
Estudios clínicos: lo que necesita saber

Saber todo lo que necesita sobre los estudios clínicos (referidos también como *ensayos clínicos*) puede ayudarle a sentir mayor seguridad al decidir si desea participar en uno. La información que se presenta a continuación aborda muchas preguntas e inquietudes sobre los estudios clínicos. Así, usted y a su familia estarán más preparados para conversar con su médico sobre las ventajas y desventajas, y así poder tomar una decisión informada si acaso algún estudio clínico es lo adecuado para usted.

- [Tipos y fases de los estudios clínicos](#)
- [Decidir si participar o no en un estudio clínico](#)
- [Protección para las personas que participan en los estudios clínicos](#)
- [La participación en un estudio clínico](#)
- [Encontrar un estudio clínico adecuado](#)

Tipos y fases de los estudios clínicos

- [¿Por qué necesitamos los estudios clínicos?](#)
- [Estudios preclínicos \(o de laboratorio\)](#)
- [Solicitud para la investigación de un nuevo medicamento](#)
- [Fases de los estudios clínicos](#)
- [Estudios clínicos en fase 0: exploración sobre si y cómo puede que funcione un nuevo medicamento](#)
- [Estudios clínicos en fase I: ¿Es seguro el tratamiento?](#)
- [Estudios clínicos en fase II: ¿Es eficaz el tratamiento?](#)

- [Estudios clínicos en fase III: ¿Es mejor el nuevo tratamiento bajo estudio que el tratamiento convencional?](#)
- [Trámite para aprobación por parte de la FDA: Solicitud para nuevo medicamento](#)
- [Estudios clínicos en fase IV: ¿Qué más es necesario saber?](#)

Los estudios clínicos son ensayos para probar la eficacia de medicamentos, dispositivos y otras formas de tratamiento nuevos, así como aquellos ya aprobados. Muchos estudios clínicos buscan nuevas formas de detectar, diagnosticar o medir la extensión de una enfermedad. Algunos incluso estudian maneras de prevenir el surgimiento de enfermedades. La labor de los investigadores aún se hace mediante humanos voluntarios para probar estos métodos, aplicando las mismas reglas.

A través de los estudios clínicos, los médicos descubren si un medicamento, tratamiento o ambos en combinación que sean nuevos son eficaces y seguros para que sean usados en la gente. Los estudios clínicos son importantes en el desarrollo de tratamientos nuevos para enfermedades graves, como el cáncer. Todos los nuevos tratamientos deben ser sometidos a los estudios clínicos antes de que sean aprobados por la Dirección de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. Hay estudios clínicos que puede que tome años finalizar. Puede que tome meses, si no es que años, ver si un tratamiento contra el cáncer hace lo que se busca que haga.

¿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 en el tratamiento de las enfermedades, como el cáncer. Los estudios clínicos están diseñados para responder dos cuestiones importantes:

- ¿Funciona en personas el nuevo tratamiento propuesto? En caso de que sí funcione, los médicos determinarán cuán bien lo hace. ¿Es mejor que los tratamientos que ya se usan actualmente? Si no es mejor, ¿es igual de eficaz y causa 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 un riesgo. Sin embargo, ¿son mayores los beneficios del nuevo tratamiento que los riesgos?
- ¿Es el tratamiento mejor que el tratamiento convencional que se usa para la respectiva enfermedad? Los estudios clínicos ayudan a mostrar si un medicamento o tratamiento nuevo, o si una combinación nueva del tratamiento, resulta más

eficaz que lo usado actualmente.

Responder estas preguntas mientras se expone un reducido número de personas un tratamiento desconocido requiere, por lo general, de varios estudios clínicos en distintas “fases”. Cada fase está diseñada para contestar ciertas preguntas procurando siempre la seguridad tanto como sea posible de los participantes. Los resultados de estas fases muestran si el nuevo medicamento o tratamiento es razonablemente seguro y eficaz.

Estudios preclínicos (o de laboratorio)

Los estudios clínicos se realizan únicamente después de que los hallazgos en los estudios preclínicos hayan indicado que el tratamiento o medicamento nuevo 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 todo lo que es necesario saber. Los humanos y los ratones son diferentes en la forma en como absorben, procesan y desechan los medicamentos o tratamientos. Un tratamiento que funciona contra un cáncer en un ratón puede que no funcione en las personas, y puede que en las personas surjan 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. debe otorgar su autorización antes de 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 ante la FDA. La solicitud deberá contener cierta información, tal como:

- Los resultados de los estudios para que la FDA decida si el tratamiento es seguro para ser probado en personas.
- Cómo se hace el medicamento, quién lo produce, qué contiene y cuán estable es, entre otros datos.
- Esquemas detallados para los estudios clínicos planeados, referidos como protocolos del estudio, con el fin de determinar si las personas pudieran estar expuestas a riesgos innecesarios.
- Información detallada sobre el equipo de investigadores para determinar que cuenta con los conocimientos para realizar estudios clínicos.

El patrocinador del estudio deberá comprometerse a obtener un [consentimiento válido](#) por parte de cada uno de los participantes. También deberá comprometerse a someter el estudio a revisión por un consejo de evaluación institucional, y seguir todas las reglas requeridas para las investigaciones de nuevos medicamentos.

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 beneficios y riesgos 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 pueden que ayuden a los investigadores a determinar si los medicamentos actúan de la manera que ellos esperaban. Puede que esto ahorre el tiempo y el dinero en el que se incurrirían en fases posteriores del estudio.

Los estudios en fase 0 tienen emplean solamente dosis pequeñas de un medicamento nuevo en pocas personas. Podrían 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. Podría ser que las personas en estos estudios requieran someterse a [pruebas](#)¹ adicionales, tales como biopsias, estudios por imágenes y análisis de sangre adicionales como parte de los procedimientos.

A diferencia de otras fases de los estudios clínicos, casi no hay probabilidad de que en la fase 0 las personas notarán algún beneficio. El beneficio se verá en otras personas más adelante. Y debido a que las dosis del medicamento son bajas, también el riesgo será menor entre los participantes.

Los estudios en fase 0 no se usan 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. Los estudios en fase I son 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 es posible 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

- El primer grupo pequeño de personas en el estudio recibe una dosis baja del tratamiento y es observada minuciosamente. Si solo surgen efectos secundarios menores, el próximo grupo pequeño de participantes recibe una dosis más alta. Este proceso continúa hasta que los médicos encuentran la dosis más propensa a

- funcionar mientras se mantiene un nivel aceptable de efectos secundarios.
- Los estudios en fase I también determinan el efecto que el medicamento tiene sobre el cuerpo.
 - La seguridad es la principal prioridad. El equipo de investigación realiza un seguimiento minucioso con los participantes 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 con más participantes.
 - Mientras puede que algunas personas se beneficien de participar en el estudio, la respuesta que el la enfermedad tiene ante el tratamiento no es el objetivo de la fase 1.
 - Los placebos (tratamientos inactivos) no forman parte en la fase 1 del estudio.
 - En los estudios de fase 1 incluye un número reducido de participantes (hasta una docena por lo general).
 - Los estudios de fase 1 la mayoría de las veces incluye a personas con distintos tipos de cáncer.
 - Estos estudios se llevan a cabo generalmente en centros importantes de atención de pacientes con cáncer.

