

Ensayos clínicos en El MD Anderson



THE UNIVERSITY OF TEXAS
MD Anderson
~~Cancer~~ Center

Making Cancer History®

“Me alegra mucho mi participación en este ensayo clínico porque pude recibir esta maravillosa opción de tratamiento primero. Y ahora, gracias a mí y a los otros participantes en el ensayo clínico, más pacientes con cáncer podrán también recibirlo algún día”.

– Mallory Parish, paciente con linfoma Hodgkin

Índice

¿Es un ensayo clínico una buena opción para usted?	3
Opciones de tratamiento	4
¿Qué medidas se toman en los ensayos clínicos para protegerle?	6
Placebos	8
Fases de los ensayos clínicos	9
Ensayos en fase 1	
Ensayos en fase 2	
Ensayos en fase 3	
Ensayos en fase 4	
Beneficios y riesgos	13
Participar en un ensayo clínico	14
Proceso de consentimiento informado	
Su equipo de atención	
Pagos por los ensayos clínicos	
Apoyo disponible	
Abandonar un ensayo clínico	
Guía para tomar decisiones	20
Su red de apoyo	
Conozca los datos fundamentales	
¿Qué es lo más importante para usted?	
Próximos pasos	26



¿Es un ensayo clínico una buena opción para usted?

En los ensayos clínicos, los médicos prueban el funcionamiento de los medicamentos y tratamientos nuevos en las personas. Así es como encontramos mejores formas de prevenir, diagnosticar y tratar el cáncer. Los ensayos clínicos pueden proporcionarle acceso a un nuevo tratamiento para el cáncer. Al participar en un ensayo clínico, usted también podría ayudar a los futuros pacientes.

Todos los pacientes que participan en ensayos clínicos son voluntarios. Esto significa que usted no tiene que participar si no quiere y puede abandonar el ensayo clínico en cualquier momento.

La mejor forma de saber si debería considerar participar en un ensayo clínico es hablar con su equipo de atención. Este folleto se creó para ayudarles a usted y a sus seres queridos a comprender mejor cómo funcionan los ensayos clínicos que ofrecen un tratamiento. En el folleto, encontrará preguntas que han hecho otros pacientes al considerar la posibilidad de participar en un ensayo clínico. Puede utilizar estas preguntas como guía para hablar con su médico.

Maneras de encontrar un ensayo clínico en El MD Anderson:

- Pregúntele a su médico
- Llame a la línea askMDAnderson al 877-632-6789
- Visite la biblioteca para pacientes The Learning Center (El Centro de Aprendizaje)
- Vaya a www.clinicaltrials.org

“Entonces, cuando alguien me pregunta qué pienso sobre los ensayos clínicos, lo que yo le digo es que si califico para participar y parece que el estudio es bueno, vale la pena hacerlo”.

– Stephanie Watson, paciente con melanoma

Opciones de tratamiento

El tratamiento estándar es el que se usa más frecuentemente para tratar un tipo específico de cáncer.

- El tratamiento estándar también puede llamarse atención estándar.
- Algunos factores como su salud, etapa de cáncer, el tamaño del tumor y los antecedentes familiares determinan el tratamiento estándar para usted.
- Los tratamientos estándares requieren la aprobación de la U.S. Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, FDA, por sus siglas en inglés) y de otras normas médicas.
- Para la mayoría de los cánceres, existen normas publicadas sobre los tratamientos estándares que están disponibles para los médicos y pacientes.

Los ensayos clínicos pueden ofrecer un tratamiento distinto al tratamiento estándar.

- El objetivo de los ensayos clínicos es encontrar nuevos tratamientos más eficaces o con menos efectos secundarios que el tratamiento estándar.
- Muchos ensayos clínicos se realizan para probar medicamentos o tratamientos nuevos que la FDA aún no ha aprobado. Pero algunos ensayos estudian tratamientos que ya han sido probados por la FDA.
- Los tratamientos que logran buenos resultados en ensayos clínicos pueden convertirse en el nuevo tratamiento estándar.
- En los ensayos clínicos de cáncer, todos los pacientes reciben tratamiento. Por lo general, no se usan placebos, y en caso de usarse, se dan junto con el tratamiento estándar.

