Guía para comprender los estudios clínicos

Esta guía está dirigida a pacientes y cuidadores que deseen obtener más información sobre los estudios clínicos

¿Cómo puede ayudarme esta guía?

Esta guía explica los principales conceptos sobre los estudios clínicos (también denominados ensayos clínicos) para ayudarle a mantener conversaciones útiles con su médico.

¿Cómo debo usar esta guía?

Esta guía se divide en **seis capítulos.**Cada capítulo es una historia completa.
Puede empezar por el capítulo que desee.

Guarde esta guía como referencia. Se ha destinado un espacio para que tome notas y escriba cualquier pregunta que pudiera tener mientras la lee.



Capítulo 1

Comprender los estudios clínicos

Capítulo 2

Decidir si participar en un estudio clínico es una opción para usted

Capítulo 3

Comunicarse con el equipo del estudio clínico

Capítulo 4

Qué esperar al participar en un estudio clínico

Capítulo 5

Saber qué ocurre después de participar en un estudio clínico

Capítulo 6

Recursos a su disposición

Capítulo 1: Comprender los estudios clínicos



Su médico se informa de los tratamientos en fase de investigación consultando los resultados de los estudios clínicos. Utilizan esta información para decidir si un tratamiento en fase de investigación puede ser adecuado para usted.



¿Qué son los estudios clínicos?

Un estudio clínico es un tipo de investigación en el que participan voluntarios humanos y en el que se analizan **tratamientos en fase de investigación o estudio**, como medicamentos, vacunas o dispositivos médicos, para determinar sus beneficios y riesgos. Un estudio clínico a veces también se denomina *ensayo clínico*. Es posible que su médico tenga preguntas sobre los riesgos y beneficios de un tratamiento en fase de investigación, y los estudios clínicos ayudan a encontrar respuestas sobre mejores formas de prevenir, detectar (o buscar), diagnosticar o tratar una enfermedad. Antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) apruebe cualquier tratamiento en investigación y éste se ponga a disposición de los pacientes, un equipo de estudio clínico lo estudia cuidadosamente.



Es importante saber

que un tratamiento en fase de investigación es un tratamiento que se está estudiando y que no está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)

¿Por qué son importantes los estudios clínicos?

Los estudios clínicos pueden ayudar a su médico a conocer mejor una enfermedad y mejorar la medicina. Participar en un estudio clínico puede marcar la diferencia en la atención de futuros pacientes al proporcionar información importante como, por ejemplo, si un tratamiento en investigación funciona en una determinada enfermedad o explorar formas de mejorar la comodidad y la calidad de vida.

Las principales preguntas que los estudios clínicos ayudan a responder son:

- 1. ¿Cuáles son los riesgos potenciales asociados al tratamiento en investigación?
- 2. ¿Funciona el tratamiento en fase de investigación? ¿Qué tal funciona?

Es posible que oiga los términos **beneficios y riesgos** al informarse sobre un estudio clínico. Usted y su médico hablarán en detalle sobre los posibles pros y contras de un tratamiento en investigación antes de decidir si es adecuado para usted.

Los beneficios pueden

considerarse como algo que potencialmente ayuda a mejorar los resultados de su salud o le ayuda a sentirse mejor.

Los riesgos pueden ser cualquier efecto secundario que pudiera experimentar.

on?

Capítulo 1: Comprender los estudios clínicos

¿Qué tipos de estudios clínicos existen?

Los estudios clínicos se suceden en una serie de pasos o fases y pueden tardar años en completarse antes de que un tratamiento en investigación llegue al público. Cuando un tratamiento en fase de investigación tiene éxito en una fase, pasa a la siguiente. La mayoría de las veces, los participantes solo estarán en la fase del estudio en la que participen. La mayoría de las veces, los participantes solo estarán en la fase del estudio en la que participen.

Existen 4 fases conocidas como fase 1, 2, 3 y 4. Cada fase tiene una finalidad distinta y ayuda a responder distintas preguntas. Las fases de los estudios clínicos pueden ir desde los pequeños estudios iniciales de fase 1 hasta estudios más amplios de fase 3.