Los estudios en fase 1 conllevan un potencial mayor de riesgo. 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. En ocasiones las personas optan por participar en la fase 1 de los estudios cuando todas las demás opciones actuales de tratamiento ya fueron probadas.

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

Si en la fase 1 se determina que un tratamiento nuevo es seguro, entonces se procede con la fase 2 para determinar su eficacia para ciertos tipos de cáncer. El beneficio 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 clínicos se espera determinar si las personas que están recibiendo el nuevo tratamiento viven más tiempo de lo que la expectativa sería al no recibirlo.

Puntos clave de los estudios clínicos en fase II

- Un grupo entre 25 y 100 personas con un mismo tipo de cáncer recibe el nuevo tratamiento en la fase II del estudio. 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 del estudio.
- Por lo general, en la fase II de los estudios todos reciben la misma dosis. No obstante, algunos estudios en fase II se asignan a personas de manera aleatoria a grupos con distintos tratamientos. En estos grupos puede que se administren distintas dosis o que el tratamiento se administre en distintas maneras para ver cuál ofrece el mejor balance de seguridad y eficacia.
- Los placebos (tratamientos inactivos) no forman parte de los estudios clínicos en fase II.
- Los estudios en fase II puede que se lleven a cabo en centros importantes de atención contra el cáncer, hospitales comunitarios o incluso en los consultorios de los médicos.

En los estudios clínicos en fase II, grandes cantidades de pacientes reciben el tratamiento, pudiendo reducir el número de efectos secundarios que ocurren de manera común (es decir, la diversidad pudiera aumentar). Si suficientes pacientes se benefician del tratamiento y los efectos secundarios no fueron muy nocivos, entonces se procede con la fase III del estudio clínicos.

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

Los tratamientos que han demostrado que funcionan en estudios clínicos de fase II por lo general tienen que superar exitosamente otra fase 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 incluyen un gran número de

participantes, 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 en centros de atención médica de la localidad, así como en los consultorios de los médicos.
- 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. En ocasiones, una persona que haya aleatoriamente sido asignada para recibir un placebo como participante de un estudio en algún punto también recibirá el tratamiento convencional.

Al igual que con las otras fases de los estudios clínicos, los pacientes son examinados minuciosamente para identificar efectos secundarios y en caso de que sean muy problemáticos de controlar, se procede con discontinuar la realización del estudio.

Trámite para aprobación por parte de la FDA: Solicitud para nuevo medicamento

En los Estados Unidos, cuando los estudios clínicos en fase III (y algunos incluso en fase II) reportan que un medicamento nuevo es más eficaz o seguro que el tratamiento actual, se somete a la FDA una solicitud del nuevo medicamento para su aprobación. La FDA hace una revisión de los resultados de los estudios clínicos y otra información pertinente.

En función de la revisión, la FDA determina si el tratamiento es adecuado para usarse en pacientes con la enfermedad para la cual el medicamento fue probado. De aprobarse, el tratamiento generalmente se convierte en ese momento en el tratamiento estándar, y los medicamentos más nuevos subsecuentes puede que sean comparados contra éste antes de que se aprueben.

Si la FDA considera que se requiere de más evidencia que demuestre que los beneficios del nuevo tratamiento superan los riesgos, puede que solicite mayor información o incluso que se realicen más estudios.

Estudios clínicos en fase IV: ¿Qué más es necesario saber?

Los medicamentos aprobados por la FDA a menudo se mantienen bajo observación durante un largo tiempo mediante 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 los estudios en fase IV podrían aún requerirse para responder a preguntas importantes.
- Puede que estos estudios involucren a miles de participantes.
- Se considera que este es el tipo de estudios clínicos más seguro, pues 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. 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. www.cancer.org/es/cancer/diagnostico-y-etapa-del-cancer/pruebas.html

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.

Actualización más reciente: agosto 18, 2020

Decidir si participar o no en un estudio clínico

- [Preguntas a ser respondidas antes de participar en un estudio clínico](#)
- [Riesgos versus beneficios](#)
- [Inquietudes que surgen comúnmente con los estudios clínicos](#)
- [¿Debo optar por participar en un estudio clínico?](#)

Cada estudio clínico conlleva beneficios y riesgos. Antes de decidir participar en uno, es necesario obtener las respuestas a todas las preguntas que tenga al respecto. Algunas personas realizan anotaciones, otras graban las consultas con su médico o se hacen acompañar de alguien quien les ayude a recordar las respuestas a sus

preguntas y también para ayudarle a pensar en otras que pudiera tener.

Preguntas a ser respondidas antes de participar en un estudio clínico

- ¿En qué **fase** se encuentra el estudio clínico en el que participaría yo?
- ¿Por qué se está realizando este estudio?
- ¿Con cuánto tiempo dispongo para tomar esta decisión?
- ¿Qué es probable que suceda si decido formar parte o no en un estudio clínico?
- ¿Colaborarán los investigadores con el médico que está atendiendo mi cáncer?
¿Quién estará a cargo de mi atención médica?
- ¿Con quién debo ponerme en contacto si tengo algún problema, pregunta o inquietud?
- ¿Cuáles son mis otras opciones (p.ej. los tratamientos estándar, otros estudios clínicos)? ¿Cuáles son las ventajas y las desventajas de cada opción?
- ¿Qué tanto sabe o cuán familiarizado está usted con este tratamiento? ¿Y con estudios clínicos en general?
- ¿Cuáles fueron los resultados en estudios anteriores sobre este tratamiento? ¿Qué tan probable es que apliquen a mí?
- ¿Existe material informativo adicional sobre este estudio clínico que yo pudiera leer?
- ¿Qué tipo de tratamientos y pruebas requeriría hacer? ¿Con qué frecuencia se realizan?
- ¿Acaso debo contar con un plan para reservar tiempo adicional o viajar hacia algún lugar en relación con el estudio clínico?
- ¿Qué efectos secundarios puedo esperar del tratamiento a ser estudiado? ¿Hay otros riesgos? ¿Cómo se comparan estos efectos secundarios con aquellos que se pueden esperar con el tratamiento convencional para mi enfermedad?
- ¿Cómo se sabe si el tratamiento está funcionando?
- ¿Me internarán en un centro de atención médica en algún momento del transcurso del estudio clínico? 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?
- ¿Tendré yo que pagar por algo? ¿Cubrirá mi seguro el costo del tratamiento?
- Si resulto perjudicado como consecuencia de la investigación, ¿a qué tratamiento tendré derecho?
- ¿Por cuánto tiempo sería mi participación en el estudio clínico? ¿Cuánto tiempo durará el estudio clínico?

