Cómo encuentro un estudio clínico que sea adecuado para mí?

Hay muchas maneras de conseguir información acerca de estudios clínicos. La mayoría de las personas que participan en los estudios clínicos lo hacen tras haberse enterado sobre éstos por sus doctores. Pero no es necesario que usted espere a que un médico le recomiende algún estudio clínico. Muchas de las personas con cáncer buscan

activamente estudios clínicos en Internet o en otros lugares, con la esperanza de encontrar más opciones de tratamiento.

Dónde obtener información sobre estudios clínicos actuales

Actualmente no existe un recurso en el que se informe sobre todos los estudios clínicos que están admitiendo pacientes, Sin embargo, hay varios recursos de los que usted debe enterarse, los cuales pueden dividirse en dos tipos principales: listas de estudios clínicos y servicios de cotejado de estudios clínicos.

Listas de estudios clínicos

Estas fuentes proporcionan los nombres y las descripciones de los estudios clínicos de nuevos tratamientos. Si hay cierto estudio por el que tenga interés, probablemente podrá encontrarlo en una lista. A menudo las listas incluyen una descripción de cada estudio, el criterio de elegibilidad de pacientes y la persona de contacto. Si usted (o su equipo de profesionales contra el cáncer) tienen la disposición y disponibilidad de analizar las descripciones de todos los estudios enlistados para su tipo de cáncer, entonces puede que una lista sea todo lo que necesite. Algunas organizaciones ofrecen servicios que pueden ayudarle a reducir un poco la lista con resultados más relevantes, de acuerdo al tipo de tratamiento que está buscando (quimioterapia, inmunoterapia, radioterapia, etc.) y la etapa de su cáncer.

Fuentes de listas de estudios clínicos

El **Instituto Nacional del Cáncer** (NCI) financia la mayoría de los estudios clínicos del cáncer que se realizan con fondos del gobierno. El NCI cuenta con una lista de estudios activos (aquellos que actualmente están recibiendo pacientes), al igual que algunos estudios bajo financiamiento privado. Usted puede encontrar la lista a través de su sitio Web www.cancer.gov/clinicaltrials/¹ o llamando al 1-800-422-6237. Puede buscar en la lista por el tipo y etapa del cáncer, por el tipo de estudio (por ejemplo, tratamiento o prevención) o por código postal.

La organización **National Institutes of Health** (NIH) cuenta con una base de datos aún más grande de estudios clínicos en www.clinicaltrials.gov², pero no todos son investigaciones sobre cáncer.

CenterWatchSM (www.centerwatch.com³) es una compañía editorial y de servicios de información que mantiene una lista de estudios clínicos tanto patrocinados por la industria, como de financiamiento gubernamental contra el cáncer y otras enfermedades. Es posible hacer búsquedas en esta lista por lugar, tipo de cáncer o

medicamento utilizado.

Puede que las **compañías privadas**, como las farmacéuticas o las compañías de biotecnología, publiquen en sus sitios Web los estudios que están patrocinando, o que ofrezcan los números telefónicos sin cargos para que usted llame y solicite información. Algunas de estas organizaciones ofrecen sistemas de cotejado para los estudios que patrocinan. Esto podría ser útil si tiene interés por investigar sobre algún tratamiento experimental en particular y saber cuál compañía lo está desarrollando.

Servicios de cotejado de estudios clínicos

Varias organizaciones han desarrollado sistemas informáticos para determinar para cuáles estudios clínicos los pacientes reúnen los requisitos. Estos servicios a menudo están disponibles vía Internet.

Puede que cada uno varíe en su funcionamiento. Algunos de los servicios le permiten buscar los estudios clínicos sin tener que registrarse en el sitio Web. Si tiene que registrarse, generalmente le aseguran que su información se mantendrá confidencial. De cualquier forma, es probable que tenga que proporcionar ciertos datos, como el tipo de cáncer, la etapa de la enfermedad y los tratamientos previos que haya recibido. Mediante esta información, estos sistemas pueden encontrar los estudios clínicos para los cuales usted podría ser elegible, y ahorrarle el tiempo y el esfuerzo de leer las descripciones de los estudios que no apliquen a su caso. Algunos servicios también le permiten inscribirse a listas de correo electrónico para que usted reciba una notificación en cuanto se abran nuevos estudios.