Fases de los estudios clínicos

	¿Quiénes pueden participar?	Preguntas que intenta responder cada fase				
		¿Cómo es la dosis* del tratamiento del estudio?	¿El tratamiento del estudio funciona? ¿Qué tal funciona?	¿Cuáles son los posibles riesgos asociados al tratamiento del estudio?		
Fase 1	Pequeño grupo de participantes sanos o pacientes con la enfermedad/afección	•		•		
Fase 2	Hasta varios cientos de pacientes con la enfermedad/afección	•	•	•		
Fase 3	Grupo más amplio de pacientes que padecen la enfermedad/afección		•	•		
Revisión y aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) El tratamiento ya está a disposición del público						
Fase 4	Varios miles de pacientes que padecen la enfermedad/afección		•	•		

La información de la tabla anterior procede de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) *La dosis es la cantidad de medicamento o tratamiento administrado para una enfermedad/afección.

¿Cómo puedo decidir si la participación en un estudio clínico es adecuada para mí?

Usted y su médico tratarán de decidir conjuntamente si un estudio clínico puede ser adecuado para usted. Su médico le informará sobre los distintos tratamientos en fase de investigación para ayudarle a decidir cuál podría ser el adecuado para usted. Esto podría incluir la consideración del impacto en las actividades diarias y los posibles efectos secundarios del tratamiento en fase de investigación.

Es posible que haya ocasiones en las que tenga que iniciar la conversación y preguntar a su médico si hay algún estudio clínico disponible para el que usted pueda ser un buen candidato.



Es importante saber que siempre puede obtener una segunda opinión de otro médico que le ayude a decidir si un estudio clínico es adecuado para usted. La decisión de participar en un estudio clínico quizás no sea fácil. Obtener una segunda opinión puede ayudarle a sentirse más cómodo y seguro con su decisión.



En el próximo capítulo analizaremos más detenidamente qué hay que tener en cuenta antes de tomar la decisión de participar en un estudio clínico.

Capítulo 2: La decisión de participar en un estudio clínico es una opción válida para usted



Es posible que tenga preguntas cuando piense en participar o unirse a un estudio clínico. Es importante que su médico le dé respuestas para que usted pueda decidir qué es lo más adecuado para usted.



¿Qué debe tener en cuenta si está pensando en participar en un estudio clínico?

Hay muchos factores que debe tener en cuenta y comentar con su médico antes de participar en un estudio clínico, incluidos los posibles riesgos y beneficios, y las medidas de seguridad establecidas para protegerlo.

POSIBLES BENEFICIOS

- Puede sentir que desempeña un papel activo en su propia salud al tomar una decisión informada sobre la participación en un estudio clínico.
- 2. Tener la oportunidad de recibir un tratamiento en investigación que puede estar disponible solo para los pacientes que participen en el estudio.
- 3. Someterse a chequeos más frecuentes como parte del estudio clínico.
- Puede recibir una remuneración por su tiempo y por las molestias ocasionadas durante su participación en el estudio clínico.
- Puede ayudar a otros a obtener un posible tratamiento para su enfermedad o afección en el futuro.

POSIBLES RIESGOS

- Tener efectos secundarios de leves a graves o sentirse incómodo debido al tratamiento en fase de investigación.
- **2.** Los estudios clínicos pueden ser molestos; es posible que necesite más citas médicas y tiempo de desplazamiento.
- 3. Es posible que no forme parte del grupo de investigación que recibe el tratamiento del estudio. Es posible que forme parte del grupo de control que recibe el tratamiento estándar o un tratamiento inactivo, conocido como placebo.
- 4. Si está en el grupo de investigación y recibe el tratamiento del estudio, es posible que éste no le funcione o que no sea mejor que el tratamiento estándar actual.

¿Cómo decide el equipo del estudio clínico que un estudio clínico es adecuado para mí?

Antes de incorporarse a un estudio clínico, debe proporcionar información que ayude al equipo del estudio clínico a decidir si puede participar en el estudio.

Todos los estudios clínicos tienen directrices detalladas sobre quién puede participar y quién no. Estas directrices se conocen como *criterios de elegibilidad*. Las directrices o criterios se basan en muchos factores, como la edad, el sexo, el tipo y el estadio de la enfermedad, el historial de tratamientos previos y otras afecciones médicas.

El equipo del estudio clínico examina a cada participante en su conjunto para asegurarse de que su participación en el estudio es adecuada para él.



¿Cómo se controlan los posibles riesgos de un tratamiento en investigación en un estudio clínico?

