

La participación en los estudios clínicos

Lo que los pacientes de cáncer deben saber



INSTITUTOS NACIONALES DE LA SALUD
Instituto Nacional del Cáncer

El Instituto Nacional del Cáncer es la agencia principal del gobierno de los Estados Unidos para la investigación sobre el cáncer. Desde que el Congreso aprobó la Ley Nacional de Cáncer en 1971, el Instituto Nacional del Cáncer ha colaborado con los principales investigadores e instituciones médicas en todo el país para llevar a cabo investigaciones innovadoras que lideren el progreso en la prevención, la detección, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer. Estos esfuerzos han dado como resultado una reducción en la tasa total de muertes por cáncer y han ayudado a mejorar y prolongar la vida de millones de norteamericanos.

Cuando los materiales y las ilustraciones del Instituto Nacional del Cáncer son desarrollados por empleados gubernamentales, son de dominio público y no están sujetos a las restricciones de derechos de autor. Sin embargo, la mayoría de los materiales del Instituto Nacional del Cáncer son desarrollados por escritores, diseñadores, fotógrafos e ilustradores del sector privado, que tienen contrato con el gobierno. Por lo general, los derechos de autor para estos materiales permanecen en manos de los creadores; es necesario pedir autorización para usar o reproducir estos materiales. En muchos casos, se concederá el permiso, aunque podrían requerir una línea de crédito o cuotas para el uso.

Para obtener autorización, escriba a: Permissions Department, National Cancer Institute, Room 10A28, 31 Center Drive, MSC 2580, Bethesda, MD 20892-2580.

Departamento de Salud y Servicios Sociales
de los Estados Unidos
Institutos Nacionales de la Salud

La participación en los estudios clínicos

Lo que los pacientes de cáncer deben saber

*Taking Part in Clinical Trials:
What Cancer Patients Need To Know*

Índice

Propósito de este folleto	1
<i>(Purpose of this Booklet)</i>	
¿Qué son los estudios clínicos?	2
<i>(What Are Clinical Trials?)</i>	
¿Por qué son importantes?	3
<i>(Why Are Clinical Trials Important?)</i>	
¿Qué ocurre en un estudio clínico?	4
<i>(What Happens in a Clinical Trial?)</i>	
¿ En qué consiste el recibir tratamiento en un estudio clínico?	4
<i>(What Is It Like To Receive Treatment in a Clinical Trial?)</i>	
¿ Cómo se lleva a cabo la investigación? ¿Cómo están protegidos los pacientes?	5
<i>(How Is Research Carried Out? How Are Patients Protected?)</i>	

¿ Por qué la Fase III de los estudios clínicos compara los tratamientos de los grupos?8 <i>(Why Do Phase III Clinical Trials Compare Treatment Groups?)</i>	8
¿Debo participar en un estudio clínico?9 <i>(Should I Take Part in a Clinical Trial?)</i>	9
Estudios clínicos: Consideración de las ventajas y las desventajas9 <i>(Clinical Trials: Weighing the Pros and Cons)</i>	9
Sus derechos, su protección11 <i>(Your Rights, Your Protections)</i>	11
Preguntas que debe hacer12 <i>(Questions You Should Ask)</i>	12
Fuentes de Información del Instituto Nacional del Cáncer 16 <i>(National Cancer Institute Information Resources)</i>	16
Glosario 18 <i>(Glossary)</i>	18

Propósito de este folleto

(Purpose of This Booklet)

Este folleto está dirigido a las personas con cáncer, sus familias y demás personas que se preocupan por ellas. Está dividido en tres secciones. Cada sección responde a las preguntas que muchas personas tienen sobre los estudios clínicos:

1. ¿Qué son los estudios clínicos?
2. ¿Qué pasa en un estudio clínico?
3. ¿Debo participar en un estudio clínico?

Las primeras dos secciones proporcionan información de fondo sobre el importante papel que los estudios clínicos juegan en mejorar el cuidado del cáncer. También explican algunos de los términos técnicos que usted puede oír de su médico o enfermera. Las palabras que aparecen en **negrilla** están definidas en el glosario que empieza en la página 18.