Los ensayos clínicos pueden ofrecerse a todo tipo de pacientes. Hay ensayos para personas con cualquier tipo de cáncer y que se encuentran en distintos estadios de la enfermedad. La mayoría de los ensayos clínicos de cáncer son ensayos que ofrecen tratamiento, Algunos ensayos se enfocan en el manejo de los síntomas, en los cuidados paliativos y en la mejora de la calidad de vida.

Los ensayos clínicos de tratamientos pueden estudiar las siguientes cosas:

- Nuevos tratamientos
- Nuevas combinaciones de tratamiento
- Nuevos enfoques para cirugías o tratamientos

Los ensayos clínicos están diseñados para evaluar si los tratamientos o los procedimientos nuevos son tan buenos o mejores que los existentes.

Tanto la atención estándar como los ensayos clínicos pueden incluir:

- Quimioterapia
- Cirugía
- Radiación
- Terapia dirigida
- Inmunoterapia
- Tratamientos combinados (combinación de más de una clase de tratamiento)
- Ningún tratamiento o una demora en el tratamiento (en algunos casos, los médicos pueden vigilar un cáncer y esperar para ver si aumenta)

Las personas participan en los ensayos clínicos por diferentes motivos. Cuando piense sobre sus opciones de tratamiento, reúna toda la información posible y haga todas las preguntas que tenga. Utilice las preguntas que se incluyen en este folleto como guía para hablar con su médico.

? ¿Qué tipo de cáncer tengo y en qué estadio está?

? ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?

? ¿Hay algún ensayo clínico en el que pueda participar?

? ¿Cómo podría mi cáncer responder al tratamiento estándar?

? ¿Cómo podría mi cáncer responder al tratamiento en un ensayo clínico?



¿Qué medidas se toman en los ensayos clínicos para protegerle?

Encontrar nuevos tratamientos para el cáncer es un proceso largo y cuidadoso. Antes de darle el tratamiento a las personas, los médicos ya saben muchas cosas sobre el tratamiento gracias a otro tipo de pruebas. Por ejemplo, los investigadores pueden estudiar las células cancerosas en un laboratorio y luego evaluar el tratamiento en animales. Solo los tratamientos que parecen prometedores en estas primeras etapas se estudian en las personas mediante ensayos clínicos.

Todos los tratamientos y procedimientos tienen cierto riesgo de causar daños. En El MD Anderson, su seguridad es nuestra principal prioridad. Por ello, tomamos precauciones y ofrecemos procedimientos bien estudiados para asegurarnos de que el riesgo sea lo más bajo posible. Se le informará sobre los posibles riesgos y beneficios antes de que usted acepte participar en un ensayo clínico.

Protocolos del estudio

El MD Anderson protege a los pacientes en ensayos clínicos al seguir protocolos bien planificados. Un protocolo es como una receta para un estudio de investigación. En él se describe cada paso del proceso del ensayo clínico para garantizar que la investigación se realice de una forma específica. Los ensayos deben seguir leyes, reglamentos y procedimientos de seguridad estrictos.

En un protocolo se explica:

- El objetivo del ensayo
- Quién es elegible para participar en el ensayo
- Los detalles sobre los exámenes, los procedimientos y el plan de tratamiento
- La posible duración del ensayo
- El número de pacientes que podría participar en el ensayo
- Cómo se protege a los pacientes contra los posibles riesgos

Un comité llamado Institutional Review Board (Junta de Revisión Institucional, IRB, por sus siglas en inglés) debe aprobar los ensayos de investigación. Los pacientes solo pueden participar en un ensayo si la IRB lo ha revisado y aprobado.