- ¿Será posible que continúe trabajando al estar participando en el estudio clínico?
- ¿Hay razones por las que me puedan sacar del estudio clínico? ¿Hay razones por las que se pueda detener el estudio clínico 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 recibiéndolo incluso tras terminar mi participación?
- ¿Puedo hablar con otros pacientes participantes en el estudio clínico?
- ¿Podré informarme acerca de los resultados del estudio clínico?
- ¿Existe material informativo adicional sobre este estudio clínico que yo pudiera leer?

Puede que le sea útil incluir a los amigos de confianza, así como a sus familiares en su proceso de decisión. Podrían plantearle algunas preguntas que usted no había pensado y que le ayuden a asegurar que está haciendo lo correcto para su caso. Además, obtener una [segunda opinión](#)¹ de un médico que no sea parte del estudio puede ayudarle a decidir si cierto estudio clínico es el más adecuado para usted.

Riesgos *versus* beneficios

Cada estudio clínico conlleva sus propios beneficios y riesgos. Pero en su mayor parte, 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 con su misma enfermedad, al contribuir en avanzar la investigación del cáncer.
- Usted podría recibir un tratamiento que no esté disponible fuera del estudio clínico. Dicho tratamiento podría ser más seguro y/o eficaz que las opciones actuales de tratamiento.
- Puede que esto aumente el número de opciones de tratamiento disponibles para usted.
- Puede que sienta mayor control al tener una participación más activa en su atención médica.
- Es probable que vaya a estar acudiendo o comunicándose con su equipo de profesionales médicos para que puedan llevar un monitoreo de su enfermedad y ver si hay efectos secundarios debido al nuevo tratamiento.
- Puede que algunos patrocinadores de estudios clínicos paguen en parte o por completo su atención médica, así como otros gastos durante el estudio (esto no siempre es el caso para todos los estudios clínicos).

Entre algunos posibles riesgos de participar en un estudio clínico se puede incluir:

- El nuevo tratamiento podría tener efectos secundarios u otros riesgos desconocidos que podría ser que resulten más graves que los de los tratamientos convencionales.
- Puede que el nuevo tratamiento no resulte eficaz para usted incluso cuando para otros sí haya funcionado.
- Puede que requiera acudir o comunicarse con mayor frecuencia con su médico, lo cual implica tiempo y traslado.
- Si forma parte en un [estudio clínico de asignación](#) aleatoria, puede que no le permitan escoger el tipo de tratamiento que desearía recibir. Si el estudio es de ocultación, usted no sabrá cuál tratamiento está recibiendo (y su médico quizás tampoco lo sabrá, pero esta información estará disponible para el equipo de investigadores del estudio clínico por la seguridad de los participantes).
- Puede que las compañías de los planes de salud (seguro médico) no cubran todos los gastos en los que se puede incurrir al participar en un estudio clínico. Por lo general la cobertura aplica para los costos de lo que normalmente se consideraría la atención médica estándar. Asegúrese de hablar con su proveedor de seguro médico, así como con alguien por parte del estudio clínico para tener certeza sobre costos cubiertos por conceptos asociados al estudio antes de decidir sobre su participación.

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 porque no están realmente seguras de lo que el estudio les implicaría. Infórmese tanto como le sea posible para tomar las decisiones que sean adecuadas para usted.

¿Habrá riesgos?

Sí, todos los estudios clínicos conllevan riesgos. Pero cualquier prueba, tratamiento o procedimiento médico conlleva riesgos. El riesgo pudiera ser de un nivel más elevado en un estudio clínico porque conlleva más cosas que aún están por saberse. 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, la pregunta aún más importante es determinar 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 entender claramente cuáles son las probabilidades reales. Solicite a su médico que le dé una idea de los beneficios que conseguiría al participar y cuán propensos son de aplicar para usted. 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”?

Usted no será un conejillo de Indias, mas también es cierto que el propósito de un estudio clínico es obtener una respuesta para una incógnita médica. Puede que las personas que participan en los estudios clínicos requieran hacer ciertas cosas o que se sometan a ciertas pruebas como parte de estudios clínico.

Sin embargo, esto no significa que no recibirá una atención humana y de excelencia 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 bien de la decisión que haya tomado.

¿Recibiré un placebo?

Un placebo es una pastilla o tratamiento “falso” (que es inactivo al no surtir efectos) que se usa en ciertos estudios clínicos para ayudar a garantizar que los hallazgos del estudio correspondan al tratamiento o medicamento nuevo. Una pastilla de placebo a veces es referida como una "pastilla de azúcar". Los placebos rara vez son utilizados por sí solos en los estudios clínicos, salvo en los casos en los que no haya un tratamiento eficaz. En la mayoría de los estudios clínicos no se usan placebos a menos que se administren junto con un medicamento que sí surta efecto (activo). Proporcionar a una persona un placebo en lugar de un tratamiento que sí funciona no sería ético.

Hay algunos tipos de cáncer para los cuales no hay un tratamiento que haya demostrado que sea de utilidad. 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 los participantes reciban la atención médica estándar.

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

No para los estudios clínicos que sean de asignación aleatoria. Esto significa que cada persona en el estudio es asignada al azar ya sea al grupo del tratamiento nuevo o al grupo de control (el cual recibe el mejor tratamiento convencional existente). La asignación aleatoria ayuda a reducir las probabilidades de que las personas en un grupo varíen demasiado de las del otro grupo, lo cual podría afectar los resultados. Esto ayuda a garantizar que los grupos incluyen a personas con similares estados de salud, de tal forma que los resultados no estarán afectados por diferencias entre ambos grupos. Si la gente pudiera escoger qué tratamiento recibir, los resultados del estudio podrían no ser tan precisos.

Algunas personas consideran que la asignación aleatoria de los estudios clínicos les resulta inquietante, ya que ni el paciente, ni el doctor pueden escoger a cuál grupo quedará el paciente asignado. 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 tratamiento nuevo.

¿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 lo que pudiera el paciente o el médico a llegar a considerar sobre el tratamiento nuevo afectará su percepción sobre la respuesta ante el tratamiento o los efectos secundarios.

¿Se mantendrá confidencial mi información?

Tanto como sea posible, toda su información personal y médica se mantendrá bajo confidencialidad. Claramente, su equipo de profesionales médicos contra el cáncer

requiere esta información para ofrecerle la mejor atención posible, justo como lo sería si no estuviera participando en un estudio clínico.

La información necesaria para el estudio, como los resultados de las pruebas, por lo general se mantiene en formularios especiales y en bases de datos informáticas. Esto se proporciona solamente a las personas que analizarán los resultados del estudio. Un número o código específico es asignado a sus datos: 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 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 clínico.

