

“Para los pacientes, participar en un ensayo clínico ofrece la posibilidad de tener un papel activo en la atención de salud que reciben”.

— Sobreviviente de trasplante de médula ósea y sangre

CAPÍTULO 17



Participación en ensayos clínicos

Tratamiento

Colección de datos

Calidad de vida

CAPÍTULO 17

Participación en ensayos clínicos

Lo que debería saber sobre la participación voluntaria en un ensayo clínico

Los estudios clínicos son un paso fundamental para poder desarrollar tratamientos nuevos y mejores contra el cáncer. Son estudios médicos diseñados cuidadosamente para ayudar a médicos, enfermeros e investigadores a comprender mejor o tener una nueva comprensión de los tratamientos contra el cáncer.

City of Hope tiene una larga y exitosa trayectoria en el avance de los tratamientos contra el cáncer a través de descubrimientos de laboratorio e investigación para crear medicamentos o tratamientos eficaces. Los resultados de estos estudios han contribuido a importantes mejoras en los tratamientos contra el cáncer y la atención de los pacientes.

Cada estudio involucra a un paciente, un médico, una organización médica y, con frecuencia, una agencia gubernamental o empresa privada que patrocina la investigación. Actualmente, City of Hope conduce muchos estudios clínicos prometedores y novedosos a través de su colaboración con la Red Nacional de Centros Integrales para el Tratamiento del Cáncer (NCCN, por sus siglas en inglés) En 2014, City of Hope llevó a cabo más de 300 ensayos clínicos. A través de los años, esos estudios han ayudado a mejorar y redefinir tratamientos, resultados y estándares de atención para pacientes en Estados Unidos y en otros países.

Los ensayos clínicos son estudios de investigación cuidadosamente diseñados, en los que los pacientes participan voluntariamente para ayudar a descubrir y probar nuevos métodos de prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, manejo de síntomas, supervivencia o factores que afectan la calidad de vida de los pacientes con cáncer. Los ensayos clínicos tiene cuatro etapas diferentes, y cada una de ellas tiene un propósito específico para los investigadores.

Para los pacientes, participar en un ensayo clínico ofrece la posibilidad de tener un papel activo en la atención de la salud que reciben. Gracias a su colaboración con el equipo de investigación para mejorar los tratamientos, quienes participan en ensayos clínicos tienen la posibilidad de marcar la diferencia en sus propias vidas y en las vidas de otros pacientes y familiares que se enfrentan a la misma situación. Al estar en City of Hope, es posible que usted participe en un ensayo clínico o que sepa de alguien que participe en uno.

La participación en los ensayos clínicos es siempre voluntaria. Los pacientes pueden participar porque desean contribuir al avance del tratamiento médico o porque el ensayo clínico ofrece un tratamiento más novedoso que no está disponible como atención convencional. Los requisitos que los pacientes deben cumplir para participar en un ensayo clínico se basan en criterios de "inclusión" y "exclusión" específicos del estudio. Por ejemplo, es posible que los requisitos de participación se basen en un tipo de cáncer, estadio, marcadores genéticos o tratamientos previos.

El equipo médico y las organizaciones como City of Hope toman muy en serio la seguridad de los pacientes en los estudios clínicos. La participación está sujeta a muchas leyes federales que protegen a los pacientes que participan en ensayos clínicos. Todos los participantes deben realizar un proceso llamado “consentimiento informado”, que proporciona información sobre el propósito y los posibles riesgos y beneficios del estudio y sobre alternativas de tratamientos en forma verbal, mediante documentos escritos y en reuniones individuales con el paciente.

Los pacientes que deciden participar firman el documento de consentimiento informado. Sin embargo, pueden dejar de participar en cualquier momento durante el estudio sin que su decisión afecte la atención médica que reciben.

Asimismo, los estudios clínicos del gobierno federal que involucran un fármaco, producto biológico o dispositivo médico regulado a través de la Administración de Fármacos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) deben ser revisados, aprobados y controlados por una junta de revisión institucional (IRB, por sus siglas en inglés). Una junta de revisión institucional está compuesta por médicos, investigadores y miembros de la comunidad. Su propósito es asegurarse de que el estudio sea ético y que se protejan los derechos y el bienestar de los participantes.

Los estudios clínicos están a cargo de un investigador principal, que con frecuencia es un médico, aunque también es posible que otros profesionales médicos o investigadores sean los investigadores principales de un estudio. Por lo general, los estudios clínicos cuentan con un equipo de investigación que incluye médicos, enfermeros, trabajadores sociales, especialistas en estadística y otros profesionales de atención médica.

Si desea obtener más información sobre los estudios clínicos

Si los pacientes o familiares desean obtener más información sobre los estudios clínicos en City of Hope, siempre pueden preguntar a sus médicos o miembros del equipo de atención médica.

Algunas de las fuentes confiables donde encontrar información sobre estudios clínicos en Internet son el sitio web de los Institutos Nacionales de Salud, www.clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn, o el sitio web de City of Hope, www.cityofhope.org/clinical-trials.