Junta de Revisión Institucional (IRB)

La IRB está formada por un grupo de personas responsables de proteger los derechos y el bienestar de todos los participantes voluntarios de los ensayos clínicos. La IRB incluye médicos, enfermeros, capellanes, trabajadores sociales, abogados y pacientes.

Para proteger a los pacientes, la IRB de El MD Anderson hace lo siguiente:

- Revisa el protocolo y el formulario de consentimiento informado del ensayo clínico
- Se asegura de que el ensayo cumpla las leyes federales
- Se asegura de que los riesgos del ensayo para los pacientes, en comparación con los posibles beneficios, sean razonables
- Supervisa el ensayo de principio a fin
- Facilita información de contacto para los pacientes. Si usted participa en un ensayo clínico, puede comunicarse con la IRB si tiene cualquier pregunta o inquietud.

La FDA revisa y verifica los expedientes de las IRB. Además, los funcionarios de la FDA pueden visitar El MD Anderson en cualquier momento y revisar cualquier cosa relacionada con los ensayos clínicos.

Consentimiento informado

Usted participa en el ensayo como voluntario. El MD Anderson protege a los pacientes mediante un cuidadoso proceso de consentimiento informado que le ayuda a comprender lo que implica el ensayo antes de unirse a él. El equipo de investigación le explicará los detalles del ensayo y usted recibirá un formulario de consentimiento informado en el que también se describen los detalles por escrito. Usted puede hacer las preguntas que desee en cualquier momento durante el ensayo.

Criterios de elegibilidad

Los ensayos clínicos deben seguir ciertas reglas para saber quién puede participar en el ensayo. Estas reglas se llaman criterios de elegibilidad y describen las condiciones que deben tener todos los pacientes de un ensayo. Las condiciones son diferentes para cada ensayo.

Los criterios de elegibilidad suelen incluir la edad, el género, los antecedentes médicos y el estado de salud actual. Para participar en un ensayo, los pacientes suelen tener un determinado tipo y estadio de cáncer.

Placebos

Un placebo es algo que se parece al tratamiento que se estudia, pero que no tiene ningún efecto físico. A algunos pacientes les preocupa recibir un placebo cuando participan en un ensayo clínico. **En los ensayos clínicos sobre el cáncer, rara vez se administra un placebo por sí solo.**

Su médico le informará siempre que en un ensayo clínico se utilice un placebo. Si se usa un placebo, se administra junto con el tratamiento estándar. Eso significa que, de todas maneras, usted recibirá un tratamiento para su cáncer.

Para probar una nueva combinación de tratamiento, un ensayo puede administrar a algunos pacientes el tratamiento estándar con un placebo y a otros, el tratamiento estándar con el nuevo medicamento. Todos los pacientes reciben al menos el tratamiento estándar para su cáncer.



Si no existe un tratamiento eficaz para un cáncer, el tratamiento estándar puede ser que los médicos cuiden del paciente tratando los síntomas y vigilando el cáncer. Para encontrar un tratamiento que funcione para estos cánceres, un ensayo clínico puede requerir dar un placebo a algunos pacientes y un nuevo tratamiento a otros. Esto no es lo normal en los ensayos sobre el cáncer.

? ¿Cómo podría el tratamiento estándar afectar mis resultados?

