



Comprehensive Cancer Center

# Ensayos clínicos

Para tratar a personas que padecen de cáncer

Es posible que su médico le sugiera participar en un ensayo clínico como parte de su tratamiento. Es importante para nosotros que usted entienda y se sienta cómodo con los ensayos clínicos para que pueda tomar una decisión fundamentada respecto a su cuidado. A continuación le ofrecemos información que le podrá resultar útil.



Salinas Valley  
Memorial  
Healthcare System

[svmh.com/clinicalresearch](http://svmh.com/clinicalresearch)

## ¿Qué es un ensayo clínico?

Los muchos tratamientos que se ofrecen actualmente, dotados de los últimos adelantos, son el resultado de ensayos clínicos. Éstos son estudios de investigación que evalúan nuevas formas de prevenir, detectar, diagnosticar y tratar el cáncer. Mediante ellos también se estudian nuevas formas de controlar los síntomas, el dolor y los efectos secundarios que pueden surgir con el tratamiento contra el cáncer. En todo ensayo clínico existen cuatro fases. Los que se ofrecen en Salinas Valley Memorial son ensayos de la fase tres.

### Fase I — ¿Es seguro el tratamiento?

En la primera fase de la investigación, los médicos compilan información acerca de los efectos secundarios del tratamiento y deciden cual es la dosis más segura.

### Fase II — ¿Funciona el tratamiento?

En este paso, los médicos someten a pruebas el tratamiento para determinar qué tan bien funciona. También siguen sometiendo a pruebas su seguridad. Los ensayos de la Fase II prueban tratamientos para un tipo particular de cáncer y así poder determinar lo bien que el fármaco funciona contra ese cáncer. Usualmente menos de cien pacientes participan en este paso.

### Fase III — ¿Es mejor el tratamiento?

En los ensayos de la Fase III, como los que se llevan a cabo en Salinas Valley Memorial, se compara el nuevo tratamiento con los ya existentes. Todos los pacientes asignados a grupos de estudio al azar reciben los mejores tratamientos contra el cáncer aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration), también conocida como FDA.

### Fase IV — ¿Existen mejores formas de utilizar el tratamiento?

En esta etapa final, los tratamientos son evaluados nuevamente para cerciorarse de que sean seguros y eficaces durante un periodo de tiempo más largo. Típicamente, los estudios de la Fase IV se realizan después de que la FDA aprueba el fármaco.

## Tipos de ensayos clínicos contra el cáncer

### Prevención

Tal como el nombre sugiere, en dichos ensayos se someten a pruebas nuevas formas que posiblemente podrían reducir el riesgo de que la persona (desarrolle) cáncer. En la mayoría de los ensayos de prevención participan personas sanas que nunca han tenido cáncer. En los otros entra en juego la prevención de recurrencias en pacientes que han tenido cáncer.

### Detección

Los ensayos de detección evalúan las mejores formas de detectar el cáncer, especialmente en las primeras etapas.

### Tratamiento

Los ensayos de tratamiento determinan si un nuevo tratamiento es más eficaz que el tratamiento actual. En dichos ensayos pueden entrar en juego nuevos fármacos, métodos de cirugía o radiación, posibles vacunas o combinaciones de tratamientos.

### Calidad de vida

Los ensayos de calidad de vida exploran las formas de reducir el impacto de los efectos secundarios, y de aumentar la comodidad y la calidad de vida del paciente que padece de cáncer.

### Estudios genéticos

Los estudios genéticos examinan la forma en que la composición genética del paciente influye la presencia del cáncer, o la forma en que el paciente responde al tratamiento. Dichos estudios suelen llevarse a cabo en conjunto con otros ensayos clínicos.



## ¿Quiénes participan en los ensayos clínicos?

Para unirse a un ensayo clínico, la persona debe cumplir con ciertos requisitos y ser remitida por su médico. La participación en el ensayo clínico es voluntaria y la persona puede retirarse del ensayo en cualquier momento.

## ¿Cuáles son los beneficios?

- Acceso a nuevos tratamientos prometedores que en otras circunstancias no se ofrecen.
- El tratamiento que se está estudiando puede ser mejor que el tratamiento corriente.
- Un equipo de investigación integrado por médicos y otros profesionales de la salud supervisarán y vigilarán muy de cerca su cuidado.
- Es posible que usted sea la primera persona en beneficiarse con el nuevo método.
- Los resultados del estudio podrán ayudar a otras personas en el futuro. Los tratamientos de hoy son los ensayos clínicos de ayer.

## ¿Cuáles son los riesgos?

- Es posible el tratamiento del ensayo no sea más eficaz que el corriente.
- Es posible que los nuevos tratamientos acarreen efectos secundarios imprevistos.
- En los ensayos aleatorizados, usted recibirá el mejor tratamiento aprobado por la FDA, pero usted y su médico no podrán escoger si recibirá tratamiento experimental adicional o el placebo.
- Es posible que el seguro médico no pague todos los gastos.