Un estudio clínico examina si un tratamiento en fase de investigación es seguro. Durante un estudio clínico se examinarán todos los posibles riesgos del estudio. Se han aprobado leyes para garantizar la protección de todos los participantes. Existen normas estrictas que debe cumplir el equipo del estudio clínico. También hay comités y procesos diseñados para protegerle.



Un comité de ética conocido como Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) ayuda a garantizar que el estudio sea ético y que se proteja su bienestar. Este comité de ética está formado por médicos, científicos y defensores del paciente u otros pacientes. El IRB debe revisar y aprobar los estudios clínicos en Estados Unidos antes de que comiencen y luego seguir revisándolos periódicamente para asegurarse de que los riesgos no superan los posibles beneficios del estudio.



Además del IRB, muchos estudios clínicos son supervisados por un comité de seguridad. El comité de seguridad, conocido como *Consejo de Supervisión de Datos y Seguridad (DSMB, por sus siglas en inglés)*, está formado por expertos en una enfermedad. Si un tratamiento en fase de investigación no funciona o resulta perjudicial para los participantes del estudio clínico, éste se interrumpirá antes de lo previsto.

¿En qué consiste el proceso de consentimiento informado y el formulario de consentimiento informado?

El equipo del estudio clínico utiliza el **proceso de consentimiento informado** para informarle sobre el estudio. Durante este proceso, conocerá los detalles del estudio clínico, como su objetivo, duración, las pruebas o procedimientos que se realizarán como parte de la investigación y con quién debe ponerse en contacto para obtener más información. También conocerá los posibles riesgos y beneficios del estudio clínico.

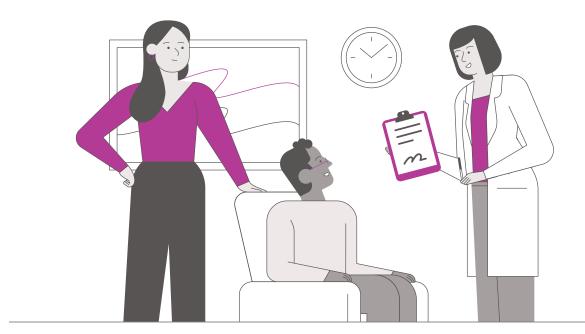
Este es el momento de informarse sobre el estudio clínico. Tal vez guiera:

- Llevar sus propias notas y posiblemente grabar cualquier conversación que tenga con el equipo del estudio clínico.
- Llevar a un familiar o amigo para que le ayude a mantener un registro de la información.
- Asistir a sesiones de preguntas y respuestas u otras actividades que le ayuden a comprender la información.
- Preguntar a su equipo del estudio clínico sobre los servicios de apoyo que se ofrecen a las personas que participan en un estudio clínico. Esto puede ayudarle a decidir si desea participar en el estudio clínico.



Es importante saber que la firma del formulario de consentimiento informado no es un contrato. Puede abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello afecte a la atención médica que recibe. Usted y su médico hablarían sobre qué hacer a continuación para su atención médica si decide abandonar el estudio clínico.

El formulario de consentimiento informado proporciona información sobre los estudios clínicos, incluidos los posibles beneficios y riesgos. Si necesita más tiempo para leer este formulario, puede pedir una copia para llevársela a casa y revisarla. Si decide participar en un estudio clínico, debe firmar el formulario de consentimiento informado antes de comenzar el estudio para demostrar que comprende los beneficios y los riesgos. Durante el estudio clínico, puede ser necesario firmar un nuevo formulario de consentimiento informado en función de los nuevos descubrimientos que puedan producirse en la investigación. En general, conviene conservar una copia del formulario de consentimiento para su consulta.



¿Por qué es importante la diversidad en los estudios clínicos?

Es importante que los estudios clínicos cuenten con participantes de diferentes características, como origen racial o étnico, edad, orientación sexual y capacidad física, ya que el efecto de los tratamientos del estudio puede variar entre estos grupos. Los estudios clínicos deben representar a las personas que utilizan el tratamiento en fase de investigación si se aprueba. Al hacer los estudios con mayor diversidad, las conclusiones de los mismos pueden aplicarse o beneficiar a un grupo más amplio de personas.