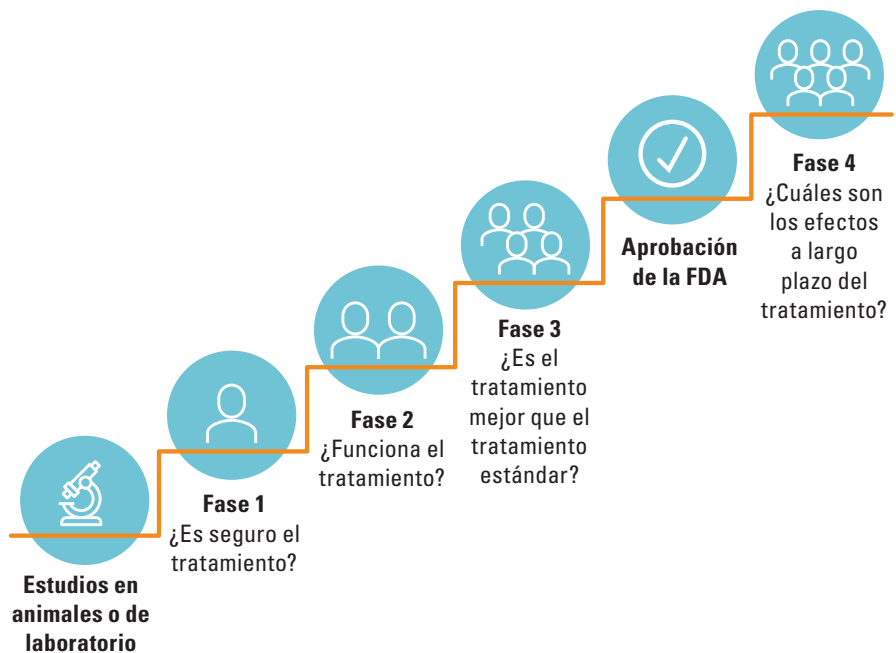
? ¿Cómo podría el ensayo clínico afectar mi pronóstico?

Fases de los ensayos clínicos

Evaluar un nuevo tratamiento requiere realizar una serie de ensayos clínicos. Los ensayos clínicos se realizan en pasos, llamados fases. Cada fase de un ensayo clínico está diseñada para conocer información específica sobre el nuevo tratamiento. Conocer la fase o fases de un ensayo clínico puede ayudarle a decidir si el ensayo es adecuado para usted.

- Las fases de los ensayos clínicos se llevan a cabo por orden, y van de la fase 1 a la 4.
- Los tratamientos exitosos van pasando de una fase a la siguiente.
- Los médicos pueden detener un ensayo de inmediato si tienen dudas sobre la seguridad de los pacientes que participan en él.

Cada fase busca encontrar la respuesta a ciertas preguntas de la investigación y ampliar los conocimientos obtenidos en las fases anteriores.



Muchos ensayos clínicos solo implican una fase del proceso de investigación. Algunos ensayos combinan fases. Por ejemplo, un ensayo clínico puede incluir la fase 1 y la 2.

? **¿En qué fase está este ensayo clínico?**

? **¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?**

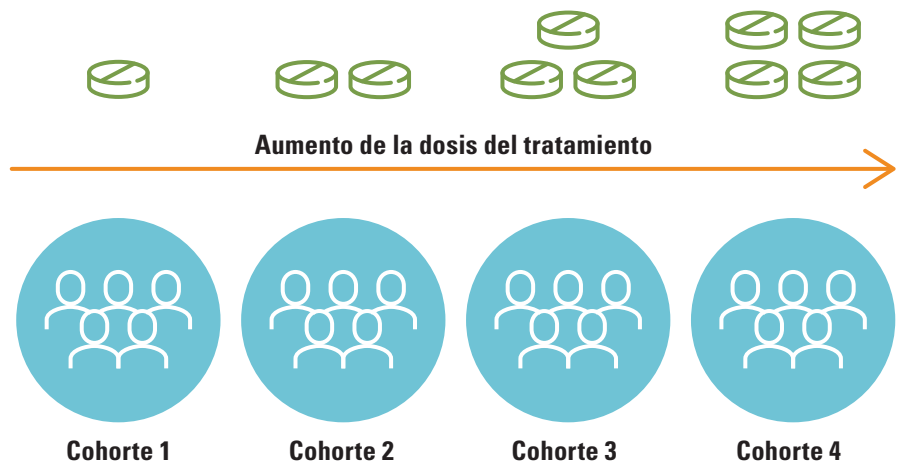
Ensayos en fase 1

Los ensayos en fase 1 se encuentran en el primer paso de la evaluación de un nuevo tratamiento o combinación de tratamientos existentes en personas. Estos ensayos a menudo conllevan el mayor riesgo para los pacientes. La mayoría de los ensayos en fase 1 se realizan en un número limitado de pacientes, menos de 30.