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

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 también paga por cualquier prueba o procedimiento especial, así como por consultas adicionales con el médico. Puede que algunos patrocinadores cubran el costo por más conceptos. Por ejemplo, podría ser que algunos le dieran un reembolso para reponer los gastos por concepto de traslado (transporte). Es importante saber qué gastos están cubiertos antes de decidir sobre su participación en un estudio clínico.

La [Ley de Atención Médica Accesible](#)² requiere que los planes de seguro de salud recientes cubran los costos de atención rutinaria para personas que participan en estudios clínicos aprobados. “**Los costos de atención de rutina para pacientes**” son aquellos que normalmente están cubiertos para cualquiera que recibe tratamiento **para su tipo de cáncer**. 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 salvo que su plan de salud o seguro médico sea de “derechos adquiridos” (en Estados Unidos, los planes de derechos adquiridos son aquellos en los que la persona se afilió en o antes del 23 de marzo, de 2010 con lo cual los beneficios o prestaciones que ya tenía no se reducirán, así como tampoco el costo aumentará).

La ley exige que las compañías de seguros médicos incluyan 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 tan solo con una de las siguientes condiciones:

- El estudio clínico está siendo 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.).

- El estudio clínico queda cubierto bajo una solicitud para la investigación de un medicamento nuevo que sea revisada por la FDA.
- El estudio clínico no requiere que se haga una solicitud para la investigación de un medicamento nuevo.

Las compañías aseguradoras no están obligadas a cubrir el costo por los siguientes conceptos en relación con los estudios clínicos:

- Tratamiento, dispositivo médico o servicio que no sea parte de lo que está siendo estudiado. Por lo general esto es cubierto por el patrocinador.
- 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 esté alineado con los estándares de atención médica para el tipo de cáncer determinado. Por esta razón es importante saber qué es lo que el estudio clínico puede que cubra o no, para que así usted pueda consultarlo con su compañía aseguradora.

Cobertura de Medicare para estudios clínicos

Si usted cuenta con cobertura de Medicare, esto cubre los costos de la atención de rutina para los 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.

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).

Cobertura de Medicaid para estudios clínicos

A partir del 1 de enero de 2022, entró en vigor una nueva ley que exige que todos los planes estatales de Medicaid curan los costos de la atención de rutina para los afiliados que se encuentren participando en algún estudio clínico que califique como estudio válido.

Los estudios clínicos para la atención contra el cáncer deben cumplir con ciertos criterios para que se considere que son un estudio clínico válido. Estos estudios deben estar enfocados en la prevención, detección o tratamiento contra el cáncer u otra afección relacionada al cáncer que atente contra la vida del paciente. El estudio clínico debe ser también aprobado y realizado por alguna agencia privada o gubernamental o perteneciente a otro grupo que haya sido aceptado para realizar estudios clínicos.

Si no tiene certeza si el estudio que está contemplando cumple con los criterios para ser válido, consulte con su médico o póngase en contacto con la [agencia de Medicaid en su estado](#)³.

Lo que usted puede hacer para obtener más información sobre los costos

Reúna tanta información sobre el estudio clínico como sea posible y comuníquese con su compañía aseguradora para saber sobre el pago. 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.

Si su compañía aseguradora no cubre partes de sus gastos incurridos con el estudio clínico, consulte con su médico o coordinador de la investigación del estudio sobre otras opciones. Los patrocinadores puede que estén dispuestos a cubrir algunos de los costos en caso de que su seguro médico no lo haga.

¿Debo optar por participar en un estudio clínico?

Esta pregunta puede volverse muy difícil de poder responder. La respuesta no será la misma para todos. Al tratar de decidir, primero hágase algunas preguntas:

- ¿Por qué quiero participar en un estudio clínico?
- ¿Cuáles son mis metas y qué es lo que espero conseguir si decido participar?
¿Son éstas realistas?
- ¿Qué tan seguros se muestran mis médicos sobre lo que el futuro me depara si

decido formar parte o no en un estudio clínico?

- ¿Cuento con toda la información que necesito para tomar una decisión informada?
- ¿He sopesado la beneficios contra los riesgos?
- ¿He considerado otros posibles factores, como traslados, tiempo y dinero?
- ¿He analizado mis otras opciones de tratamiento?

Es posible que no tenga una respuesta clara para algunas de estas preguntas, pero deberán poder ayudarle a comenzar a pensar en algunos asuntos importantes. La situación de cada persona es única, y las razones para optar por participar o no pueden ser diferentes.

Hyperlinks

1. www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/encontrar-tratamiento/buscar-una-segunda-opinion.html
2. www.cancer.org/es/cancer/asuntos-financieros-y-cobertura/leyes-de-los-seguros-medicos/la-ley-de-atencion-medica.html
3. www.medicaid.gov/about-us/beneficiary-resources/index.html#when2contactstate

Referencias

Center for Information and Study on Clinical Research Participation. 2015 Perceptions & Insights Study: Report on Public Perceptions. Accessed at www.ciscrp.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, Borfitz 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.

Actualización más reciente: agosto 22, 2022

Protección para las personas que participan en los estudios clínicos

- [Salvaguarda en las instituciones](#)
- [Agencias gubernamentales](#)

Varias protecciones son implementadas para ayudar a cuidar 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.

Las investigaciones que involucran a humanos está fundamentada en tres valores descritos en El Informe Belmont:

- **Respeto:** todas las personas deben ser respetadas. Ellas tienen el derecho de escoger los tratamientos que le serán aplicados.
- **Beneficencia:** proteger a las personas del daño al brindar mayor beneficio posible que permita limitar el riesgo.
- **Justicia:** tratar de asegurarse de que todas las personas compartan equitativamente la carga y los beneficios.

El personal de investigación y los organismos gubernamentales están encargados de que se cumplan con estos valores en los estudios clínicos. Una parte clave de la protección al paciente es el proceso del consentimiento válido, el cual se detalla en la sección sobre [cómo es la experiencia de](#)

[participar en un estudio clínico.](#)

Salvavarda en las instituciones

Todos los estudios clínicos deberán ser revisados por grupos especiales que se aseguran de que la gente involucrada se encuentre protegida.

Comités institucionales de ética

Un comité de ética institucional (CEI) se asegura de que los estudios clínicos sean protectores y de que se cumplan con las leyes federales al respecto. Por otro lado, la agencia gubernamental conocida como la Oficina de Protecciones de Investigaciones en Humanos (OHRP, por sus siglas en inglés y por detallarse más adelante) se asegura de que el CEI cumpla con las leyes que estipulan el criterio con el que debe proceder. Antes de iniciar, los investigadores deben presentar el protocolo del estudio clínico (el plan que describe en detalle el estudio) al comité de ética institucional para que lo revise. El CEI debe decidir si el estudio busca resolver una incógnita que amerita ser investigada y asegura la protección de las personas involucradas en el estudio.