En el próximo capítulo, aprenderemos quién forma parte del equipo del estudio clínico y algunas preguntas que podría hacerles.

7

Capítulo 3: Comunicarse con el equipo del estudio clínico



Su equipo de estudio clínico está formado por un grupo de expertos con experiencia en distintas áreas. Cada equipo puede tener una estructura diferente en función del centro específico del estudio clínico.



¿Quienes pueden formar parte de mi equipo del estudio clínico?

Un equipo de un estudio clínico está formado por muchos expertos diferentes con distinta experiencia. Cada centro del estudio clínico puede establecer los equipos de forma diferente, pero la mayoría de ellos incluirán a las siguientes personas:



Usted, el participante del estudio clínico con el apoyo de su familia y amigos



Investigador principal supervisa todos los aspectos de un estudio clínico.



Coordinador del estudio clínicor colabora estrechamente con el investigador principal y gestiona las actividades cotidianas para asegurarse de que el estudio se desarrolle correctamente y cumpla los requisitos.



Investigador colaborador ayuda al investigador principal a llevar a cabo el estudio clínico. Los investigadores colaboradores pueden ser asistentes médicos o enfermeros profesionales.



Farmacéutico de la investigación garantiza que el tratamiento del estudio se administre de forma segura a cada participante.



Médico del estudio ayuda a cuidar de los pacientes durante un estudio clínico de acuerdo con el diseño del estudio clínico. El médico del estudio registra cualquier respuesta y los efectos secundarios.



Trabajador(a) social habla con usted y su familia sobre las necesidades emocionales o físicas y busca servicios de apoyo.



Personal de enfermería de investigación administra el tratamiento del estudio y ayuda al investigador principal a monitorear los efectos secundarios.



Administrador de datos gestiona la recogida de datos a lo largo del estudio clínico.

¿Qué otra información podría ser importante preguntar a mi equipo del estudio sobre los estudios clínicos?

Cuando hable con su equipo del estudio clínico, es importante que se asegure de tener todas las respuestas que necesita para tomar la decisión más adecuada sobre su salud. A continuación encontrará algunas preguntas sobre estudios clínicos que puede considerar para iniciar la conversación. Si tiene alguna pregunta que no figure en esta lista, asegúrese de comunicársela también a su equipo del estudio clínico.

骨

Preguntas para el equipo del estudio clínico

El estudio

- 1. ¿Cuál es el propósito de este estudio?
- 2. ¿Cuánto durará el estudio? ¿Cuánto tiempo se espera que participe en el estudio?
- 3. ¿Con qué frecuencia tendré que visitar el centro del estudio? ¿Qué pasa si tengo que faltar a una visita o cambiarla de fecha?
- **4.** ¿Hasta dónde tendré que viajar para participar en este estudio? Si tengo que viajar desde lejos, ¿habrá algún lugar donde pueda alojarme? Si soy de la zona, ¿qué opciones de transporte tengo para ir y volver del centro del estudio?
- 5. ¿A qué tipo de pruebas, evaluaciones, exámenes físicos o procedimientos me someteré durante el estudio?
- **6.** ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios del tratamiento en fase de investigación y qué ocurre si sufro algún daño?
- 7. ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de este tratamiento en fase de investigación en comparación con el tratamiento estándar?
- 8. ¿Las visitas de seguimiento se harán en persona, por teléfono o virtualmente?
- 9. ¿Se han realizado ya estudios similares y cuáles han sido los resultados?
- 10. ¿Cuáles son las distintas formas de tratar mi enfermedad/afección?

Participación y atención

- 1. ¿Cómo se protegerá mi información médica y mi privacidad?
- 2. ¿Cuánto tiempo tengo para decidir si quiero participar en el estudio?
- 3. ¿Cómo podría afectar a mi vida diaria, incluyendo trabajo y ser un cuidador, el hecho de participar en este estudio?
- 4. ¿Podré tomar mis medicamentos habituales mientras participo?
- 5. ¿Proporcionará el estudio servicios de interpretación o traducción de documentos a otros idiomas?
- 6. ¿Hay alguna persona a la que pueda dirigirme en cualquier momento si tengo dudas o inquietudes?

Costos

- 1. ¿Qué costos tengo que pagar y cuáles cubre mi seguro médico?
- 2. ¿Se me reembolsarán los gastos como transporte, estacionamiento, alojamiento o comidas?
- 3. ¿Qué recursos tengo a mi disposición si necesito más ayuda?
- 4. ¿Se cubrirán los gastos de guardería mientras yo esté en el estudio?