En los ensayos clínicos en fase 1, los médicos:

- Evalúan si el tratamiento es seguro y buscan la mejor dosis para su uso. (La dosis es la cantidad de medicamento que debe tomar)
- Pueden analizar cuál es la mejor forma de administrar el tratamiento (por ejemplo, en pastillas o inyecciones)
- Buscan los signos de que el tratamiento está funcionando

Para evaluar cuál es la mejor dosis para un tratamiento, se divide a los pacientes en pequeños grupos llamados cohortes. Los pacientes de la primera cohorte reciben la primera dosis del nuevo medicamento. Si la primera cohorte no sufre ningún efecto secundario grave, una nueva cohorte recibe una dosis más alta del mismo medicamento. La dosis aumenta con cada nueva cohorte hasta que los médicos encuentran la mejor dosis. Con cada aumento de la dosis, los médicos también evalúan la respuesta de los pacientes al tratamiento.



Si los médicos ven que el tratamiento es seguro, el ensayo pasa a la fase 2 para continuar el estudio del tratamiento.

Ensayos en fase 2

El objetivo de un ensayo clínico en fase 2 es determinar si el nuevo tratamiento tiene efecto sobre un cáncer. Los médicos estudian el tratamiento en un tipo de cáncer. En la mayoría de los ensayos en fase 2 participan menos de cien (100) pacientes.

Aunque el objetivo principal es comprobar si el tratamiento funciona, los médicos continúan observando atentamente los efectos secundarios. Si el nuevo tratamiento funciona, los médicos pueden continuar estudiándolo en un ensayo en fase 3.

Ensayos en fase 3

Los ensayos en fase 3 pueden incluir de cientos a miles de pacientes en todo el país o el mundo. En esta etapa de la investigación, los médicos prueban si un nuevo tratamiento es mejor que el tratamiento estándar para un cáncer. También se controla mucho la seguridad a medida que el tratamiento se ofrece a más personas.

En los ensayos clínicos en fase 3, todos los pacientes reciben el tratamiento estándar o el tratamiento nuevo. Es decir, todos los pacientes en el ensayo tienen la posibilidad de que los asignen a uno de dos grupos:

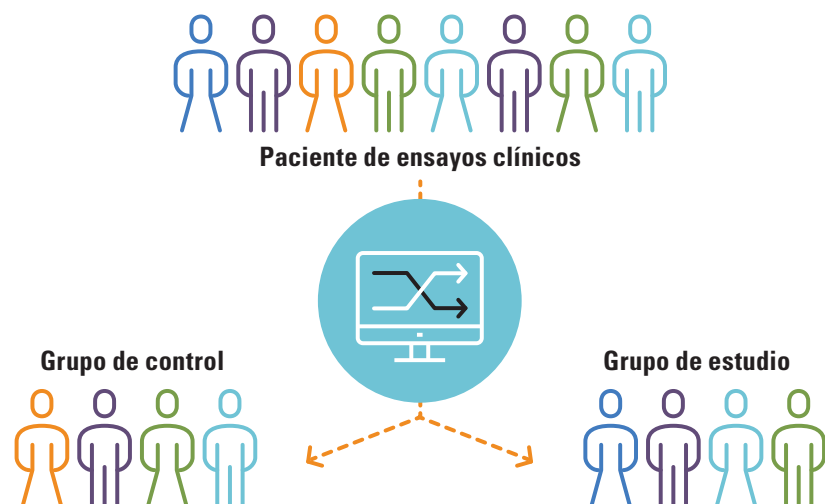
- El **grupo de control** recibe el tratamiento estándar.
- El **grupo de estudio** recibe el nuevo tratamiento que se está evaluando.

