Memorial Sloan Kettering Cancer Center

EDUCACIÓN PARA PACIENTES Y CUIDADORES

Ensayos clínicos en MSK: lo que necesita saber

En esta información se explican los ensayos clínicos, que son estudios de investigación que prueban nuevos tratamientos, procedimientos o dispositivos para ver qué tan bien funcionan.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que prueban nuevos tratamientos, procedimientos o dispositivos para ver qué tan bien funcionan. Son una parte importante para ayudar a prevenir, tratar y curar el cáncer. Casi todos los tratamientos contra el cáncer que se dan a los pacientes se probaron por primera vez durante un ensayo clínico.

Los ensayos clínicos están diseñados para responder a preguntas específicas sobre:

- Seguridad.
- Beneficios.
- Efectos secundarios.

- Si algunas personas se benefician más que otras.

¿Son seguros los ensayos clínicos?

Los investigadores deben seguir normas estrictas para asegurarse de que los ensayos clínicos sean lo más seguro posible. Estas reglas son impuestas por el gobierno federal.

Cada ensayo clínico es aprobado y supervisado por una Junta de Revisión Institucional (IRB). La IRB se asegura de que los riesgos sean lo más bajo posible y que los posibles beneficios superen a los riesgos. Las IRB incluyen a médicos, enfermeros, investigadores, defensores comunitarios y otras personas que se aseguran de que cada ensayo clínico sea ético y justo y que sus derechos estén protegidos.

Una vez que la IRB aprueba un ensayo, los investigadores deben seguir un plan cuidadoso que describe exactamente lo que sucederá durante el ensayo. Este plan se llama protocolo. Usted conocerá todos los detalles del protocolo antes de unirse a cualquier ensayo clínico. Aprender sobre un ensayo se llama consentimiento informado, que se explica más adelante en este recurso.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en un ensayo clínico?

- Puede tener acceso a nuevos fármacos y a otros

tratamientos, a veces años antes de que estén disponibles para todos.

- Su equipo de investigación le supervisará y apoyará de cerca.
- Ayudará a que progrese la investigación del cáncer, lo que puede ayudar a otras personas con cáncer en el futuro.

¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en un ensayo clínico?

- Un ensayo clínico puede requerir más tiempo y atención médica que el tratamiento habitual (llamado "tratamiento convencional", que se explica más adelante en este recurso). Esto puede incluir visitas al médico más frecuentes o más prolongadas, llamadas telefónicas, tratamientos y hospitalizaciones.
- El tratamiento podría no funcionar.
- El tratamiento podría causar efectos secundarios graves.
- Incluso si un ensayo clínico ayuda a algunas personas, podría no ayudar a otras.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es el proceso de aprendizaje sobre el ensayo clínico antes de decidir si se participa o no

en él. Un integrante del equipo de investigación le explicará:

- El propósito del ensayo.
- Cuánto tiempo durará.
- Qué ocurrirá.
- Los posibles riesgos y beneficios.
- Información sobre la privacidad de su historia clínica.

Esa persona también le dará un formulario de consentimiento informado para que lo lea. Una vez que se haya interiorizado sobre el ensayo clínico y un integrante del equipo de investigación le haya respondido todas sus preguntas, usted decidirá si quiere participar en el ensayo. Si decide participar, firmará el formulario de consentimiento. Se llevará ese formulario a su casa para que pueda consultarlo en cualquier momento. Aunque haya firmado el formulario de consentimiento, todavía tiene el derecho de abandonar el ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo.

El consentimiento informado continúa durante todo el ensayo. El equipo de investigación le informará sobre el progreso del ensayo, junto con cualquier efecto secundario u otros riesgos que se hayan encontrado.

Si prefiere interiorizarse sobre un ensayo clínico en un

idioma distinto del inglés, simplemente pregunte. MSK le proporcionará un intérprete gratuito.

¿Cuáles son los tipos más comunes de ensayos clínicos contra el cáncer?

- **Los ensayos de tratamiento** estudian nuevos fármacos o nuevas combinaciones de fármacos, nuevos dispositivos y nuevas formas de realizar procedimientos, cirugía o radioterapia.
- **Los ensayos de prevención** evalúan nuevas formas de prevenir el cáncer en personas que nunca lo han tenido, o de evitar que vuelva a aparecer en personas que sí lo han tenido. Pueden incluir medicamentos, vacunas, vitaminas o cambios en el estilo de vida.
- **Los ensayos de detección** estudian la mejor manera de detectar el cáncer en sus primeras etapas, antes de que una persona tenga algún indicio.
- **Los ensayos de diagnóstico** evalúan las formas de detectar el cáncer cuando una persona tiene indicios.
- **Los ensayos sobre la calidad de vida**, también llamados ensayos sobre **cuidado de apoyo**, estudian las formas de ayudar a las personas a controlar los síntomas y los efectos secundarios de los tratamientos contra el cáncer.

Fases de los ensayos clínicos

Los medicamentos, tratamientos y dispositivos pasan por cuatro niveles diferentes de pruebas que se denominan fases. La mayoría de las personas participan solo en una fase de un ensayo.