Aunque suelen ser gratuitos para los usuarios, la mayoría de los servicios de cotejado de estudios clínicos reciben un pago por listar los estudios o una cuota por haber sido encontrados para quien lleva a cabo el estudio cuando alguien se inscribe. Es importante saber esto debido a que pudiera influir en la forma en que se clasifican los estudios, o la forma en que están ordenados al momento en que le son presentados.

Cómo seleccionar un servicio de cotejado de estudios clínicos

Debido a que cada uno de estos servicios funciona de forma un poco diferente, asegúrese de comprender cómo opera el servicio que usted desee utilizar. A continuación se mencionan algunas de las preguntas que puede plantear. Tenga en cuenta que las respuestas no necesariamente implican si el estudio debe ser considerado o descartado; se trata simplemente de información que tal vez usted quiera tener antes de decidir si usa el servicio.

- ¿Hay que pagar alguna tarifa por usar el servicio?

- ¿Tengo que registrarme para usar el servicio?
- ¿Mantiene el servicio mis datos de manera confidencial?
- ¿De dónde proviene la lista de estudios clínicos que provee el servicio?
- ¿Clasifica el servicio los estudios clínicos en un orden en particular? ¿Se basa este orden en los pagos que están recibiendo?
- ¿Puedo ponerme en contacto con el servicio por teléfono o en Internet?

Fuentes de servicios de cotejado de estudios clínicos

EmergingMed ofrece un servicio gratuito y confidencial de cotejado y referencia para pacientes de cáncer en busca de estudios clínicos en www.emergingmed.com⁴, o llamando al 1-877-601-8601.

Lo que debe saber sobre los estudios clínicos que esté considerando

El protocolo del estudio

El protocolo del estudio es el plan escrito de cómo se realizará el estudio clínico. Este plan debe presentarse ante la ⁵[Administración de Alimentos y Medicamentos \(FDA\) y ante un comité de ética \(IRB\)](#) antes de que un tratamiento nuevo puede ser estudiado.

Las listas de estudios clínicos disponibles en Internet a menudo incluyen resúmenes de estos protocolos, destacando algunos cuantos de los puntos clave. Puede que los miembros de los equipos de investigación también cuenten con los resúmenes del protocolo o alguna otra información sobre el estudio que puedan compartirle.

Un protocolo contiene la siguiente información:

- Las razones por las que se está haciendo el estudio (incluyendo las metas del estudio).
- La información sobre el tratamiento que está siendo sometido a prueba (como los nombres y las dosis de los medicamentos que se utilizarán en el estudio), a menudo incluyendo resultados de estudios anteriores.
- La fase del estudio y cuántas personas participarán.
- Los criterios de calificación para participar (requisitos para la elegibilidad).
- La forma en que se administrará el tratamiento.
- Las pruebas que se harán durante el estudio y con cuánta frecuencia se llevarán a cabo.
- Otra información que se reunirá sobre los participantes.

- Cuánto tiempo durará el estudio.

Los protocolos reales de los estudios pueden ser muy extensos, de 100 páginas o más, y pueden ser bastante técnicos. Debido a que no están escritos pensando en el paciente, es de esperar que su lenguaje no siempre sea de fácil comprensión. Generalmente, la información más importante para los pacientes que están buscando los estudios son los requisitos (ver a continuación) para participar y cualquier información que se tenga sobre el nuevo tratamiento.

Criterios para la elegibilidad, inclusión o exclusión

Todos los estudios clínicos cuentan con guías sobre quién podrá participar en ellos. Cualquier persona que quiera participar tendrá que ser considerada adecuada de acuerdo a estas guías. Por ejemplo, algunos estudios buscan a personas voluntarias con cierto tipo de cáncer, o en cierta etapa de la enfermedad, mientras que otros buscan a personas que hayan sido diagnosticadas y que aún no se hayan sometido a ninguna clase de tratamiento. Los factores que permiten que una persona se inscriba en un estudio se conocen como criterios de inclusión. Para participar en un estudio, una persona debe cumplir con estos requisitos.