La tercera sección del folleto está diseñada para ayudarle a contestar por sí mismo la pregunta número tres. Plantea asuntos para considerar mientras decide si el estudio clínico le conviene o no. Por ejemplo, ¿cuáles son las ventajas y las desventajas de participar en un estudio clínico desde el punto de vista del paciente? Esta sección también lista algunas preguntas para hacer al médico o enfermera acerca de cualquier estudio que usted esté considerando. La sección de fuentes de información lista otros medios de información sobre el cáncer y estudios de tratamiento.

Este folleto forma parte del programa de educación al paciente del Instituto Nacional del Cáncer (NCI, por sus siglas en inglés). El Instituto Nacional del Cáncer patrocina, conduce y supervisa los estudios clínicos y otras investigaciones sobre el cáncer y proporciona información basada en la investigación a los profesionales de salud, los pacientes y al público en general.

¿Qué son los estudios clínicos?

(What Are Clinical Trials?)

Los **estudios clínicos**, también conocidos como tratamientos para el cáncer o estudios de investigación, prueban nuevos tratamientos en personas con cáncer. La meta de esta investigación es encontrar mejores maneras de tratar el cáncer y ayudar a los pacientes de cáncer. Los estudios clínicos prueban muchos tipos de tratamientos, tales como nuevos medicamentos, nuevos planteamientos para la cirugía o la radioterapia, nuevas combinaciones de tratamientos o nuevos métodos, como la terapia del gen.

Un estudio clínico es una de las fases finales de un proceso largo y cuidadoso de investigación sobre el cáncer. La búsqueda de nuevos tratamientos empieza en el laboratorio, donde los científicos primero desarrollan y prueban nuevas ideas. Si un planteamiento parece prometedor, el siguiente paso puede ser probar el tratamiento en animales para ver cómo afecta al cáncer en un ser viviente y si tiene efectos perjudiciales. Por supuesto, los tratamientos que dan resultado en el laboratorio o en los animales no siempre dan resultado en las personas. Los estudios se realizan con pacientes de cáncer para averiguar si los tratamientos que se plantean son eficaces y no hacen daño.



¿Por qué son importantes los estudios clínicos?

(Why Are Clinical Trials Important?)

Los estudios clínicos son importantes por dos razones.

Primera, el cáncer nos afecta a todos, si lo tenemos, si nos preocupamos por alguien que lo tiene o si nos preocupa desarrollarlo en el futuro. Los estudios clínicos contribuyen al conocimiento y al progreso contra el cáncer. Si un nuevo tratamiento demuestra ser eficaz en un estudio, puede convertirse en el nuevo **tratamiento estándar** que puede ayudar a muchos pacientes. Muchos de los tratamientos estándar más eficaces de hoy en día están basados en resultados de estudios anteriores. Los ejemplos incluyen tratamientos para los cánceres del seno, colon, rectal e infantil. Los estudios clínicos pueden también contestar preguntas científicas importantes y sugerir la dirección de las investigaciones futuras. Debido al progreso a través de los estudios clínicos, muchas personas que han recibido tratamiento para el cáncer viven ahora más tiempo.

Segunda, los pacientes que participan pueden beneficiarse del tratamiento que reciben. Ellos reciben lo último en atención médica por parte de los expertos de cáncer y reciben ya sea un nuevo tratamiento que se está probando o el mejor tratamiento estándar disponible para su tipo de cáncer. Por supuesto, no existe garantía de que un nuevo tratamiento que se está probando o un tratamiento estándar produzca resultados favorables. Los nuevos tratamientos pueden también tener riesgos desconocidos. Pero si un nuevo tratamiento demuestra ser eficaz o más eficaz que el tratamiento estándar, los pacientes del estudio que lo reciben pueden ser los primeros en beneficiarse. Algunos pacientes reciben sólo el tratamiento estándar y se benefician de él.

En el pasado, los estudios clínicos se consideraron a veces como un último recurso para las personas que no tenían otra opción de tratamiento. Hoy en día, a menudo, los pacientes con cánceres comunes escogen recibir su primer tratamiento en un estudio clínico.



¿Qué ocurre en un estudio clínico?

(What Happens in a Clinical Trial?)

En un estudio clínico, los pacientes reciben tratamiento y los médicos investigan cómo afecta el tratamiento a los pacientes. Aun cuando los estudios clínicos tienen riesgos para las personas que participan, cada estudio toma medidas para proteger a los pacientes.