Fase 1
Nivel de seguridad y dosis

Se realizan pruebas para ver si es seguro, qué tan bien funciona y qué dosis es más eficaz sin efectos secundarios graves.

Tamaño: de 10 a 30 personas

Fase 2
Eficacia

Se realizan pruebas para analizar las respuestas. Se utiliza un método llamado aleatorización para asignar a las personas al azar para que reciban lo que se está probando o el tratamiento convencional.

Tamaño: menos de 100 personas

Fase 3

Comparación con el tratamiento actual

Se compara el nuevo tratamiento con el tratamiento convencional. Evalúa si es más seguro, si las personas viven más tiempo y si hay menos efectos secundarios. Se usa un método de aleatorización.

Tamaño: de 100 a 1000 personas

Fase 4
Evaluación de la seguridad y los beneficios a largo plazo

Se analizan los efectos secundarios, los riesgos y los beneficios durante un largo tiempo. Esto se realiza después de que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) apruebe el tratamiento.

¿Qué es la aleatorización?

Algunos estudios utilizan un método llamado aleatorización para asignar a las personas de un ensayo clínico a un grupo de tratamiento. Cuando las personas se asignan al azar, significa que las personas fueron asignadas por casualidad a grupos que recibirán diferentes tratamientos. En muchos estudios, esto significa que cada persona tiene las mismas posibilidades de que se la asigne

a un grupo, como si fuera a cara o cruz al lanzar una moneda. Las personas que participan en los estudios que utilizan la aleatorización no pueden elegir un grupo. Esto ayuda a los investigadores a determinar qué tratamiento es el más seguro y eficaz.

En muchos ensayos clínicos aleatorios de fase 2, un grupo obtendrá el estándar de atención mientras que el otro grupo obtendrá el tratamiento convencional así como el nuevo tratamiento.

¿Qué es un placebo, y me darán uno?

Un placebo es una pastilla (a veces llamada “pastilla de azúcar”), un líquido, una inyección, o un procedimiento diseñado para parecerse a un tratamiento real, pero que en realidad no lo es. Por lo general, la persona que recibe un placebo no sabe que no es un tratamiento real. El uso de placebos es una de las formas en que los investigadores se aseguran de que los resultados del estudio sean precisos.

Muchas personas piensan que si participan en un ensayo clínico pueden recibir un placebo. Pero solo unos pocos ensayos clínicos sobre el cáncer los usan, y solo pueden usarse si es seguro hacerlo. Si un placebo es parte de un ensayo en el que está pensando en participar, alguien del equipo de investigación le explicará eso. También estará escrito en el formulario de consentimiento.

¿Cómo sé si puedo participar en un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos tienen algo llamado “criterios de selección” que le permiten saber quién puede participar. Criterios como la edad, el género, el sexo, el tipo y el estadio de su enfermedad, los tratamientos anteriores y otras condiciones médicas son ejemplos comunes. Los criterios de selección ayudan a los investigadores a mantenerle seguro mientras recopilan la información que necesitan.

¿Puedo abandonar un ensayo clínico?

Sí. Puede abandonar un ensayo clínico en cualquier momento y por cualquier razón. Si abandona un ensayo clínico, puede participar en otros ensayos si así lo desea.

¿Quién me cuida mientras estoy en un ensayo clínico?

El equipo de investigación de MSK trabajará estrechamente con el resto del equipo de atención médica de MSK para coordinar su cuidado. Su equipo de investigación incluye a las siguientes personas:

- **Investigador principal (PI)**: el investigador a cargo de un ensayo clínico.
- **Subinvestigadores**: supervisados por el PI, los

subinvestigadores son miembros del equipo de investigación que realizan procedimientos importantes y toman decisiones clave.

- **Enfermero de ensayos clínicos**: un enfermero que se especializa en el cuidado de las personas que participan en la investigación.
- **Enfermero de práctica del consultorio**: un enfermero que trabaja estrechamente con su médico y el enfermero de ensayos clínicos para brindarle la atención que no es parte del ensayo clínico.

¿Qué preguntas debo hacerle a mi médico sobre los ensayos clínicos?

- ☐ ¿Por qué los investigadores creen que este nuevo tratamiento puede ser eficaz?
- ☐ ¿Se ha probado este tratamiento anteriormente?
- ☐ ¿Ha habido otros ensayos como este? ¿Cuáles fueron los resultados?
- ☐ ¿Qué tipo de personas participarán en el ensayo clínico?
- ☐ ¿Cuántas personas se necesitan para el ensayo clínico?
- ☐ ¿Cuánto tiempo durará el ensayo?
- ☐ ¿Conoceré los resultados del ensayo clínico?´
- ☐ ¿Cómo podría ayudarme este ensayo clínico?