En este paso de la investigación, los médicos no saben si el nuevo tratamiento es mejor que el tratamiento estándar. Creen que el tratamiento nuevo es tan bueno o mejor que el tratamiento estándar.

Los médicos no deciden a qué grupo se asignan los pacientes, sino que esto lo hace al azar una computadora. Este proceso se conoce como **aleatorización**.

La aleatorización:

- Garantiza que todos los pacientes tengan las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo
- Permite que los médicos comparen los resultados entre el grupo de estudio y el grupo de control
- Garantiza que, si se encuentran diferencias, estas se deban a los tratamientos y no a otros factores



Cuando la computadora le asigne a uno de los grupos, usted **no** sabrá si pertenece al grupo de estudio o al de control. Su médico podría saber o no en qué grupo está usted, dependiendo de cómo se haya diseñado el estudio de investigación.

En los estudios simple ciegos (con enmascaramiento único):

- El médico sabe en qué grupo está el paciente.
- Los pacientes no saben en que grupo están.

En los estudios doble ciegos (con enmascaramiento doble):

- El médico no sabe en qué grupo está el paciente.
- Los pacientes no saben en que grupo están.

En cualquier estudio, si se produce una emergencia, los médicos pueden encontrar esta información.

Un ensayo en fase 3 con resultados favorables puede conducir a cambios en el tratamiento estándar de una enfermedad. En esta fase, la FDA revisa los resultados del estudio para garantizar que el tratamiento sea seguro y eficaz. Tras esta revisión, la FDA decide si se debe el nuevo tratamiento para los pacientes con esa enfermedad.

Ensayos en fase 4

En los ensayos en fase 4, los médicos estudian tratamientos que ya han sido aprobados por la FDA. El objetivo de estos estudios es obtener más información sobre los efectos secundarios a largo plazo. Los investigadores también pueden estudiar la forma en que el tratamiento afecta la calidad de vida de los pacientes y si el costo es efectivo. Muchas veces, los ensayos en fase 4 cuentan con miles de participantes.

? ¿Por qué creen los médicos que este nuevo tratamiento que se está evaluando podría funcionar en mi caso?

? ¿Se ha probado antes el nuevo tratamiento?

? ¿Qué se ha escrito sobre este tratamiento (como artículos en revistas médicas que pueda leer)?

Beneficios y riesgos

Como todas las opciones de tratamiento, los ensayos clínicos tienen posibles beneficios y riesgos. Si está pensando en participar en un ensayo clínico, puede considerar si los posibles beneficios superan los riesgos.

Posibles beneficios:

- Puede que el nuevo tratamiento funcione mejor que el tratamiento estándar.
- Puede que el nuevo tratamiento solo esté disponible a través del ensayo clínico.
- Los resultados del ensayo pueden hacer avanzar la investigación y ayudar a futuros pacientes.
- Recibirá un estrecho seguimiento por parte de un equipo médico experto.

Posibles riesgos:

- Puede que el nuevo tratamiento no sea mejor que el tratamiento estándar.
- Puede que el nuevo tratamiento no funcione en su caso, incluso si funciona para otros pacientes.
- Puede haber efectos secundarios conocidos y desconocidos.

Puede leer acerca de los posibles beneficios y riesgos de un ensayo clínico en particular en el formulario de consentimiento informado. El equipo de investigación le dará una copia de este formulario.

? ¿Cuáles son los posibles beneficios a corto y largo plazo de este ensayo clínico?

? ¿Cuáles son los posibles riesgos a corto y largo plazo de este ensayo clínico?

? ¿Cómo se comparan los posibles beneficios y riesgos de este ensayo clínico con la atención estándar para mi cáncer?

“Saber que colaboré como participante en un ensayo clínico para permitir que esto se lograra me hace sentir muy bien. Porque pienso que la vida es un proceso en el que hay que superar retos. El cáncer ha sido solo el último de ellos. Y ahora, mi experiencia puede ayudar a otras personas a superar los suyos”.