- Es posible que tenga que asistir con mayor frecuencia a consultas con el médico.

## ¿Qué es un consentimiento fundamentado?

Consentimiento fundamentado significa que usted entiende la naturaleza voluntaria del ensayo clínico, los tratamientos y las pruebas que se utilizarán, así como también los riesgos y beneficios relacionados. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento antes de que se inscriba en un ensayo clínico.

## ¿Cómo se conducen los ensayos clínicos en Salinas Valley Memorial?

Un médico que forma parte de nuestro personal dirige cada ensayo clínico en nuestro Comprehensive Cancer Center (Centro Comprensivo de Cáncer). A él o ella se le da el nombre de investigador principal. Antes de inscribir a pacientes en un ensayo, el ensayo debe ser aprobado por una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board - IRB). Entre los miembros de dicha Junta figuran médicos, enfermeras y residentes de la comunidad.



Salinas Valley Memorial se dedica a ofrecer la atención al paciente de la más alta calidad. Nuestro Comprehensive Cancer Center colabora con National Cancer Institute y con Stanford Cancer Clinical Trials Office para ofrecer ensayos clínicos. Los pacientes son atendidos minuciosamente por nuestro equipo de médicos, radiólogos, patólogos, enfermeras y terapeutas.

## Preguntas para hacerle a su médico

Cuando hable con su médico o un miembro de nuestro equipo de ensayos clínicos, considere llevar a un familiar o amigo para que le ofrezca apoyo, y para cerciorarse de que le contesten sus preguntas. Esa persona también podrá tomar notas o grabar la sesión para que pueda repasar la información más adelante. A continuación figura una lista de las preguntas que tal vez desee plantear.

1. ¿Qué esperan los investigadores aprender del estudio?
2. ¿Qué saben ya los médicos acerca de los tratamientos en estudio?
3. ¿Cuánto tiempo tardará el estudio?
4. ¿Cuáles son mis responsabilidades?
5. ¿Cómo sabré si el estudio ha sido un éxito?
6. ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios?
7. ¿Cómo se comparan los posibles riesgos y beneficios de este ensayo con mis otras opciones de tratamiento?
8. ¿Cómo afectará este ensayo clínico mi vida diaria?
9. ¿Qué tipos de terapias, procedimientos o pruebas me realizarán durante el ensayo?
10. ¿Cómo se comparan las pruebas del estudio con las que me administrarían si no participara en el ensayo?
11. ¿Cuáles son mis otras opciones de tratamiento?
12. ¿Podré tomar mis medicamentos normales mientras participe en el ensayo clínico?
13. ¿Adónde iré para recibir atención médica?
14. ¿Quién se hará cargo de mi atención?
15. ¿Cuánto tiempo participaré en el estudio?
16. ¿Cuánto se me pedirá pagar?
17. ¿Pagaré mi compañía de seguros los gastos que no pague el ensayo clínico?
18. ¿Quién podrá contestar preguntas acerca de los beneficios de mi seguro?





## ¿Quién organiza y patrocina los ensayos clínicos?

En colaboración con grupos nacionales de investigación contra el cáncer, Salinas Valley Memorial ayuda a mejorar nuevos tratamientos para personas que padecen cáncer. Algunos de los patrocinadores de los ensayos clínicos son:

- El Instituto Nacional del Cáncer (The National Cancer Institute)
- La Sociedad Americana del Cáncer (The American Cancer Society)
- Médicos, centros contra el cáncer y hospitales
- Compañías farmacéuticas

## ¿Cómo son financiados los ensayos clínicos?

En la mayoría de los casos, el patrocinador del estudio, las compañías de seguros o Medicare pagan los gastos de participación en ensayos clínicos. Muchos de los gastos de los ensayos están amparados por las leyes de California (Proyecto de Ley 37 del Senado, vigente a partir de agosto de 2001). Su médico le responderá a toda pregunta que pueda tener y se encargará de cerciorarse de que los gastos sean pagados.

*Para más información, hable con su médico o comuníquese con el Departamento de Investigación de SVMHS al 831-759-1838.*

## Recursos adicionales

**The National Cancer Institute**  
**(Instituto Nacional del Cáncer)**  
1-800-4-CANCER / [www.cancer.gov](http://www.cancer.gov)

**American Cancer Society**  
**(Sociedad Americana del Cáncer)**  
[www.cancer.org](http://www.cancer.org) (la página ofrece un Servicio de Cotejo con Ensayos clínicos)

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

[www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com)

**Coalition of Cancer Cooperative Groups**  
**(Coalición de Grupos Cooperativos Contra el Cáncer)**  
[www.cancertrialshelp.org](http://www.cancertrialshelp.org)

Notas:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---