También existen factores que pueden excluir a una persona de participar en un estudio. Por ejemplo, puede que un estudio esté buscando personas de cierto grupo de edad, por lo que las personas mayores o menores a este rango no podrían formar parte de ese estudio. Tener ciertas afecciones médicas puede implicar que no se pueda participar en un estudio, al igual que estar tomando ciertos medicamentos. Los factores que descalifican a la gente de poder participar en un estudio se conocen como criterios de exclusión. Estos criterios a menudo se usan para garantizar la seguridad de las personas que participarán en el estudio.

Para participar en los estudios clínicos, generalmente los criterios de inclusión y exclusión están relacionados con:

- El tipo de cáncer que una persona tiene.
- La etapa (extensión) del cáncer
- Los tratamientos que la persona haya recibido anteriormente.
- El tiempo transcurrido desde que una persona recibió tratamiento por última vez.
- Los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.
- Las medicinas que una persona está tomando.
- Otras condiciones médicas que la persona tenga.
- Cualquier antecedente de otro cáncer.

- El nivel de actividad de la persona (a menudo referido como *nivel de rendimiento*).

También se podrían incluir en los criterios otros factores como la edad o el sexo de la persona. Por lo general existen además otros criterios para cada estudio.

Quizás ni los anuncios comerciales ni las listas de estudios clínicos contengan todos los criterios de elegibilidad de un estudio. Si ha encontrado un estudio para el cual usted cree que reúne los requisitos, generalmente puede ponerse en contacto con alguien involucrado con el estudio quien le pueda proporcionar una lista completa de los criterios.

Creo que reúno los requisitos. ¿Qué hago ahora?

Una vez que haya encontrado un estudio para el cual sea elegible para participar, decidir si es el más adecuado para usted aún puede ser difícil. Puede que incluso haya más de un estudio que luzca prometedor. Nuevamente, es importante informarse tanto como pueda.

Hable con alguien que esté relacionado con el estudio. Por ejemplo el investigador clínico principal, quien es la persona titular encargada del estudio, o bien, un coordinador de la investigación. Los coordinadores de la investigación generalmente son enfermeras y una de sus funciones consiste en asegurar que las personas reúnan los requisitos de elegibilidad antes de que entren al estudio y asegurarse de que el protocolo del estudio se siga para cada paciente. Usualmente también sirven de enlace entre los pacientes del estudio y sus médicos.

Tanto los investigadores principales como los coordinadores de la investigación deberían poder responder cualquier pregunta sobre el estudio que usted tenga. Estas personas le pueden proveer las respuestas sobre ese estudio clínico en particular, pero no podrán ayudarle dándole información sobre otros estudios que usted esté considerando. Lo que es aún más importante notar es que podrían estar sesgados (incluso sin ninguna intención) a favor de su propio estudio.

En caso de que todavía no lo haya hecho, hable con su médico sobre los estudios clínicos que esté considerando. Llévelo la información que tenga para que le pueda ayudar a determinar lo que podría ser adecuado para usted. Ningún médico conoce todos los estudios clínicos que se están realizando, pero su médico está mejor familiarizado con su situación médica y probablemente pueda decirle si un estudio amerita ser considerado. Esta deliberación puede tomar tiempo, por lo que usted y su médico podrían tener que concertar una cita especial para que su médico tenga suficiente tiempo de ver la información que usted le proporcione.

Podría querer también una segunda opinión de un médico que no esté asociado con los estudios que esté considerando. Los médicos reconocidos en su campo generalmente se mantienen al día con respecto a los tratamientos experimentales más recientes y quizás puedan indicarle cuáles parecen ser prometedores.

Si tiene acceso a Internet, puede encontrar algo de información por su cuenta. Procure ver si se ha estudiado anteriormente el nuevo tratamiento o si está siendo estudiado actualmente contra otras enfermedades, así como si hay resultados disponibles. Si esto resulta difícil para usted, pídale a alguien de su confianza que le ayude o que lo investigue por usted.

