

# Ensayos clínicos

---

Gracias a las investigaciones, hoy tenemos medicamentos y tratamientos para el cáncer mejores y más efectivos que nunca antes. Debido a estos nuevos tratamientos, han aumentado las tasas de supervivencia, ha mejorado la calidad de vida, y se han reducido los efectos secundarios para miles de personas con cáncer. Muchos de estos medicamentos y tratamientos no estarían disponibles hoy de no ser por los programas de investigación sobre el cáncer y los pacientes con cáncer dispuestos a participar en los ensayos clínicos. Algunas personas sienten que participar en un ensayo clínico les da la oportunidad de ayudar a otras personas con cáncer, gracias a los conocimientos obtenidos a partir del estudio.

## ¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación diseñado para responder a una o más preguntas sobre los efectos que tiene un determinado medicamento, tratamiento o dispositivo médico en una enfermedad, como por ejemplo el cáncer. Existen ensayos clínicos diseñados para la prevención, el tratamiento y el manejo de los síntomas del cáncer.

Los ensayos clínicos pueden ser patrocinados por el National Cancer Institute (NCI, Instituto Nacional del Cáncer), por grupos de cooperación para la lucha contra el cáncer, organizaciones sin fines de lucro, compañías farmacéuticas y compañías que desarrollan dispositivos. La mayoría de los ensayos clínicos sobre cáncer que se ofrecen a través de Sutter Health son patrocinados por el National Cancer Institute o una compañía farmacéutica.

En el área de la oncología, la investigación clínica sobre tratamientos examina el tratamiento de rutina actual y otro que los investigadores esperan sea más efectivo. Nunca se utilizan placebos a menos que el tratamiento de rutina actual sea la observación, es decir, que no haya otro tratamiento recomendado (más que el seguimiento por parte de su médico).



## ¿Sería bueno para mí participar en un ensayo clínico?

El tratamiento que reciba durante el ensayo clínico podría beneficiarla, ya que los tratamientos más nuevos podrían tener mejores resultados. Por otro lado, también es posible que no sean mejores, o ni siquiera igual de buenos, que los tratamientos estándar ya disponibles.

Participar en un ensayo clínico le insumirá un poco más de tiempo. El equipo de investigación deseará observarla de cerca durante el ensayo y recolectar información de seguimiento. Estos cuidados son adicionales a los cuidados que continuará recibiendo de su oncólogo y su equipo médico.

## ¿Soy elegible para participar en un ensayo clínico?

No todas las personas son elegibles para participar en todos los ensayos clínicos. Cada ensayo clínico tiene criterios sobre quiénes pueden participar. Los criterios incluyen factores como el estadio del cáncer, los tratamientos previos que haya recibido y otras **enfermedades que pudiera tener**. Estos factores también se conocen como requisitos de elegibilidad. Se utilizan para garantizar que los investigadores puedan responder a las preguntas planteadas para el estudio. Su médico y/o el equipo de investigación clínica determinarán si usted es elegible para participar en un ensayo clínico luego de hacerle un examen físico y una revisión de su historia clínica y sus registros médicos.

## Considerar participar en un ensayo clínico

Si usted es elegible para participar en un ensayo clínico, los miembros del equipo de investigación se reunirán con usted para abordar los detalles del estudio. Ellos revisarán con usted un documento llamado formulario de consentimiento informado.

El formulario de consentimiento informado responderá a muchas de sus preguntas, entre ellas:

- ¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?
- ¿Cuánto durará el ensayo?
- ¿Cuáles son los requerimientos para participar en este estudio?
- ¿Qué tratamientos o medicamentos recibirá durante el ensayo?
- ¿Qué tratamientos, pruebas y/o procedimientos se le harán durante el estudio? ¿Cuántos y con qué frecuencia?
- ¿Qué tratamientos, pruebas, medicamentos y/o procedimientos pagará el estudio?
- ¿Qué riesgos y beneficios conlleva participar en este estudio de investigación?
- ¿Cuáles son las opciones de tratamiento, si decide no participar en el ensayo?



Se le dará tiempo para leer este documento y hablarsobre él con su médico y sus familiares o amigos antes de decidir si desea participar. El proceso de consentimiento informado continúa mientras esté participando en el estudio. Se le notificará sobre cualquier modificación, información nueva o cambio que pueda afectar su participación.

## Participación voluntaria

La participación en los ensayos clínicos siempre es voluntaria. No se la inscribirá en un ensayo clínico sin su permiso. Usted autoriza su participación en un ensayo clínico al firmar el formulario de consentimiento informado. Puede cambiar de opinión sobre la participación en el ensayo clínico en cualquier momento luego de firmar el formulario. Para dejar de participar en un estudio, hable con el equipo de investigación.

## Más información sobre ensayos clínicos

Para obtener más información sobre los ensayos del National Cancer Institute patrocinados por el gobierno, puede comunicarse con el NCI por el 1-800-4-CANCER o puede encontrar una lista completa de estudios patrocinados por el NCI en <https://clinicaltrials.gov>. Si desea información sobre los ensayos clínicos sobre cáncer que se ofrecen en la red de Sutter Health, comuníquese con su oncólogo.

La información de esta sección no pretende reemplazar la atención, los consejos y el plan de tratamiento individuales de su oncólogo y su equipo médico.