En el siguiente capítulo entraremos en detalle en el proceso y el desarrollo de los estudios clínicos.

Capítulo 4: Qué esperar al participar en un estudio clínico



Su equipo del estudio clínico le guiará a través de cada parte del proceso.



Los investigadores de estudios clínicos tienen en cuenta muchas cosas antes de iniciar un estudio clínico. El plan escrito del estudio clínico se llama *protocolo*.

Un protocolo incluye:

- Información científica de contexto sobre por qué es necesario investigar más sobre esta enfermedad.
- La razón para realizar el estudio (el objetivo del estudio).
- Quiénes pueden participar en el estudio (criterios de elegibilidad).
- Cantidad de participantes necesarios.
- El cronograma de pruebas, procedimientos y medicamentos o tratamientos del estudio.
- Duración del estudio.
- Qué información se recopilará sobre los participantes.
- Información estadística sobre cómo se recogen y analizan las respuestas del estudio.

¿Cómo es el cronograma general de un estudio clínico?

El cronograma o calendario de eventos puede variar de un estudio a otro. A continuación se explica un cronograma general.

Período de selección



Reunión con el médico del estudio para analizar los detalles del estudio y ver si un participante reúne los requisitos para unirse al estudio basándose en los criterios de elegibilidad. Si se cumplen los criterios y el participante está dispuesto a considerar su participación en el estudio, se procederá al proceso de consentimiento informado y firmará el formulario de consentimiento informado. Una vez firmado el consentimiento informado, puede comenzar el estudio clínico.

Período de tratamiento participación en uno de los grupos del estudio clínico

Visitas periódicas de seguimiento

mediciones (examen físico, análisis

de sangre, estudios de imágenes o

programadas para nuevas



En la primera visita:

- Se obtienen mediciones (examen físico, análisis de sangre, estudios de imágenes o exploraciones).
- Registro de cómo se siente un participante y de sus actividades diarias.
- Esta información se compara con lo que ocurre más adelante en el estudio.

Durante todo el período de tratamiento:

- El equipo del estudio clínico recopila información sobre los posibles riesgos y beneficios.
- Si un participante experimenta cualquier cambio extraño, preocupante o molesto, este se registrará como un efecto secundario.
- Usted y sus familiares siguen los procesos del estudio e informan de cualquier problema o preocupación al equipo del estudio clínico.
- La información recogida en las visitas de seguimiento será diferente según el tipo de enfermedad y el tratamiento en investigación que se esté estudiando.

Período de seguimiento

exploraciones).



El estudio clínico ha finalizado y el participante seguirá siendo vigilado para detectar posibles riesgos y beneficios.

¿Cuántas pruebas y qué tipo de pruebas tendré que hacerme durante un estudio clínico?

El tipo de pruebas y mediciones realizadas durante el estudio clínico dependerá de la enfermedad y del tratamiento en fase de investigación que se esté estudiando.

Muchos estudios necesitan que los participantes se sometan a pruebas, evaluaciones y procedimientos basados en el protocolo. Esto se describirá en el formulario de consentimiento informado. Si tiene alguna duda o inquietud, deberá comentarla con el equipo del estudio clínico.

¿Tiene algún costo participar en estudios clínicos?

Por lo general, los pacientes no tienen que pagar por los tratamientos en fase de investigación estudiados en el marco de un estudio. El patrocinador de un estudio clínico puede pagar los costos relacionados con la investigación y cualquier prueba especial. Cada estudio es diferente, por lo que es importante preguntar al equipo del estudio clínico sobre el costo.

Antes de participar en un estudio clínico, recibirá un formulario de consentimiento informado en el que se le indicará exactamente lo que quizás tenga que pagar. Es posible que se le pida que pague a través de su seguro las pruebas, tratamientos o procedimientos rutinarios que sean necesarios como parte del tratamiento habitual en el estudio clínico.

¿Cómo se deciden los grupos de tratamiento y qué tratamiento recibiré?

Existen varios tipos de estudios clínicos de los que puede oír hablar. La información que se ofrece a continuación es específica de los estudios clínicos aleatorizados.