Finalmente, hable con sus amigos y familiares de confianza. Mientras que la decisión final es suya, las otras opiniones pueden proveerle otras perspectivas que no había considerado.

¿A quién le corresponde cubrir los costos? ¿Están los costos cubiertos por mi seguro?

Es importante que las preguntas sobre cobertura del seguro, pagos y costos sean contestadas antes de decidir participar en un estudio clínico.

En la mayoría de los casos, cuando un paciente se inscribe en un estudio clínico, [el patrocinador del estudio](#) ofrece el nuevo tratamiento sin costo para el paciente y paga por cualquier prueba o procedimiento especial, así como por consultas adicionales con el médico. Algunos patrocinadores podrían pagar por más cosas, por ejemplo, algunos podrían ofrecer compensación por el tiempo y las distancias recorridas. Es importante saber qué gastos están cubiertos antes de ingresar al estudio.

La Ley de Atención Médica Accesible requiere que los planes de seguro de salud recientes cubran los costos de atención rutinaria para personas que participan en estudios clínicos aprobados. Las compañías aseguradoras no tienen permitido retirar ni limitar la cobertura a una persona que haya decidido formar parte de un estudio clínico. Esto aplica para todos los estudios clínicos que tratan el cáncer u otras enfermedades terminales, salvo que el seguro de salud involucrado se trate de un plan con derechos adquiridos (los planes con derechos adquiridos implican cualquier plan o cobertura que una persona adquirió en o antes del 23 de marzo de 2010).

Los “costos rutinarios del paciente” relacionados con los estudios clínicos que las compañías de seguro médico deben cubrir incluyen “todos los artículos y servicios consistentes con la cobertura

que se proporcionan en el plan (o la cobertura) que normalmente quedarían cubiertos para un individuo calificado que no esté inscrito en un estudio clínico”. Esto incluye conceptos como consultas con el médico, pruebas de laboratorio, estudios de imágenes y medicamentos.

La ley hace obligatoria la cobertura para los estudios clínicos en fase I, II, III o IV relacionados con la prevención, detección o tratamiento del cáncer o enfermedades que ponen la vida en riesgo si el estudio cumple con uno de los siguientes requisitos:

- Estar financiado por el gobierno federal (cualquier agencia federal de los EE.UU. como el Instituto Nacional del Cáncer, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, el Departamento de Defensa, etc.).
- Estar cubierto bajo una solicitud para la investigación de un nuevo medicamento (IND) que sea revisada por la FDA.
- Estar exento de la solicitud IND.

De acuerdo a la nueva ley de atención médica, las compañías aseguradoras **no** están obligadas a pagar por:

- El tratamiento, dispositivo o servicio que está siendo estudiado y cuyos costos por lo general están cubiertos por el patrocinador del estudio.
- Los artículos y servicios que son solamente necesarios para la recolección y análisis de los datos que no están directamente relacionados con la atención del paciente
- Cualquier servicio que claramente no vaya de acuerdo a los estándares aceptados y establecidos de la atención para la afección diagnosticada.

Puede que algunos estados exijan a las aseguradoras más de lo que se indicó anteriormente, pero estos requisitos están volviéndose el mínimo. Para saber si en su estado hay leyes sobre la cobertura en estudios clínicos por parte de los planes de salud, póngase en contacto con la oficina de la Comisión de Seguros de Salud de su estado, o visite el sitio Web de la *American Society for Clinical Oncology (ASCO)* en www.asco.org/research-progress/clinical-trials/insurance-coverage-clinical-trials.

Medicare

Si usted cuenta con cobertura de [Medicare](#)⁷, puede que sepa que cubre muchos de los

gastos médicos rutinarios para las personas con cáncer que han sido aceptadas en estudios clínicos. Este es el caso independientemente del lugar en el que viva en los Estados Unidos. Medicare cubre normalmente cualquier atención contra el cáncer cuando es parte de:

- Un estudio clínico para el diagnóstico y el tratamiento del cáncer; o
- Un estudio clínico financiado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI), los Centros de Cáncer Designados por NCI, los Grupos Cooperativos de Estudios Clínicos Patrocinados por el NCI, u otra agencia federal que provee fondos para la investigación del cáncer.