– Dr. Abdel Monem Said Aly, paciente de síndrome mielodisplásico



Participar en un ensayo clínico

No todos los ensayos clínicos son adecuados para todos los pacientes. Cada ensayo clínico está diseñado con una serie de reglas estrictas sobre quién puede participar en él. Estas reglas se llaman **criterios de elegibilidad**. Para participar en un ensayo, se deben cumplir todos los criterios de elegibilidad.

Estos pueden incluir información sobre lo siguiente:

- Usted y su estado de salud general
 - La edad
 - El género
 - Los resultados de los exámenes médicos
 - Los medicamentos que esté tomando o que haya tomado en el pasado
 - Cualquier otra afección que tenga
- Su cáncer
 - El tipo de cáncer
 - El estadio
 - Otros tratamientos que haya recibido
 - Cuánto tiempo ha pasado desde el último tratamiento

Si encuentra un ensayo clínico en el que desee participar, comuníquese con su médico. Usted y su médico pueden revisar los criterios de elegibilidad y ver si usted califica para el ensayo.

Proceso de consentimiento informado

Antes de participar en un ensayo, tómese el tiempo necesario para averiguar qué puede esperar durante este. El equipo de investigación le ayudará con ello durante un proceso que se conoce como consentimiento informado.

Durante el consentimiento informado, usted se reunirá con el equipo de investigación para hablar sobre todo lo que implica el ensayo. También recibirá un formulario en el que se incluyen los detalles por escrito. El equipo de investigación revisará este formulario de consentimiento informado con usted y responderá cualquier pregunta que pueda tener.

Repaso de los detalles

Busque la siguiente información en el formulario de consentimiento informado.

Tratamiento

- La razón por la que se realiza el ensayo clínico (lo que esperan aprender los médicos)
- ¿Quién es elegible para participar en el ensayo clínico?
- ¿Qué se conoce sobre el tratamiento que se está estudiando?
- Posibles beneficios y riesgos
- Otras opciones de tratamiento

Exámenes

- ¿Qué exámenes debe realizarse para el ensayo?
- ¿Con qué frecuencia se realizan estos exámenes?

Visitas del ensayo

- ¿Qué otras citas tendrá con el equipo de investigación?
- ¿Con cuánta frecuencia deberá reunirse con el médico?
- ¿Cuánto tiempo participará en el ensayo clínico?

Costos

- ¿Quién paga los costos del ensayo clínico?
- Si, a causa del ensayo clínico, usted necesitara más atención médica, ¿quién cubriría esos costos?

Otra información

- Conflictos de intereses (cualquier beneficio financiero directo para El MD Anderson Cancer Center o su médico por parte del patrocinador del ensayo)
- ¿Cómo se protege su privacidad e información?
- ¿Qué información se obtiene sobre usted?
- ¿A quién puede llamar si tiene preguntas?

El objetivo del consentimiento informado es garantizar que conozca los detalles del ensayo antes de aceptar participar en él. Tómese todo el tiempo que necesite para repasar todos los detalles y hablar sobre ellos con su médico y seres queridos.

- Haga todas las preguntas que tenga.
- Le recomendamos que traiga a un familiar o amigo que le ayude a hacer preguntas y a anotar las respuestas.

- Puede llevarse el formulario de consentimiento informado a su casa para repasarlo antes de firmarlo.

Firma del formulario de consentimiento informado

Si decide participar en el ensayo, usted y el investigador principal firmarán el formulario de consentimiento informado.

- Usted recibirá una copia para que la guarde.
- Incluso después de firmar el formulario de consentimiento, puede decidir suspender su participación y abandonar el ensayo clínico en cualquier momento. **Siempre tiene derecho a abandonar un ensayo clínico.** Comuníquelo a su equipo si desea dejar de participar, y ellos le ayudarán a hacerlo de manera segura.

El proceso de consentimiento informado no termina una vez que usted firma el formulario de consentimiento informado. Por ejemplo, su médico debe informarle si durante el ensayo se encuentran nuevos riesgos o efectos secundarios del tratamiento. Usted puede hacer las preguntas que desee en cualquier momento durante el ensayo.