¿En qué consiste el recibir tratamiento en un estudio clínico?

(What Is It Like to Receive Treatment in a Study?)

Cuando usted participa en un estudio clínico, usted recibe el tratamiento en un centro de cáncer, hospital, clínica, o en la oficina del médico. Los médicos, enfermeras, trabajadores sociales y otros profesionales de la

salud pueden formar parte de su equipo de tratamiento. Ellos seguirán su progreso cuidadosamente. Puede que usted tenga más pruebas y consultas médicas que las que tendría si no estuviera participando en el estudio. Usted seguirá el plan de tratamiento que su médico le prescribe y tal vez tenga otras responsabilidades, como llevar una hoja de registro o llenar formularios acerca de su salud. Algunos estudios continúan examinando a los pacientes aún después de que el tratamiento ha terminado.

¿Cómo se lleva a cabo la investigación? ¿Cómo están protegidos los pacientes?

(How Is the Research Carried Out? How Are Patients Protected?)

En los estudios clínicos, tanto lo concerniente a la investigación como el bienestar del paciente son importantes. Para ayudar a proteger a los pacientes y producir resultados acertados, la investigación se lleva a cabo de acuerdo a estrictos principios científicos y éticos. Éstos incluyen:

1. Cada estudio clínico tiene un plan de acción (protocolo) que explica cómo funcionará.

El **investigador** del estudio, normalmente un médico, prepara un plan de acción para el estudio. Este plan, conocido como **protocolo**, explica lo que se hará en el estudio y por qué. Perfila cuántas personas tomarán parte en el estudio, qué pruebas médicas recibirán y cuán a menudo, y el plan de tratamiento. El mismo protocolo es utilizado por cada médico participante.

Para seguridad del paciente, cada protocolo debe ser aprobado por la organización que patrocina el estudio (como el Instituto Nacional del Cáncer) y la **Junta de Revisión Institucional** (IRB, por sus siglas en inglés) de cada hospital u otro centro del estudio. Esta junta que incluye a los consumidores, miembros del clero y a los pro-

fesionales de la salud, revisa el protocolo para tratar de asegurarse de que la investigación no expondrá a los pacientes a riesgos extremos o inmorales.

2. Cada estudio inscribe personas con características fundamentales similares.

El protocolo de cada estudio describe las características que todos los pacientes en el estudio deben tener. Estas pautas llamadas criterio de elegibilidad, difieren de estudio a estudio, dependiendo del propósito de la investigación. Éstas pueden incluir la edad, género, tipo y **fase** del cáncer, y si los pacientes de cáncer que han tenido tratamiento para el cáncer anteriormente o quienes tienen otros problemas de salud pueden participar.

El utilizar el criterio de elegibilidad es un principio importante de la investigación médica que ayuda a producir resultados fiables. Durante un estudio, ayudan a proteger al paciente, para no arriesgar a las personas que podrían ser perjudicadas por los medicamentos del estudio u otros tratamientos. Después de que llegan los resultados, también ayuda a los médicos a saber qué grupos de pacientes se beneficiarán si se prueba que el nuevo tratamiento que se está estudiando da resultado. Por ejemplo, un nuevo tratamiento puede funcionar para un tipo de cáncer pero no para otro, o puede ser más eficaz para los hombres que para las mujeres.

3. Los estudios clínicos sobre el cáncer incluyen investigaciones en tres fases diferentes.

Cada fase responde a diferentes preguntas sobre el nuevo tratamiento.

■ Los estudios en la **fase I** son el primer paso para probar un nuevo tratamiento en los humanos. En estos estudios, los investigadores buscan la mejor manera de dar un nuevo tratamiento (ej., ¿Por la boca, por solución

endovenosa (IV) o por inyección? ¿Cuántas veces por día?). También intentan averiguar si y cómo el tratamiento puede darse sin presentar riesgo (ej., ¿Mejor dosis?); y están pendientes de cualquier **efecto secundario** perjudicial. Como en la fase I se conoce muy poco acerca de los posibles riesgos y beneficios, estos estudios normalmente incluyen sólo un número limitado de pacientes que no serían beneficiados por otros tratamientos conocidos.