Los estudios de prevención del cáncer actualmente no están cubiertos por Medicare. Si no tiene certeza si el estudio que está contemplando cumple con todos los requisitos, hable sobre estas inquietudes con su médico o llame a Medicare al (1-800-633-4227).

Lo que usted puede hacer

Averigüe si su compañía de seguro cubrirá los costos antes de inscribirse en un estudio clínico. Otros estudios pueden estar cubiertos, por lo que debe asegurarse de preguntar sobre otros estudios clínicos antes de comenzar en uno que pudiera no estar cubierto.

Reúna tanta información sobre el estudio como sea posible y comuníquese con su proveedor de seguro médico para informarse sobre la cobertura. Puede que muchas aseguradoras no puedan responder con un “sí” o con un “no” de forma concreta, ya que puede que las cada reclamación sea atendida como caso individual. También querrán asegurarse que los médicos que estarán proporcionando la parte principal de su atención contra el cáncer pertenezcan a su red de proveedores.

Generalmente los patrocinadores del estudio están ansiosos por reclutar pacientes que reúnen los requisitos para participar en sus estudios clínicos y puede que estén dispuestos a cubrir algunos de los costos si su aseguradora no lo hace. Si es necesario, hable con su médico o con el coordinador de la investigación para que se comunique con el patrocinador del estudio en su representación.

Hyperlinks

1. <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/>
2. <http://www.clinicaltrials.gov/>
3. <http://www.centerwatch.com/>

4. <http://www.emergingmed.com/>
5. <https://www.medicare.gov/coverage/clinical-research-studies.html>
6. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Referencias

American Society of Clinical Oncology. Summary the Affordable Care Act Statute Regarding Insurance Coverage for Individuals Participating in Approved Clinical Trials. Consultado en www.asco.org/sites/default/files/aca_summary_clinical_trials.pdf en mayo 5, 2016.

Bennett C, Adams J, Knox K, et al. Clinical trials: *Are they a good buy?* *J Clin Oncol.* 2001;19:4330-4339.

Centers for Medicare & Medicaid Services. Clinical research studies. Consultado en www.medicare.gov/coverage/clinical-research-studies.html en mayo 5, 2016.

Emergency Care Research Institute. Should I Enter a Clinical Trial? A Patient Reference Guide for Adults with a Serious or Life-Threatening Illness. February 2002. Consultado en www.ecri.org/Documents/Information_for_Patients/Clinical_Trials_Patient_Guide_Summary.pdf en mayo 5, 2016.

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials*, 4ta ed. 2010. New York, NY: Springer Science + Business Media, LLC.

Office of the Legislative Counsel for the use of the US House of Representatives. Compilation of Patient Protection and Affordable Care Act. May 2010. Consultado en <http://housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf> en mayo 5, 2016.

Last Medical Review: June 9, 2016 Last Revised: June 9, 2016

¿Cómo es la experiencia de participar en un estudio clínico?

Tener una idea de lo que puede esperar de su participación en un estudio clínico puede ayudarle a aliviar parte de sus inquietudes. A continuación se presenta una descripción a grandes rasgos de lo que podría pasar.

Consentimiento informado o permiso informado

Lo primero que necesitará hacer es dar su [consentimiento informado](#)¹ para participar en el estudio clínico.

Se requiere que las personas que llevan a cabo el estudio obtengan su consentimiento informado por escrito antes de que usted participe de cualquier forma (a menudo, incluso antes de someterse a cualquier prueba para determinar si es elegible para el estudio). En el proceso del consentimiento válido, los investigadores (médicos o enfermeras) le explicarán los detalles del estudio y responderán sus preguntas e inquietudes. Si está en busca de un estudio clínico para su hijo, este proceso es muy similar pero puede que sea referido como *permiso informado*.