El CEI también se asegura de que el formato del [consentimiento válido](#)¹ que las personas firman antes de participar en un estudio clínico sea preciso, completo y fácil de entender. Una vez que inicial un estudio clínico, el CEI lo supervisa para ver si surge algún problema. Si usted participa en un estudio clínico, puede comunicarse directamente con el CEI para hacer cualquier pregunta o compartir cualquier inquietud que tenga.

Comités de supervisión de seguridad y datos

En los estudios clínicos en [fase III](#) (y en algunos en fases iniciales) se hace uso de un comité de supervisión de seguridad y datos. Un comité de este tipo tiene la función de supervisar el progreso de los resultados del estudio clínico. Este comité tiene la facultad de detener un estudio clínica antes de que haya terminado si:

- Es evidente que el nuevo tratamiento es mucho más (o mucho menos) eficaz para determinar si acaso todos los participantes del estudio empiecen a recibir el mejor tratamiento.
- Surgen preocupaciones sobre la protección y seguridad, tal como en el caso en el que los riesgos sean mayores que los beneficios, buscando de esta manera no exponer a nadie más al posible daño.

El investigador clínico

El investigador clínico se encarga de todas las partes que conforman el estudio clínico. En algunos entornos, esta función también es referida como investigador principal (PI, siglas en inglés). La responsabilidad por la seguridad del paciente en un estudio clínico recae en el investigador clínico. Esto incluye comunicar inmediatamente al patrocinador del estudio cuando ocurran efectos secundarios graves.

Agencias gubernamentales

Office of Human Research Protections (OHRP)

Referida por sus siglas en inglés OHRP (*Office of Human Research Protections*) es el guardián principal gubernamental para la seguridad y bienestar de la población en los estudios clínicos. La OHRP se asegura de que se cumplan con los reglamentos del consentimiento informado, del CEI y aquellos sobre la participación de personas con necesidades especiales. La OHRP tiene la facultad de detener los estudios clínicos al detectar algún problema. La OHRP también instruye a los centros de investigación y a los individuos para ayudarles seguir los estándares actuales sobre estudios clínicos.

Food and Drug Administration (FDA)

La Dirección de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, o 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 haya completado con la fase III de un estudio clínico, la FDA revisa los resultados de todas las fases y determina si el tratamiento es lo suficientemente seguro y eficaz para recibir la aprobación.

La FDA también se involucra durante el proceso de un estudio clínico. Los estudios clínicos para cualquier medicamento, dispositivo médico o tratamiento que sea nuevo deberá recibir la aprobación por parte de la FDA para que se pueda comenzar con el estudio. 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.

Es importante mencionar que la FDA no está involucrada en el estudio de todos los tratamientos. Los estudios clínicos de tratamientos que ya están en el mercado no se rigen bajo las mismas reglas de la FDA. Por otra parte, las sustancias que se

consideran “[suplementos dietéticos / complementos alimenticios](#)²” (información disponible en inglés) no necesitan la aprobación de la FDA (los fabricantes de estos productos no necesitan probar que dichos productos son seguros o eficaces).

Instituto Nacional del Cáncer

Referido también por sus siglas en inglés NCI (*National Cancer Institute*), es la parte de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH o *National Institutes of Health*) que financia la realización de muchos estudios clínicos. Los planes de hacer un estudio clínico deberán ser aprobados por el NCI antes de que otorgarles el financiamiento. El NCI también audita cada sitio en el que se realizará el estudio clínico que sea financiado por este organismo para asegurar que se sigan todos los procedimientos que correspondan.

Hyperlinks

1. www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/tomar-decisiones-sobre-el-tratamiento/consentimiento-valido.html
2. www.cancer.org/cancer/managing-cancer/treatment-types/complementary-and-integrative-medicine/dietary-supplements.html

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.

Actualización más reciente: agosto 18, 2020

La participación en un estudio clínico

- [Criterios para la elegibilidad, inclusión o exclusión](#)
- [Consentimiento informado o permiso informado](#)
- [Participación en el estudio](#)
- [¿Qué sucede si quiero abandonar el estudio antes de tiempo?](#)
- [¿Qué sucede si no reúno los requisitos para un estudio clínico?](#)
- [Criterios para la elegibilidad, inclusión o exclusión](#)
- [Consentimiento informado o permiso informado](#)
- [Participación en el estudio](#)
- [¿Qué sucede si quiero abandonar el estudio antes de tiempo?](#)
- [¿Qué sucede si no reúno los requisitos para un estudio clínico?](#)

Por lo general la gente no piensa sobre participar en un estudio clínico hasta que se ven ante una situación seria como la de una enfermedad grave. Los avances en la medicina a menudo son comentados en los noticiarios, pero lo que no escuchamos normalmente es sobre las miles de personas que contribuyen cada año al haber participado en un estudio clínico. También es probable que no haya escuchados sobre los millones de las otras personas que resultaron beneficiadas gracias a los participantes del estudio clínico.

En ocasiones, el progreso de los estudios clínicos se vuelve lento o se ve interrumpido sin poder completarse debido a que no hubo suficientes participantes que se hayan inscrito. Esto es especialmente el caso para los estudios clínicos que requieren una inscripción de personas de ciertas minorías raciales específicamente, o bien, personas que tengan una determinada enfermedad (p.ej. que tengan el virus VIH con enfermedad hepática). Los estudios clínicos están tomando medidas para poder reclutar entre un grupo de personas más diverso.

Criterios para la elegibilidad, inclusión o exclusión

Antes de empezar su participación en un estudio clínico, usted deberá cumplir con los requisitos (criterios de elegibilidad). Todos los estudios clínicos cuentan con criterios sobre quiénes sí pueden participar en ellos y quiénes no.

- Los factores que **permiten** que una persona se inscriba en un estudio son referidos como **criterios de inclusión**.
- Los factores que **impiden** que una persona se inscriba en un estudio son referidos como **criterios de exclusión**.

Estos criterios se usan para asegurar que solamente las personas que pueden participar de forma segura en un estudio clínico sean las que se puedan inscribir.

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 (propagación) 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

Consentimiento informado o permiso informado

Lo primero que se le pedirá hacer es que proporcione su consentimiento válido por escrito. Durante el proceso del consentimiento válido, los investigadores (médicos o enfermeras) le explicarán los detalles del estudio clínico 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.

Luego, le proporcionarán una copia o formato del consentimiento válido. Los formatos para estudios clínicos por lo general incluyen lo siguiente:

- La razón del estudio (lo que los investigadores esperan encontrar).
- Los criterios de elegibilidad (requisitos para poder participar).
- La información sobre lo que se sabe del nuevo tratamiento.
- Los posibles riesgos y beneficios del nuevo tratamiento.
- 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 visitas con el médico que requerirán cumplirse.