Los estudios clínicos aleatorizados dividen a los participantes en dos o más grupos. Los tratamientos se asignan a los participantes de forma aleatoria y no por elección. La aleatorización también ayuda a garantizar que cada grupo tenga una mezcla similar de personas, en términos de edad, sexo, origen racial y otras características.

Los investigadores separan a los participantes en dos grupos



El equipo del estudio clínico obtiene y registra las mediciones, que pueden incluir exámenes físicos, análisis de sangre, estudios de imágenes o exploraciones. Comparan los grupos para ver cuáles son los posibles riesgos y beneficios del tratamiento del estudio. Esta información se publica como resultados de los estudios clínicos.

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Información sobre los grupos de tratamiento

En un estudio clínico no se administraría un **tratamiento placebo** si ello le supusiera a usted un mayor riesgo y daño al no recibir un tratamiento activo. Antes de ingresar en un estudio, debe saber si se utilizará un placebo en uno de los grupos.

En algunos estudios clínicos, cuando se utiliza un placebo, el participante también recibe el tratamiento estándar para su enfermedad específica. En algunos estudios, un participante puede ser asignado al tratamiento con placebo y luego ser cambiado al tratamiento en fase de investigación si la enfermedad empeora. A veces, el cambio a recibir el tratamiento en fase de investigación se produce cuando uno de los grupos obtiene mejores resultados que el otro y no es ético mantenerlos separados. Esta información se le explicará antes de iniciar el estudio clínico.



Es importante saber

que las diferentes fases de un estudio clínico también pueden tener diferentes diseños de estudio y cantidad de grupos de tratamiento. A veces puede haber un solo grupo de tratamiento, que sería el grupo que recibe el tratamiento en fase de investigación.

¿Sabré en qué grupo de tratamiento me encuentro?

Al familiarizarse con los estudios clínicos, es posible que surja el término "ciego" o "enmascarado". Muchos estudios clínicos están diseñados para evitar que el equipo del estudio clínico y los participantes en el mismo afecten a los resultados del estudio, que tienen una precisión científica. El enmascaramiento es un proceso utilizado para evitar que los participantes y/o el equipo del estudio clínico sepan en qué grupo de tratamiento está cada participante.

En los estudios simple ciego, no se le informa a usted del tratamiento que se le está administrando, pero el equipo del estudio clínico sí lo sabe.

En un estudio doble ciego, ni usted ni el equipo del estudio clínico saben qué tratamiento se le administra.

Si es necesario para su atención médica, siempre es posible saber qué tratamiento está recibiendo.

¿Cómo sabe mi equipo del estudio clínico si el tratamiento del estudio me está ayudando?

El equipo del estudio clínico registrará las mediciones durante todo el estudio. Vigilarán de cerca las mediciones y cualquier otra cosa que usted les comunique. Compararán esta información con las mediciones de la primera visita para ver si hay algún cambio y la compararán con la información que se conoce sobre el tratamiento estándar ya aprobado.

Los resultados de los posibles riesgos y beneficios se recopilan y evalúan para ver si el tratamiento del estudio es adecuado para usted.



¿Qué ocurre si el tratamiento del estudio clínico no mejora mi enfermedad?

El equipo del estudio clínico le controla muy de cerca. Si descubren que un tratamiento en fase de investigación no le está ayudando, pueden suspenderlo y el estudio clínico puede interrumpirse antes de tiempo.



Es importante saber que los participantes en un estudio clínico tienen derecho a abandonar su participación en cualquier momento.



En el próximo capítulo, repasaremos algunos datos clave sobre lo que ocurre una vez finalizado un estudio clínico.

Capítulo 5: Saber qué ocurre después de participar en un estudio clínico



Una vez finalizado un estudio clínico, es posible que tenga algunas preguntas sobre lo que ocurrirá a continuación.



¿Qué ocurre una vez finalizado el estudio clínico?

Una vez finalizado el estudio clínico, el equipo del estudio recogerá y analizará los resultados. Como participante, deberá recibir información antes de que comience el estudio clínico sobre su duración, si seguirá recibiendo el tratamiento del estudio una vez finalizado y cómo conocerá los resultados del estudio clínico.

¿Seguiré viendo a mi equipo del estudio clínico una vez que éste haya finalizado?