Posteriormente, le pedirán que firme un consentimiento por escrito. Los padres deben firmar el formato para su hijo, y en la mayoría de los casos los hijos mayores deberán también estar de acuerdo antes de participar (esto es referido como *asentimiento*). En general, estos derechos para los niños son muy similares a los de los adultos, incluyendo el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento. No todos los formularios de consentimiento son iguales, pero deberían incluir lo siguiente:

- La razón del estudio (lo que los investigadores esperan encontrar).
- Los criterios de elegibilidad para participar en el estudio (requisitos).
- La información sobre lo que se sabe del nuevo tipo de tratamiento.
- Los posibles riesgos y beneficios del nuevo tratamiento (según lo que se conoce hasta ahora).
- Los otros tratamientos que podrían ser una opción para usted.

- El diseño del estudio (si es aleatorio, de ocultación doble, etc.).
- Cuántas y qué tipo de pruebas estarán involucradas, al igual que el número de consultas con el médico.
- La persona o institución que pagará los costos del estudio clínico (las pruebas, consultas médicas, etc.) y los costos en caso de que necesite atención adicional como consecuencia del estudio clínico.
- Una declaración sobre cómo su identidad será protegida.
- Una declaración sobre la naturaleza voluntaria del estudio y su derecho a abandonarlo en cualquier momento sin miedo de poner en riesgo la atención que usted recibiría normalmente fuera del estudio.
- Información de contacto en caso de que tenga preguntas en cualquier momento antes y durante el estudio.

Antes de que firme el formulario de consentimiento, haga preguntas. Asegúrese de que alguien del equipo de investigación le explique el formulario. Los formularios de consentimiento no son tan fáciles de entender, y puede que haya algunos términos o ideas que puedan crear confusión. Puede que quiera que alguien le acompañe para que le ayude a asegurarse de que todas sus inquietudes sean atendidas.

Asegúrese de comprender todo lo que el estudio implica y lo que se espera de su participación. Repase con su médico o enfermera lo que exactamente tenga entendido sobre el estudio para asegurarse de que lo entiende bien.

Finalmente, no se apresure en tomar una decisión. Llévase a su casa el formulario de consentimiento, si así lo necesita. Pida la opinión de sus familiares y amigos de confianza. Puede que algunas personas también quieran obtener una segunda opinión sobre el estudio de otro doctor.

Participación en el estudio

Una vez que haya firmado el formulario de consentimiento, podrá formar parte del estudio. Es muy probable que necesite realizarse un [análisis de sangre](#)² o [estudios por imágenes](#)⁴ antes de comenzar el tratamiento (si no se los ha hecho recientemente). Generalmente se requiere preparar su historial médico, al igual que hacer un examen físico completo. Los resultados se necesitan antes de comenzar el estudio para asegurar que cumple con los criterios de elegibilidad y para ayudar a garantizar su seguridad.

Como se mencionó anteriormente, los participantes son tratados de la misma manera

que los demás pacientes que no participan en un estudio clínico.

Puede que le realicen las pruebas con mayor frecuencia, tanto para determinar la eficacia del tratamiento como para ver cómo está respondiendo usted. Es probable que reciba más atención de la que recibiría si no participara en un estudio. Los médicos y enfermeras podrían examinarle con más frecuencia y querrán saber si está experimentando cualquier efecto secundario (referido como reacción adversa) mientras está recibiendo el tratamiento.

Debido a que tal vez no se conozcan totalmente todas las posibles complicaciones, es muy importante que le comunique al equipo de investigación cualquier acontecimiento inusual. Ellos pueden decidir si los síntomas que usted presenta están relacionados con el estudio y si éstos necesitan ser tratados o si se requiere hacer cambios en su tratamiento.

¿Qué sucede si quiero abandonar el estudio antes de tiempo?

Se le repetirá muchas veces antes de que entre al estudio que su participación es siempre voluntaria. Este es un punto importante. Usted (o su hijo) tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento, por cualquier motivo. Su médico seguirá atendiéndole lo mejor posible.