- Quién deberá cubrir los costos del estudio clínico (pruebas, consultas médicas, etc.) y los costos añadidos en caso de necesitar atención adicional como consecuencia del estudio clínico.
- Una declaración sobre cómo su identidad será protegida.
- Una declaración sobre cómo el estudio es de participación voluntaria y su derecho a abandonarlo en cualquier momento sin temor de dejar de recibir la atención médica que recibiría fuera del estudio clínico.
- Información de contacto en caso de que tenga preguntas antes, durante o después del estudio.

Antes de que firme el formulario de consentimiento, haga preguntas. Asegúrese de que alguien del equipo de investigación le explique el formulario. Los formatos 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.

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, los derechos para los niños son muy similares a los de los adultos, incluyendo el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento que así lo deseen.

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 su decisión. Si usted es elegible para un estudio clínico, recuerde que usted siempre tiene el [derecho de optar](#) por participar o no. El nivel de atención médica que recibe no deberá verse afectado por su decisión.

Llévese a su casa el formulario del consentimiento, si así lo considera necesario. Pida la opinión de sus familiares y amigos de confianza. Puede que algunas personas también quieran obtener una [segunda opinión](#)¹ sobre el estudio de otro doctor.

Participación en el estudio

Una vez que haya firmado el formato del consentimiento válido, probablemente será necesario que le hagan [pruebas de sangre](#)² y/o [estudios por imágenes](#)³ antes de comenzar con el tratamiento. Comúnmente se le preguntará sobre su historial médico y se le examinará mediante a una revisión física. Esto es necesario para asegurarse de

que cumple con los criterios de elegibilidad y para ayudar a garantizar su seguridad.

Lo que proceda a continuación puede que sea muy similar a iniciar con un tratamiento médico normal, pero puede que se requiera que le hagan más pruebas o que acuda al médico con mayor frecuencia. Estas pruebas son para analizar el desempeño que está teniendo el tratamiento y cómo usted está respondiendo al mismo. 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 puede que se no se sepa sobre todas las posibles complicaciones, es muy importante que le comunique al equipo investigador sobre cualquier síntoma o acontecimiento inusual. Los investigadores determinarán si los síntomas que usted presenta están relacionados con el estudio clínico 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?

Antes inscribirse en el estudio clínico, se le estará recordando repetidamente que su participación siempre será voluntaria. Este es un punto importante. Usted (o su hijo) tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier razón. 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 investigador sobre su decisión de abandonar y el motivo. El equipo investigador podría pedirle que continúe con el seguimiento de las revisiones médicas durante algún tiempo para ver si presenta efectos secundarios a largo plazo a raíz del tratamiento recibido. Esto es útil para descubrir problemas inesperados y para cuidar de su seguridad, incluso al no seguir participando en el estudio clínico. Sus otros doctores continuarán brindándole la atención médica lo mejor posible.

Las personas dejan de participar en los estudios clínicos por muchas razones. Puede que usted lo abandone porque siente que no es algo que está funcionando. Podría ser que el motivo de abandono son los efectos secundarios que le resultan muy fuertes. O bien, simplemente ha decidido que no quiere participar. **ESTO ES SU DECISIÓN** y por lo mismo, lo que usted decida no ocasionará problema alguno en lo absoluto.

Además, el estudio clínico en sí puede que sea finalizado antes de tiempo si se observa que el tratamiento que está siendo estudiado demuestra ser más eficaz o que **NO** funciona tan bien que el tratamiento convencional. En ocasiones, el nuevo tratamiento resulta que genera efectos secundarios que no se pueden mantener bajo control.

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

Algunas personas están demasiado enfermas o tienen otros problemas de salud que no les permite participar en un estudio clínico.

Otras personas puede que se interesen en algún tratamiento en particular que solamente está disponible a través de estudios clínicos, pero no cumplen con los criterios de elegibilidad para poder participar. 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. Si el investigador clínico autoriza una exención, 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 al contenido sobre el uso compasivo de los medicamentos ([disponible en inglés](#))⁴.

Hyperlinks

1. www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/encontrar-tratamiento.html
2. www.cancer.org/es/cancer/diagnostico-y-etapa-del-cancer/pruebas/compreension-de-sus-pruebas-de-laboratorio.html
3. www.cancer.org/es/cancer/diagnostico-y-etapa-del-cancer/pruebas.html
4. www.cancer.org/cancer/managing-cancer/making-treatment-decisions/clinical-trials/compassionate-drug-use.html
5. www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/encontrar-tratamiento.html
6. www.cancer.org/es/cancer/diagnostico-y-etapa-del-cancer/pruebas/compreension-

[de-sus-pruebas-de-laboratorio.html](#)

7. www.cancer.org/es/cancer/diagnostico-y-etapa-del-cancer/pruebas.html
8. www.cancer.org/cancer/managing-cancer/making-treatment-decisions/clinical-trials/compassionate-drug-use.html

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.

Actualización más reciente: agosto 18, 2020

Por lo general la gente no piensa sobre participar en un estudio clínico hasta que se ven ante una situación seria como la de una enfermedad grave. Los avances en la medicina a menudo son comentados en los noticiarios, pero lo que no escuchamos normalmente es sobre las miles de personas que contribuyen cada año al haber participado en un estudio clínico. También es probable que no haya escuchados sobre los millones de las otras personas que resultaron beneficiadas gracias a los participantes del estudio clínico.

En ocasiones, el progreso de los estudios clínicos se vuelve lento o se ve interrumpido sin poder completarse debido a que no hubo suficientes participantes que se hayan

inscrito. Esto es especialmente el caso para los estudios clínicos que requieren una inscripción de personas de ciertas minorías raciales específicamente, o bien, personas que tengan una determinada enfermedad (p.ej. que tengan el virus VIH con enfermedad hepática). Los estudios clínicos están tomando medidas para poder reclutar entre un grupo de personas más diverso.

Criterios para la elegibilidad, inclusión o exclusión

Antes de empezar su participación en un estudio clínico, usted deberá cumplir con los requisitos (criterios de elegibilidad). Todos los estudios clínicos cuentan con criterios sobre quiénes sí pueden participar en ellos y quiénes no.

- Los factores que **permiten** que una persona se inscriba en un estudio son referidos como **criterios de inclusión**.
- Los factores que **impiden** que una persona se inscriba en un estudio son referidos como **criterios de exclusión**.

Estos criterios se usan para asegurar que solamente las personas que pueden participar de forma segura en un estudio clínico sean las que se puedan inscribir.

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 (propagación) 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

Consentimiento informado o permiso informado

Lo primero que se le pedirá hacer es que proporcione su consentimiento válido por

escrito. Durante el proceso del consentimiento válido, los investigadores (médicos o enfermeras) le explicarán los detalles del estudio clínico 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.

