



[cancer.org](https://www.cancer.org) | 1.800.227.2345

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

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 puede 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. fases 590.3 de esta fase es ayu8

- 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

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

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



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?

- ¿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?

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

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?

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

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

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](#).

Salvaguarda 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

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

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

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?

¿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 te e0 0 rg l6tTj alipaoblcetTjmas o tie 1 0lo.

[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

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**..criterios de incl34 gs á25.35 s de r1140 gs ()Tj 0 g 0 0 0 r

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 experimenta son o no relacionados con el estudio. Si usted tiene alguna pregunta, llame al 1-800-227-2345.

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,

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

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 participante 95.35 672 Tm 0 0 0 rg /GS1432 au.u.u

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