■ Los estudios en la **fase II** se concentran en aprender si el nuevo tratamiento tiene un efecto anticáncer (ej., ¿Encoge el tumor? ¿Mejora los resultados de la prueba de sangre?). Como en la fase I, sólo un número pequeño de personas participan debido a los riesgos y factores desconocidos involucrados.

■ Los estudios en la **fase III** comparan los resultados de las personas que toman el nuevo tratamiento con los resultados de las personas que toman el tratamiento estándar (ej., ¿Cuál grupo tiene mejor probabilidad de supervivencia? ¿Cuál tiene menos efectos secundarios?). En la mayoría de los casos, los estudios pasan a la fase III solamente después de que el tratamiento se ve prometedor en las fases I y II de los estudios. Los estudios en la fase III pueden incluir centenares de personas a lo largo del país.

4. En los estudios de la fase III, se asignan al azar a las personas para recibir ya sea el nuevo tratamiento o el tratamiento estándar.

Los investigadores asignan al azar a los pacientes al grupo que toma el nuevo tratamiento (llamado el **grupo de tratamiento**) o al grupo que toma el tratamiento estándar (llamado el **grupo de control**). Este método, llamado **distribución al azar**, ayuda a evitar **prejuicios**: afectar los resultados del estudio por opciones humanas u otros factores que no están relacionados con los tratamientos que se están probando.

En algunos estudios, los investigadores no le dicen al paciente si el o ella está en el grupo de tratamiento o en el grupo del control (llamado **estudio de simple ciego**). Este enfoque es otra manera de evitar prejuicio, porque cuando las personas saben qué medicamento están tomando, podrían cambiar su manera de reaccionar. Por ejemplo, los pacientes que sabían que estaban tomando el nuevo tratamiento podrían esperar que éste funcionara mejor y reportar síntomas alentadores porque quieren creer que se están mejorando. Esto podría distorsionar el estudio haciendo que los resultados parezcan mejores de lo que realmente fueron.

¿Por qué la fase III de los estudios clínicos compara los tratamientos de los grupos?

(Why Do Phase III Clinical Trials Compare Treatment Groups?)

El comparar los grupos similares de personas que reciben tratamientos diferentes para el mismo tipo de cáncer es otra manera de asegurar que los resultados del estudio son reales y son consecuencia del tratamiento, en lugar de por casualidad u otros factores. Los tratamientos comparados entre sí muestran a menudo claramente cuál es más eficaz o tiene menos efectos secundarios.

Otra razón por la que la fase III de los estudios compara el nuevo tratamiento con el tratamiento estándar es para que ninguna persona en el estudio se quede sin tratamiento cuando el tratamiento estándar está disponible, lo que sería inmoral. Cuando no existe tratamiento estándar para cierto tipo de cáncer, algunos estudios comparan el nuevo tratamiento con un **placebo** (píldora que no contiene medicamento). Sin embargo, le dirán si ésta es una posibilidad antes de que usted decida participar en un estudio.

Su médico le puede explicar más

Si usted tiene cualquier pregunta acerca de cómo funcionan los estudios clínicos, consulte con su médico, enfermera u otro profesional de la salud. Le puede ser útil llevar este folleto y discutir los puntos que usted quiera entender mejor.



¿Debo participar en un estudio clínico?

(Should I Take Part in a Clinical Trial?)

Ésta es una pregunta que sólo usted, sus allegados y los profesionales de la salud pueden contestar juntos. El descubrir que tiene cáncer y decidir qué hacer es generalmente agobiante. Esta sección tiene información que usted puede utilizar para analizar sus opciones y tomar una decisión.

Estudios clínicos: Consideración de las ventajas y las desventajas

(Clinical Trials: Weighing the Pros and Cons)

Mientras un estudio clínico es una opción buena para algunas personas, esta opción de tratamiento tiene posibles beneficios e inconvenientes. Aquí están algunos factores para considerar. Usted querrá discutirlos con su médico y con sus seres queridos.