- ☐ ¿Cómo sabré si el tratamiento está funcionando?
- ☐ ¿Tendré que permanecer en el hospital?
- ☐ ¿Tendré que ir al hospital para que me realicen tratamientos y pruebas? ¿Con qué frecuencia?
- ☐ ¿Tendré que cambiar mis actividades diarias o mi dieta?
- ☐ ¿Qué tipo de seguimiento médico a largo plazo es parte de este estudio?
- ☐ ¿Quién pagará el tratamiento?
- ☐ Si tengo preguntas sobre el ensayo, ¿con quién puedo comunicarme?
- ☐ ¿Puedo hablar con un paciente con MSK que haya participado en un ensayo clínico?
- ☐ ¿Dónde ofrece MSK ensayos clínicos?
- ☐ ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento si no participo en el ensayo clínico?

Si tiene alguna otra pregunta, puede escribirla a continuación:

¿Dónde puedo obtener más información sobre los ensayos clínicos?

Para obtener más información sobre los ensayos clínicos, hable con un integrante de su equipo de atención médica o visite uno de los sitios web que se indican a continuación. Estos incluyen información sobre cómo funcionan los ensayos clínicos, cómo decidir si un ensayo clínico es adecuado para usted y bases de datos en las que puede buscar para encontrar un ensayo que pueda ser adecuado para usted.

Ensayos clínicos de MSK
www.mskcc.org/cancer-care/clinical-trials

Instituto Nacional del Cáncer
www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials

Institutos Nacionales de la Salud
www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you

¿Qué otros servicios ofrece MSK?

Servicios Financieros para el Paciente
www.mskcc.org/insurance-assistance
El ensayo clínico pagará muchos costos, pero no la atención de rutina. Nuestros especialistas en servicios

financieros pueden responder a preguntas sobre seguros y pagos.

Para otros servicios para pacientes de MSK, visite www.mskcc.org/pe/support.

¿Qué otros términos puedo escuchar?

Seguimiento activo: cuando los investigadores hacen un seguimiento de las personas para buscar cambios en su salud a lo largo del tiempo. Esto suele ocurrir después de que la persona en el estudio haya completado el tratamiento que se está estudiando.

Reacción adversa (EA): un efecto secundario que puede estar relacionado con un fármaco o tratamiento de un ensayo clínico. Cuando alguien que participa en un ensayo clínico tiene una reacción adversa, debe informarlo al equipo de estudio. Las reacciones adversas también se denominan toxicidad.

Ciego: una forma de evitar que las personas que participan en un ensayo clínico sepan en qué grupo de estudio están. A veces los médicos y el equipo de investigación también conocen estos datos. Esto se hace para que la gente no influya en los resultados, incluso sin quererlo.

Seguimiento a largo plazo:cuando los investigadores observan a una persona en un estudio durante un largo

período de tiempo. Esto suele ocurrir durante varios años después de que la persona en el estudio ha completado el tratamiento que se está estudiando, pero todavía se le hace un seguimiento para el estudio.

Evaluaciones de la investigación: tipos de pruebas como análisis de sangre, imagenología (como rayos X y tomografías computarizadas) y evaluaciones realizadas por médicos, enfermeros y otros integrantes del equipo de investigación. Estas pruebas pueden ser adicionales a las pruebas que se harían para la atención estándar.

Selección: el proceso de comprobar si una persona cumple los requisitos para un ensayo clínico. Cada ensayo clínico tiene diferentes requisitos de selección. La selección comienza antes de que una persona sea identificada como candidato para un ensayo clínico. La selección continúa desde el momento en que se firma el consentimiento informado hasta que la persona se registra para el ensayo clínico. Este proceso puede incluir análisis de sangre, exámenes físicos, imagenología (como radiografías y tomografías computarizadas) o biopsias. Este proceso puede llevar de días a semanas, según el ensayo y la persona.

Patrocinador: la organización o el grupo de personas que son responsables de la seguridad, la organización, la

supervisión y el apoyo financiero de un ensayo clínico. El patrocinador puede ser una organización, como MSK, o un patrocinador de la industria, como una compañía farmacéutica (de fármacos).

Tratamiento convencional (SOC): tratamiento aprobado para el diagnóstico que se está tratando. Esto puede incluir una intervención que se proporciona comúnmente y se acepta como eficaz. Según el ensayo clínico, una persona puede recibir el tratamiento convencional en lugar o además del tratamiento que se está estudiando en el ensayo clínico.

Visita de telemedicina: para algunas visitas, su proveedor de cuidados de la salud y su enfermero de ensayos clínicos pueden usar tecnología de video para responder sus preguntas sobre el ensayo clínico, controlar cómo se siente, hacer seguimiento de los síntomas o problemas que tenga y elaborar un plan de tratamiento. Para obtener información, visite www.mskcc.org/pe/telemedicine-visits-msk.

¿Cómo puedo contactar a mi equipo de ensayos clínicos?

Médico del tratamiento

_____

Teléfono

_____

Investigador principal del estudio

_____

Teléfono

_____

Enfermero de ensayos clínicos

_____

Teléfono

_____

Para obtener más recursos, visite www.mskcc.org/pe y busque en nuestra biblioteca virtual.

Todos los derechos son propiedad y se reservan a favor de Memorial Sloan Kettering Cancer Center