

MATERIALES EDUCATIVOS PARA PACIENTES

Versión en español

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un programa de investigación realizado con pacientes para evaluar un nuevo tratamiento médico, medicamento o dispositivo. El propósito de los ensayos clínicos es encontrar métodos nuevos y mejorados para tratar, prevenir, detectar y diagnosticar diferentes enfermedades. Los ensayos clínicos permiten aplicar los últimos avances científicos y tecnológicos en la atención médica.

Durante un ensayo clínico, los médicos usan el mejor tratamiento disponible como estándar para evaluar los nuevos tratamientos. Se espera que los nuevos tratamientos sean al menos tan efectivos como (o incluso más efectivos que) los tratamientos actuales.

Las nuevas opciones de tratamiento se investigan primero en el laboratorio, donde se estudian cuidadosamente en tubos de ensayo y en animales de laboratorio. Solo los tratamientos con mayor probabilidad de funcionar se evalúan posteriormente en un pequeño grupo de humanos antes de aplicarse en un ensayo clínico más grande.

¿Cuáles son las diferentes fases de un ensayo clínico?

Ensayo clínico de Fase I

Un nuevo tratamiento de investigación se administra a un pequeño número de participantes, y se pone énfasis en la seguridad. Los investigadores determinan la mejor forma de administrar el nuevo tratamiento, identifican los efectos secundarios más frecuentes y graves del medicamento, y cuánto se puede administrar de manera segura.

Ensayo clínico de Fase II

Se determina el efecto de un tratamiento de investigación sobre la enfermedad o afección específica que se está evaluando.

Ensayo clínico de Fase III

Se compara el nuevo tratamiento con el tratamiento estándar y se estudian diferentes poblaciones, dosis y combinaciones de medicamentos.

Ensayo clínico de Fase IV

Se aplica el nuevo tratamiento en la atención general de los pacientes. Por ejemplo, un nuevo medicamento que fue eficaz en un ensayo clínico puede usarse junto con otros medicamentos efectivos para tratar la enfermedad o afección en un grupo selecto de pacientes.

¿Cuáles son las ventajas de participar en un ensayo clínico?

- Puedes recibir un tratamiento nuevo antes de que esté disponible para el público.
- Puedes proporcionar a los investigadores la información que necesitan para continuar desarrollando nuevos procedimientos y métodos de tratamiento.
- Tus costos de tratamiento pueden disminuir, ya que muchos de los exámenes y visitas al médico directamente relacionados con el ensayo clínico son pagados por la compañía o agencia que patrocina el estudio. Asegúrate de discutir los costos de tu tratamiento con los médicos y enfermeras que realizan el ensayo clínico.

¿Pueden surgir problemas al participar en un ensayo clínico?

Esto dependerá del tipo de tratamiento y de la condición del paciente. Debido a que el medicamento o dispositivo que se está estudiando es nuevo, no se conocen todos los riesgos y efectos secundarios al inicio del ensayo clínico, y en algunos casos, no se conocerán hasta mucho tiempo después de que se complete el ensayo. Por lo tanto, puede haber efectos secundarios desconocidos, además de los beneficios esperados. Es importante destacar que la mayoría de los tratamientos, así como la enfermedad o afección en sí, pueden tener efectos desagradables.

Se informará a los pacientes sobre cualquier efecto secundario conocido que puedan experimentar, así como sobre cualquier efecto que ocurra o se descubra mientras participen en el ensayo.

¿Cómo podría ser diferente mi tratamiento si participo en un ensayo clínico?

Puedes recibir más exámenes y pruebas de las que normalmente se te harían para tu condición particular. El propósito de estas pruebas es seguir tu progreso y recopilar datos del estudio. Por supuesto, las pruebas pueden tener ciertos beneficios y riesgos o incomodidades. Aunque pueden ser inconvenientes, estas pruebas pueden garantizar una observación adicional. Dependiendo del tipo de ensayo clínico, es posible que te pidan suspender o cambiar los medicamentos que estás tomando actualmente. También es posible que te pidan cambiar tu dieta o cualquier actividad que pueda afectar el resultado del ensayo.

Algunos ensayos clínicos son doble ciego, controlados con placebo. Esto significa que los participantes pueden recibir el medicamento real o una sustancia inactiva que parece idéntica al medicamento (llamada placebo). Ni el participante ni el investigador sabrán qué medicamento están recibiendo. Esto se hace para asegurarse de que el medicamento real sea efectivo.

Los participantes de ensayos clínicos son voluntarios dispuestos. Aunque los médicos pueden pedir a los pacientes que participen en un ensayo clínico, la decisión final la toma el paciente, o puede retirarse del ensayo si lo desea.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado significa que, como paciente, te proporcionan toda la información disponible para que puedas comprender qué implica un ensayo clínico específico. Los médicos y enfermeras que realizan el ensayo te explicarán el tratamiento, incluidos sus posibles beneficios y riesgos.

Se te entregará un formulario de consentimiento informado para que lo leas y consideres detenidamente. Antes de firmarlo, asegúrate de obtener toda la información posible sobre el ensayo clínico, incluidos los riesgos que podrías enfrentar. Pide a los investigadores que te expliquen las partes del formulario o del ensayo que no estén claras.

Eres libre de decidir si deseas participar o no en el ensayo. Si decides participar, firmarás el formulario de consentimiento. Si no deseas participar, puedes rechazarlo. Si eliges no participar en el ensayo, tu atención no se verá afectada de ninguna manera.

Tu firma en el formulario de consentimiento informado no te obliga a participar en el estudio. Incluso si firmas el formulario, eres libre de abandonar el ensayo en cualquier momento para recibir otros tratamientos disponibles.

El proceso de consentimiento informado es continuo. Después de aceptar participar en un ensayo clínico, continuarás recibiendo nueva información sobre tu tratamiento que pueda afectar tu disposición a seguir participando.

¿Quién puede participar en un ensayo clínico?

Cada ensayo clínico está diseñado para cumplir con un conjunto específico de criterios de investigación. Cada estudio inscribe a pacientes con ciertas condiciones y síntomas. Si cumples con las pautas de un ensayo, es posible que puedas participar. En algunos casos, se te puede pedir que te sometas a ciertas pruebas para confirmar si eres un candidato adecuado.

¿Cómo es participar en un ensayo clínico?

Todos los pacientes se enfrentan a un nuevo mundo de términos y procedimientos médicos. Los temores y mitos de ser sometidos a experimentos o tratados como conejillos de indias son preocupaciones comunes de los pacientes que están pensando en participar en un ensayo clínico.

Aunque siempre existirán temores a lo desconocido, comprender qué implica un ensayo clínico antes de aceptar participar puede aliviar algunas de tus ansiedades.

Cortesía de Cromos Pharma.