Posibles ventajas

- Los estudios clínicos ofrecen atención médica de alta calidad para el cáncer. Si usted está en un estudio y no recibe el nuevo tratamiento que se está probando, usted recibirá el mejor tratamiento estándar. Éste puede ser tan bueno como el nuevo enfoque o mejor.
- Si se demuestra que un nuevo enfoque de tratamiento funciona y usted está tomándolo, usted puede ser de los primeros en beneficiarse.
- Al comparar los ventajas y las desventajas de los estudios clínicos y sus otras opciones de tratamiento, usted está tomando un papel activo en una decisión que afecta su vida.
- Usted tiene la oportunidad de ayudar a otros y de mejorar el tratamiento para el cáncer.

Posibles desventajas

- Los tratamientos nuevos que se están estudiando, no siempre son mejores que, o tan buenos como, el tratamiento estándar. Pueden tener efectos secundarios que los médicos no esperaban o que sean peores que los del tratamiento estándar.



- Aun si un nuevo tratamiento tiene beneficios, puede que no funcione para usted. Aún los tratamientos estándar, que han probado ser eficaces para muchas personas, no ayudan a todas las personas.
- Si usted recibe el tratamiento estándar en lugar del tratamiento que se está probando, éste puede no ser tan eficaz como el nuevo enfoque.
- Los seguro médicos y los proveedores del cuidado de salud administrado no siempre cubren todos los costos médicos del paciente en un estudio. Lo que está cubierto varía según el plan y según el estudio. Para averiguar de antemano los costos que probablemente estarán cubiertos en su caso, hable con un médico, enfermera o asistente social del estudio.

Sus derechos, su protección

(Your Rights, Your Protections)

Antes de y durante un estudio de tratamiento para el cáncer, usted tiene una serie de derechos. El conocerlos le puede ayudar a protegerse de perjuicios.

- El participar en un estudio de tratamiento depende de usted. Puede ser una de sus opciones de tratamiento. Hable con el médico. Juntos, pueden tomar la decisión mejor para usted.
- Si usted entra a un estudio, los médicos y enfermeras seguirán cuidadosamente su reacción al tratamiento durante toda la investigación.
- Si los investigadores ven que un tratamiento lo perjudica, lo sacarán en seguida del estudio. Usted puede entonces recibir otro tratamiento.
- Usted tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento.

Uno de sus derechos importantes es el derecho de **consentimiento informado**. El consentimiento informado significa que a usted le deben dar todos los datos sobre un estudio antes de que usted decida si participa o no. Esto incluye detalles sobre los tratamientos y las pruebas que usted podría recibir y los posibles beneficios y riesgos que podría tener. El médico o enfermera le dará un formulario de consentimiento informado que explica los datos importantes. Si usted está de acuerdo en participar en el estudio, le pedirán que firme este formulario de consentimiento informado.

El proceso de consentimiento informado continúa a lo largo del estudio. Por ejemplo, le informarán cualquier nuevo hallazgo con respecto a su estudio clínico, tal como nuevos riesgos. Podrían pedirle que firme un nuevo formulario de consentimiento si usted quiere permanecer en el estudio.

El firmar un formulario de consentimiento no significa que usted debe quedarse en el estudio. De hecho, usted puede salirse en cualquier momento. Si decide salirse del estudio, usted tendrá la oportunidad de discutir otros tratamientos y atención médica con su médico o con un médico del estudio.

Preguntas que debe hacer

(Questions You Should Ask)

Encontrar las respuestas y tomar las decisiones puede ser difícil para las personas con cáncer y para aquéllos que se preocupan por ellas. Es importante discutir sus opciones de tratamiento con el médico, con un especialista de cáncer (**oncólogo**) a quien su médico lo puede referir y con el personal de cualquier estudio clínico en el que esté considerando participar.

Haga preguntas acerca de la información que usted recibe durante el proceso de consentimiento informado y sobre cualquier otro tema que le preocupe. El conseguir las respuestas puede ayudarle a trabajar mejor con el médico. Usted querrá llevar a un amigo o pariente cuando hable con el médico. También le puede ayudar escribir las preguntas y las respuestas que recibe, o llevar una grabadora para grabar lo que se dice. Ninguna pregunta sobre su cuidado médico es tonta. Es muy importante entender sus opciones.