Puede que su participación en el estudio sea terminada en cualquier momento por varias razones:

- Usted completó el tratamiento en el estudio.
- El tratamiento no parece estar funcionando para usted.
- Tiene efectos secundarios graves mientras estuvo en el estudio.
- El estudio en sí fue detenido prematuramente debido a que el tratamiento demostró ya sea que fue efectivo, que no funcionó tan bien como el tratamiento convencional o que resultó ser muy dañino.
- Usted decidió abandonar el estudio.

Independientemente del momento o la razón que tenga para abandonar el estudio, puede que los investigadores le soliciten hacer un seguimiento sobre su estado de vez en vez para ver cómo se encuentra. Esto puede proveerles información importante y también puede ayudar a garantizar su seguridad, aun cuando ya no esté participando en el estudio.

¿Qué sucede si no reúno los requisitos para un estudio clínico?

Puede que algunas personas estén muy enfermas o tengan otros problemas que no les permitan participar en los estudios clínicos, pero la mayoría de la gente probablemente será elegible para algún tipo de estudio clínico. Esto es verdad incluso aunque ya haya recibido muchos tratamientos distintos.

Puede que algunas personas estén interesadas en algún tratamiento en específico que solamente está disponible en estudios clínicos, pero no cumplen con los criterios para ser elegibles para los estudios. En algunos casos, el doctor de una persona puede solicitar al patrocinador del estudio que se haga una excepción de elegibilidad para permitir que la persona participe en el estudio, aún y cuando no cumplan con todos los criterios. Por lo general, esta decisión se toma por el investigador clínico del estudio, quien puede que consulte con otros involucrados en el estudio sobre la petición. De ingresar en el estudio, la persona es tratada de acuerdo al protocolo del estudio (mismas pruebas, consultas médicas, seguimiento, etc.), pero los resultados de esta persona no son incluidos en los resultados finales del estudio.

En algunos casos, puede que los estudios ya hayan inscrito a suficientes personas y que ya no estén aceptando a más participantes.

A veces hay formas de acceder a los tratamientos que están en una fase posterior del estudio clínico pero que no han sido aprobados aún por la FDA a través de los programas clasificados como de *acceso expandido* o *de uso compasivo*. Recientemente la FDA expandió estos programas para permitir el acceso a algunos pacientes que necesitan urgentemente estos tratamientos. Para más información, refiérase a la información (disponible en inglés) [Compassionate Drug Use](#)⁵.

Hyperlinks

1. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/como-buscar-y-pagar-por-el-tratamiento/aspectos-legales-y-financieros/consentimiento-informado.html
2. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/como-comprender-su-diagnostico/pruebas/compreension-de-sus-pruebas-de-laboratorio.html
3. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/como-comprender-su-diagnostico/pruebas/estudios-por-imagenes-y-el-cancer.html
4. www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials/compassionate-drug-use.html
5. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Referencias

Center for Information and Study on Clinical Research Participation. 2015 Perceptions & Insights Study: Report on Participation Experiences. Consultado en www.ciscrp.org/download/2015-perceptions-insights-study-participant-experiences/?wpdmdl=5742 en mayo 5, 2016.

Centers for Medicare & Medicaid Services. Clinical research studies. Consultado en www.medicare.gov/coverage/clinical-research-studies.html en mayo 3, 2016.

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials*, 4ta ed. 2010. New York, NY: Springer Science + Business Media, LLC.

National Cancer Institute: Patient Safety in Clinical Trials. Consultado en www.cancer.gov/clinicaltrials/learningabout/patientsafety/ en mayo 3, 2016.

Stryker JE, Wray RJ, Emmons KM, Winer E, Demetri G. *Understanding the decisions of cancer clinical trial participants to enter research studies: factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret.* *Patient Educ Couns.* 2006;63(1-2):104-109.

Last Medical Review: June 9, 2016 Last Revised: June 9, 2016

La información médica de la La Sociedad Americana Contra El Cáncer está protegida bajo la ley *Copyright* sobre derechos de autor. Para solicitudes de reproducción, por favor escriba a permissionrequest@cancer.org (<mailto:permissionrequest@cancer.org>)⁴.

cancer.org | 1.800.227.2345