Luego, le proporcionarán una copia o formato del consentimiento válido. Los formatos para estudios clínicos por lo general incluyen lo siguiente:

- La razón del estudio (lo que los investigadores esperan encontrar).
- Los criterios de elegibilidad (requisitos para poder participar).
- La información sobre lo que se sabe del nuevo tratamiento.
- Los posibles riesgos y beneficios del nuevo tratamiento.
- 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 visitas con el médico que requerirán cumplirse.
- Quién deberá cubrir los costos del estudio clínico (pruebas, consultas médicas, etc.) y los costos añadidos en caso de necesitar atención adicional como consecuencia del estudio clínico.
- Una declaración sobre cómo su identidad será protegida.
- Una declaración sobre cómo el estudio es de participación voluntaria y su derecho a abandonarlo en cualquier momento sin temor de dejar de recibir la atención médica que recibiría fuera del estudio clínico.
- Información de contacto en caso de que tenga preguntas antes, durante o después del estudio.

Antes de que firme el formulario de consentimiento, haga preguntas. Asegúrese de que alguien del equipo de investigación le explique el formulario. Los formatos 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.

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, los derechos para los niños son muy similares a los de los adultos, incluyendo el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento que así lo deseen.

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 su decisión. Si usted es elegible para un estudio clínico, recuerde que usted siempre tiene el [derecho de optar](#) por participar o no. El nivel de atención médica que recibe no deberá verse afectado por su decisión.

Llévese a su casa el formulario del consentimiento, si así lo considera necesario. Pida la opinión de sus familiares y amigos de confianza. Puede que algunas personas también quieran obtener una [segunda opinión](#)⁵ sobre el estudio de otro doctor.

Participación en el estudio

Una vez que haya firmado el formato del consentimiento válido, probablemente será necesario que le hagan [pruebas de sangre](#)⁶ y/o [estudios por imágenes](#)⁷ antes de comenzar con el tratamiento. Comúnmente se le preguntará sobre su historial médico y se le examinará mediante a una revisión física. Esto es necesario para asegurarse de que cumple con los criterios de elegibilidad y para ayudar a garantizar su seguridad.

Lo que proceda a continuación puede que sea muy similar a iniciar con un tratamiento médico normal, pero puede que se requiera que le hagan más pruebas o que acuda al médico con mayor frecuencia. Estas pruebas son para analizar el desempeño que está teniendo el tratamiento y cómo usted está respondiendo al mismo. 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 puede que se no se sepa sobre todas las posibles complicaciones, es muy importante que le comunique al equipo investigador sobre cualquier síntoma o acontecimiento inusual. Los investigadores determinarán si los síntomas que usted presenta están relacionados con el estudio clínico 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?

Antes inscribirse en el estudio clínico, se le estará recordando repetidamente que su participación siempre será voluntaria. Este es un punto importante. Usted (o su hijo) tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier razón. 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 investigador sobre su decisión de abandonar y el motivo. El equipo investigador podría pedirle que continúe con el seguimiento de las revisiones médicas

durante algún tiempo para ver si presenta efectos secundarios a largo plazo a raíz del tratamiento recibido. Esto es útil para descubrir problemas inesperados y para cuidar de su seguridad, incluso al no seguir participando en el estudio clínico. Sus otros doctores continuarán brindándole la atención médica lo mejor posible.

Las personas dejan de participar en los estudios clínicos por muchas razones. Puede que usted lo abandone porque siente que no es algo que está funcionando. Podría ser que el motivo de abandono son los efectos secundarios que le resultan muy fuertes. O bien, simplemente ha decidido que no quiere participar. ESTO ES SU DECISIÓN y por lo mismo, lo que usted decida no ocasionará problema alguno en lo absoluto.

Además, el estudio clínico en sí puede que sea finalizado antes de tiempo si se observa que el tratamiento que está siendo estudiado demuestra ser más eficaz o que NO funciona tan bien que el tratamiento convencional. En ocasiones, el nuevo tratamiento resulta que genera efectos secundarios que no se pueden mantener bajo control.

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

Algunas personas están demasiado enfermas o tienen otros problemas de salud que no les permite participar en un estudio clínico.

Otras personas puede que se interesen en algún tratamiento en particular que solamente está disponible a través de estudios clínicos, pero no cumplen con los criterios de elegibilidad para poder participar. 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. Si el investigador clínico autoriza una exención, 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 al contenido sobre el uso compasivo de los medicamentos ([disponible en inglés](#))⁸.

Encontrar un estudio clínico adecuado

- [Dónde obtener información sobre estudios clínicos actuales](#)
- [El protocolo del estudio clínico de investigación](#)
- [Creo que reúno los requisitos. ¿Y ahora qué?](#)

Anteriormente, los estudios clínicos sólo se realizaban en centros médicos grandes. Muchos pacientes tenían que viajar grandes distancias y recibir el tratamiento de médicos con quienes no están familiarizados. Para algunos estudios clínicos, particularmente aquellos en fase I y algunos en fase II, esto aún puede ser el caso. Pero no siempre esto resulta en algo negativo. Para muchas personas es preferible tratarse en centros grandes de cáncer debido a su experiencia, reputación y recursos. Se deberán sopesar 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 la realización de estudios clínicos. En tal caso, éste podría referirle a un estudio clínico que resulte muy adecuado para usted. La disponibilidad de un estudio adecuado para usted es una pregunta que vale la pena hacer. Es importante mencionar que en la actualidad los estudios clínicos se están haciendo en muchos lugares, en donde las mismas regulaciones aplican para proteger a los pacientes.

La mayoría de las personas que participan en los estudios clínicos se enteraron del estudio por sus doctores. Pero no es necesario que usted espere a que su médico le sugiera un estudio clínico. Las personas con cáncer buscan activamente estudios clínicos en Internet y en otras fuentes, con la esperanza de encontrar más opciones de tratamiento.

Dónde obtener información sobre estudios clínicos actuales

Hay organismos que brindan la posibilidad de hacer búsquedas de los estudios clínicos

disponibles a través de su sitio en Internet. Muchos de ellos incluso cuentan con personas que podrán ayudarle en su búsqueda.

Los resultados a menudo incluyen una descripción de cada estudio, los requisitos que la persona debe reunir para poder inscribirse (**critérios de elegibilidad**) y la información de contacto. Estos sitios también le ayudarán a enfocar su búsqueda en función del tipo y de la etapa del cáncer, de la clase de tratamiento (quimioterapia, inmunoterapia, radioterapia, etc.) y del lugar geográfico que le resulte conveniente.