Algunas de las preguntas que usted querrá hacer:

Sobre el estudio

- ¿Cuál es el propósito del estudio? ¿En qué fase está este estudio?
- ¿Por qué creen los investigadores que el nuevo tratamiento que se está probando podría ser eficaz? ¿Se ha probado antes?
- ¿Quién patrocina el estudio y quién lo ha revisado y aprobado?
- ¿Cómo se verifican los datos del estudio y la seguridad del paciente?
- ¿Cuándo y a dónde irá la información y los resultados del estudio?

Sobre los posibles riesgos y beneficios

- ¿Cuáles son los posibles riesgos a corto y largo plazo, efectos secundarios y mis beneficios?
- ¿Existen tratamientos estándar para mi tipo de cáncer?
- ¿Cómo se comparan los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios del estudio con los del tratamiento estándar?

Sobre su cuidado

- ¿Qué tipo de tratamientos, exámenes médicos o procedimientos tendré durante el estudio? ¿Serán dolorosos? ¿Cómo se comparan con los que recibiría fuera del estudio?
- ¿Cuán a menudo y por cuánto tiempo recibiré el tratamiento y cuánto tiempo necesitaré permanecer en el estudio? ¿Habrá chequeos de seguimiento después del estudio?
- ¿Dónde tendrá lugar mi tratamiento? ¿Tendré que estar en el hospital? En ese caso, ¿Con qué frecuencia y por cuánto tiempo?
- ¿Cómo sabré si el tratamiento está funcionando?
- ¿Podré ver a mi médico? ¿Quién estará a cargo de mi cuidado?

Sobre asuntos personales

- ¿Cómo podría afectar el estudio mi vida diaria?
- ¿Podría usted ponerme en contacto con otras personas que están en este estudio?
- ¿Qué tipo de apoyo hay para mi familia y para mí en la comunidad?

Sobre el costo

- ¿Tendré que pagar por algún tratamiento, exámenes u otros cargos?
- ¿Qué cubrirá mi seguro médico?
- ¿Quién puede ayudarme a responder cualquier pregunta de la compañía de seguros o del plan de cuidado de salud administrado?

Fuentes de Información del Instituto Nacional del Cáncer

(National Cancer Institute Information Resources)

Usted deseará más información para su familia, su médico o para usted mismo. Los siguientes servicios del Instituto Nacional del Cáncer están disponibles.



Teléfono...

Servicio de Información sobre el Cáncer (CIS, por sus siglas en inglés)

Provee información precisa y actualizada sobre el cáncer a pacientes y sus familiares, a los profesionales de la salud y al público en general. Profesionales especialmente entrenados traducen lo último en información científica a un lenguaje fácil de entender y responden sus llamadas en inglés, español, o a través del equipo TTY.

Número telefónico gratuito: 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)

TTY: 1-800-332-8615



Internet... las siguientes direcciones pueden ser muy útiles:

<http://www.cancer.gov>

La dirección principal del Instituto Nacional del Cáncer en Internet; contiene información acerca del Instituto y sus programas.

<http://cancertrials.nci.nih.gov>

CancerTrials (estudios del cáncer); completo centro de información del Instituto Nacional del Cáncer sobre los estudios clínicos para pacientes, profesionales de la salud y el público en general. Incluye información acerca del entendimiento de los estudios, la decisión de participar o no

en los estudios, encuentro de estudios específicos, además noticias sobre investigación y otras fuentes de información.

<http://canceret.net.nci.nih.gov>

CancerNet™; contiene material para los profesionales de la salud, los pacientes y el público en general que incluye información del PDQ® acerca del tratamiento para el cáncer, exámenes de detección, prevención, terapias de apoyo y estudios clínicos, y CANCERLIT®, una base de datos bibliográfica.



Correo electrónico (E-mail)

CancerMail

Incluye información del Instituto Nacional del Cáncer acerca del tratamiento para el cáncer, exámenes de detección, prevención y terapias de apoyo. Para obtener una lista del contenido, envíe un mensaje electrónico a: **cancermail@icicc.nci.nih.gov** con la palabra "Spanish" en el mensaje.



Fax...

CancerFax®

Incluye información del Instituto Nacional del Cáncer acerca del tratamiento para el cáncer, exámenes de detección, prevención y terapia de apoyo. Para obtener una lista del contenido vía fax, marque **301-402-5874** de un teléfono con fax y siga las instrucciones de la grabación.