Una vez finalizado el estudio clínico, hay un período de seguimiento en el que se sigue controlando a los participantes. Su equipo del estudio clínico seguirá su evolución durante algún tiempo después del tratamiento del estudio. Lo hacen para ver si el tratamiento del estudio funciona durante un período más largo y para averiguar más sobre los posibles efectos secundarios a largo plazo.

¿Qué tratamiento seguiré una vez finalizado el estudio clínico? ¿Puedo continuar con el tratamiento del estudio si me está funcionando pero aún no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)?

Es posible que el tratamiento que reciba una vez finalizado un estudio clínico no sea siempre el mismo y dependa del tipo de estudio. Según la evaluación de su médico, es posible que se le administre el mejor tratamiento estándar disponible en lugar del tratamiento en investigación. Puede preguntar a su médico qué opciones tiene.

¿Cómo interpreta mi médico los resultados del estudio clínico para evaluar un tratamiento?

Una vez finalizado un estudio clínico, los resultados suelen publicarse en una revista científica. Los resultados de un estudio pueden aportar información importante sobre los riesgos y beneficios del tratamiento en estudio.



Una de las formas habituales en que los equipos de los estudios clínicos analizan los resultados de los estudios clínicos es convirtiéndolos en tablas o gráficos. Su médico utilizará estas tablas y gráficos para comparar los riesgos y beneficios observados entre los distintos grupos. En otras palabras, los resultados pueden ayudar a ver si el tratamiento en investigación funcionó mejor que el tratamiento estándar o el placebo. Su médico también estudiará la seguridad del tratamiento en fase de investigación en comparación con el tratamiento estándar o placebo para hacerse una mejor idea de los riesgos.



En el próximo capítulo repasaremos los recursos que tiene a su disposición.

Capítulo 6: Recursos a su disposición

Capítulo 6: Recursos a su disposición

Hay muchas formas de encontrar un estudio clínico que pueda ser adecuado para usted. El mejor punto de partida es hablar con su médico. También dispone de recursos si necesita otro tipo de ayuda durante el estudio clínico.

• ClinicalTrials.gov: Base de datos de registros y resultados de estudios clínicos financiados con fondos federales y privados realizados en Estados Unidos y en todo el mundo.



https://clinicaltrials.gov/

 Estudios de investigación clínica de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés): Base de datos de estudios de investigación clínica que tienen lugar en el Centro Clínico de los NIH



https://clinicalstudies.info.nih.gov/

 Centro de Información y Estudio sobre la Participación en Investigaciones Clínicas (CISCRP, por sus siglas en inglés): Servicio que identifica el estudio clínico adecuado para los pacientes



https://www.ciscrp.org/services/search-clinical-trials/

• ResearchMatch: ResearchMatch es un programa sin ánimo de lucro financiado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Ayuda a poner en contacto a personas interesadas en estudios de investigación con investigadores de centros médicos de todo Estados Unidos.



https://www.researchmatch.org/

• findhelp.org: Herramienta gratuita para ayudar a encontrar ayudas para alimentación, vivienda, bienes, transporte, salud, dinero, atención, educación, trabajo y jurídicas.



https://www.findhelp.org/

 Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos: Recurso para servicios y programas sociales como el pago de guarderías, programas para personas de edad avanzada y programas para personas con discapacidad.



https://www.hhs.gov/programs/social-services/index.html

- Organizaciones de apoyo a pacientes con enfermedades específicas
- Sitios web de compañías farmacéuticas

Esta guía está diseñada para aclarar conceptos fundamentales sobre los estudios clínicos a fin de ayudarle a mantener una conversación provechosa con su equipo de atención médica.

Hable con su equipo de atención médica acerca sobre cómo pueden funcionar en su caso los tratamientos en fase de investigación y si puede ser candidato a participar en los próximos estudios clínicos.





¿Qué sigue?

Anote cualquier observación o pregunta adicional que tenga sobre los estudios clínicos. Lleve sus preguntas a la próxima cita con su equipo de atención médica.

	·····

MIS NOTAS	

Gracias por considerar participar en un estudio clínico

¿Quiere saber más sobre los estudios clínicos?

Study Connect es un punto de partida para los pacientes que estén considerando la posibilidad de participar en estudios clínicos. El sitio web contiene información sobre estudios clínicos para usted, sus seres queridos y su médico. Para obtener más información, visite