Listados generales de estudios clínicos

Hay varios sitios web que proporcionan información sobre los estudios clínicos para cada tipo de cáncer. Estos listados de estudios clínicos de todos estos sitios puede que difieran ligeramente entres sí, pero en la mayoría de los casos suelen contener información similar. Muchos de estos sitios ponen a disposición de la gente una línea telefónica a la cual llamar para solicitar ayuda con al estar consultando los listados. Algunos de los recursos más recurridos por las personas interesadas son:

- El Instituto Nacional del Cáncer (NCI) ofrece un motor de búsqueda para estudios clínicos en cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials¹. Para obtener ayuda al hacer su búsqueda, puede llamar al 1-800-422-6237.
- El Centro para Información y Participación en Estudios Clínicos de Investigación (CISCRP) ofrece un motor de búsqueda en cisgrp.org/². Para obtener ayuda al solicitar su búsqueda, puede llamar al 1-877-633-4376.
- Los Institutos Nacionales de la Salud (NHI) cuenta con una gran base de datos de estudios clínicos que puede consultar en clinicaltrials.gov³. No todos los estudios que se encuentre en sus listados son estudios clínicos de investigación.
- El Servicio de Navegación de Estudios Clínicos [EmergingMeg](https://emergingmeg.org/)⁴ incluye un motor de búsqueda para estudios clínicos. También podrá obtener ayuda de un guía-orientador a través de su sitio Web.

Listados de estudios clínicos por tipos de cáncer

Muchos grupos que luchan por una legislación a favor de los derechos de las personas con cáncer ofrecen ayuda para encontrar estudios clínicos que podrían ser adecuados para usted. Debido a que muchos de estos grupos se especializan para un tipo de cáncer en específico, podrían resultar muy útiles para las personas con ese tipo de

cáncer. Para consultar una con esta clase de servicios, visite el sitio cancer.net⁵. Si en esa lista no logra encontrar algún recurso para su tipo de cáncer, puede proceder con una consulta en internet en busca de grupos de abogacía.

Compañías privadas

Los estudios clínicos también pueden ser patrocinados por compañías farmacéuticas y de biotecnología. Estas compañías deben probar la eficacia y seguridad de sus medicamentos o de sus dispositivos médicos antes de que puedan ser comercializados. Puede que sus sitios de Internet se incluya una lista de los estudios que estén patrocinando, o bien, el número telefónico sin cargos para que usted llame y solicite información.

Finalmente, no olvide que están los médicos, centros de atención médica, fundaciones y grupos de voluntarios entre otras organizaciones sin fines de lucro que también patrocinan estudios clínicos.

Algunos incluso ofrecen sistemas de cotejado para los estudios que patrocinan. Esto podría ser útil si tiene interés específicamente por un tratamiento experimental y sabe la compañía lo está desarrollando.

Nota: la información anterior no constituye una lista completa de todas las fuentes de información disponibles para estudios clínicos. En internet podrá encontrar otras al hacer una búsqueda. Antes de optar cuál sitio va a usar, se recomienda que verifique si acaso hay algún cargo para usar el servicio, cómo protegen su privacidad y confidencialidad, cómo seleccionan los estudios clínicos que son añadidos a sus listados y si acaso reciben pagos con el fin que el estudio clínico quede catalogado en un orden específico en la lista.

El protocolo del estudio clínico de investigación

El protocolo del estudio es el plan escrito con la metodología del estudio clínico. Este plan debe presentarse ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y ante un comité de ética (IRB) para obtener la [aprobación](#) antes de que un tratamiento nuevo pueda ser estudiado en humanos.

Un protocolo describe:

- Por qué el estudio clínico se está realizando.
- 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), incluyendo los resultados de estudios anteriores.
- La [fase del estudio clínico](#) y cuántas personas participarán.
- Quién podrá participar.
- La forma en que se administrará el tratamiento.
- Las pruebas que se harán durante el estudio y cuándo se harán.
- Información adicional que se reunirá sobre los participantes.
- Cuánto tiempo durará el estudio.

Las listas de estudios clínicos disponibles en Internet a menudo incluyen resúmenes de estos protocolos con los puntos clave. Puede que los miembros del equipo investigador también cuente con el resumen del protocolo o alguna otra información sobre el estudio que puedan compartirle.

El protocolo de un estudio suele ser muy extenso y complejo. No están escritos pensando en el paciente, por lo que es de esperar que resulte algo complicado de entender. A menudo, la información más importantes para los pacientes es sobre el [criterio de elegibilidad](#) para participar y cualquier información que se tenga sobre el nuevo tratamiento.

Puede que los listas de estudios clínicos no incluyan toda la información pertinente sobre los criterios de elegibilidad. Si ha encontrado un estudio para el cual usted cree que reúne los requisitos, deberá poder encontrar la información de contacto del mismo para que le proporcionen una lista completa con todos los requisitos.

Creo que reúno los requisitos. ¿Y ahora qué?

Una vez que haya encontrado un estudio para el cual considera que usted es elegible, decidir si es el más adecuado para usted aún puede ser difícil. Puede que incluso haya más de un estudio que resulte adecuado para usted. Es importante informarse de todo lo disponible tanto como pueda.

Hable con alguien que esté conectado con el estudio. Por ejemplo el investigador clínico o investigador 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 entienden el estudio clínico y que reúnan los requisitos de elegibilidad antes de inscribirse. asegúrese de que el protocolo del estudio se siga para cada paciente.

Los coordinadores de la investigación a menudo son un enlace entre los participantes y los médicos del equipo de investigación.

Tanto los investigadores principales como los coordinadores de la investigación deberán poder responder cualquier pregunta que tenga sobre el estudio clínico. Estas personas le pueden proveer las respuestas sobre ese estudio, pero no podrán ayudarle con información de 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.

Hable con su médico oncólogo y médico de cabecera sobre los estudios clínicos que usted esté considerando. Preséntele 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. Esto puede tomar tiempo, por lo que podría ser necesario que tenga que sacar una cita.

Podría querer también una [segunda opinión](#)⁶ de un médico que no esté conectado con ninguno de los estudios clínico 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.

Usted puede encontrar información por cuenta propia. 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.

Finalmente, hable con sus amigos y familiares de confianza. Mientras que la decisión final es suya, puede que las ideas que tengan le permita ver otras perspectivas que no había considerado.

Hyperlinks

1. www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials
2. www.cisrcp.org/
3. www.clinicaltrials.gov
4. app.emergingmed.com/emed/home

5. www.cancer.net/research-and-advocacy/clinical-trials/finding-clinical-trial
6. www.cancer.org/es/cancer/como-sobrellevar-el-cancer/encontrar-tratamiento/buscar-una-segunda-opinion.html

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.

Actualización más reciente: agosto 18, 2020

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la American Cancer Society

<https://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.

La información médica de la American Cancer Society está protegida bajo la ley *Copyright* sobre derechos de autor. Para solicitudes de reproducción, por favor refiérase a nuestra Política de Uso de Contenido (www.cancer.org/about-us/policies/content-usage.html) (información disponible en inglés).

cancer.org | 1.800.227.2345