Glosario

(Glossary)

Este glosario contiene una lista de las palabras utilizadas en el folleto y sus definiciones. También explica algunos otros términos relacionados con los estudios de tratamiento que usted puede oír de su médico o enfermera.

Consentimiento informado: Proceso en el cual una persona aprende datos importantes acerca de un estudio clínico o estudio de investigación y después voluntariamente acepta participar o se opone. Este proceso incluye firmar un formulario que describe los beneficios y los riesgos que pueden ocurrir si la persona decide participar.

Distribución al azar: Método utilizado para prevenir prejuicio en la investigación. Se asignan las personas a la suerte al grupo de tratamiento o al grupo de control.

Efectos secundarios: Problemas que ocurren cuando el tratamiento afecta las células sanas. Los efectos secundarios comunes de los tratamientos de cáncer estándar son fatiga, náuseas, vomito, disminución en la cantidad de glóbulos de sangre, pérdida del pelo y llagas en la boca. Los tratamientos que se están probando pueden tener éstos u otros efectos secundarios desconocidos.

Estudio de simple ciego: Método utilizado para prevenir prejuicio en los estudios de tratamiento. En un estudio de simple ciego, al paciente no se le dice si está tomando el tratamiento estándar o el tratamiento que se está probando. Sólo los médicos saben.

Estudios clínicos: Estudios de investigación en los que participan personas. Cada estudio intenta contestar preguntas científicas y encontrar mejores maneras de prevenir o tratar el cáncer.

Fase: Magnitud de un cáncer y si la enfermedad se ha extendido del sitio original a otras partes del cuerpo. Se utilizan números con o sin letras para definir las fases del cáncer (ej., fase IIb).

Grupo de control: En un estudio clínico, el grupo de personas que reciben el tratamiento estándar para su tipo de cáncer. (Ver grupo de tratamiento).

Grupo de tratamiento: El grupo que recibe el tratamiento que se está probando durante un estudio. (Ver grupo de control).

Investigador: Indagador en un estudio de tratamiento.

Junta de Revisión institucional (IRB): Grupo de científicos, médicos, miembros del clero y consumidores en cada instalación de atención médica que participa en un estudio clínico. Diseñada para proteger a los pacientes que participan en los estudios, la junta revisa y debe aprobar los protocolos para todos los estudios clínicos consolidados por el gobierno federal. La Junta de Revisión Institucional verifica que el estudio está bien diseñado, no involucra riesgos indebidos e incluye protección para los pacientes.

Oncólogo: Médico especialista en tratar el cáncer.

Placebo: Tableta, cápsula, o inyección que se parece al medicamento o sustancia que se está probando pero no contiene ningún ingrediente activo.

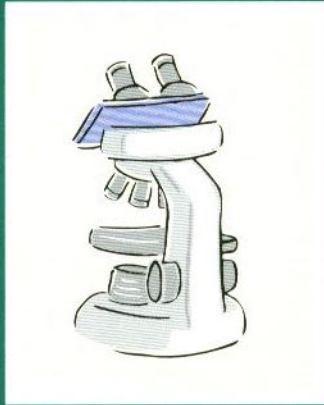
Prejuicio: Opciones humanas o cualquier otro factor aparte de los tratamientos que se están probando que afectan los resultados de un estudio. Los estudios clínicos utilizan muchos métodos para evitar prejuicio, porque los resultados parciales pueden no ser correctos.

Protocolo: Plan de acción para un estudio clínico. El plan declara lo que se hará en el estudio y por qué. Perfilas cuántas personas tomarán parte en el estudio, qué tipo de pacientes pueden participar, qué exámenes se harán y con qué frecuencia, y el plan del tratamiento.

Tratamiento estándar: El mejor tratamiento conocido actualmente para un tipo de cáncer, basado en los resultados de investigaciones anteriores.

Resource ID# 7268

**La Participación en Los Estudios Clínicos:
Lo Que Los Pacientes De Cancer Deben
Saber**



**NATIONAL
CANCER
INSTITUTE**

**TAKING PART IN CLINICAL TRIALS
WHAT CANCER PATIENTS NEED TO KNOW**

Publicación del NIH No. 00-42705
Septiembre de 2000

P006