? Para participar en este ensayo, ¿tendré que reunir cualquier expediente médico o personal?

? ¿Dónde recibiré tratamiento? ¿Con qué frecuencia tendré que ir a El MD Anderson?
¿Cómo se compara esto con el tratamiento estándar?

? ¿Con qué frecuencia serán las citas para el ensayo clínico?

? ¿Cuánto durará cada visita?

? ¿Qué detalles prácticos debería tener en cuenta (como cuidado infantil, transporte, viajes, tiempo sin trabajar)?

? ¿De qué manera este ensayo clínico afectará mis actividades diarias?

? ¿Puedo hablar con otras personas que estén en este ensayo clínico?

Su equipo de atención

Si usted participa en un ensayo clínico, su equipo de atención primaria seguirá atendiéndole. Además, contará con un equipo de atención de la investigación.

Las personas que formarán parte de su equipo de atención de la investigación incluyen:

- **Investigador principal (PI):** El investigador principal generalmente es un médico. El investigador principal dirige el ensayo clínico y se asegura de que se siga el plan de la investigación. Puede encontrar el número de teléfono del investigador principal en el formulario de consentimiento informado. Su médico y su investigador principal se comunicarán para hablar sobre su cuidado.
- **Enfermero de investigación:** El enfermero de investigación trabaja de cerca con el investigador principal para vigilar el tratamiento y le enseña sobre cada paso en el ensayo clínico. Su enfermero de investigación es una buena persona de contacto si usted tiene preguntas.
- **Coordinador del estudio:** Los coordinadores del estudio ayudan a programar su atención y a guiarle a través del proceso del ensayo clínico.

Después del ensayo, usted puede continuar teniendo citas con su equipo de investigación, para el tratamiento y la atención de seguimiento junto con su equipo de atención primaria.

Pagos por los ensayos clínicos

Los servicios que reciba en un ensayo clínico se dividen en costos de rutina y costos de la investigación.

- **Usted y su compañía de seguro médico recibirán las facturas por los costos de rutina.** Usted será responsable del pago de cualquier costo de bolsillo, como copagos, deducibles y coseguros.
- **Usted no pagará los costos de la investigación.**

Costos de rutina

Un ensayo clínico puede incluir servicios o procedimientos que son atención habitual para controlar su cáncer. Usted recibiría estos servicios de rutina, aunque no participe en el ensayo.

Costos de la investigación

A diferencia de los costos de rutina, los costos de la investigación corresponden a los servicios y procedimientos que se proporcionan únicamente para los fines del ensayo clínico.

Medicare

Si usted tiene Medicare tradicional, su seguro de Medicare cubre los costos de rutina de los ensayos clínicos. Si tiene un plan de Medicare Advantage, Medicare tradicional también cubre los costos de rutina. Usted podría tener que pagar cualquier costo de bolsillo, como copagos, deducibles y coseguros.

Los costos de rutina y los de la investigación de cada ensayo clínico son distintos. El Financial Clearance Center (Centro de Cumplimiento Financiero, FCC por sus siglas en inglés) de El MD Anderson puede ayudarle a responder sus preguntas sobre la cobertura de seguro y lo que podría tener que pagar usted. Para hablar con un asesor financiero del FCC, hable con su enfermero de investigación o llame al 844-294-4322.

? ¿Ofrece mi compañía de seguro cobertura para participar en ensayos clínicos?

? ¿De qué costos soy responsable yo?

Apoyo disponible

Los ensayos clínicos pueden implicar más visitas médicas que el tratamiento estándar. Estas visitas adicionales pueden suponer que tenga que planificar más tiempo, viajes u otros gastos como el cuidado de los niños. Es posible que haya ayuda para sus gastos de bolsillo relacionados con la participación en el ensayo clínico. Hable con el equipo de investigación o pregúntele a su trabajador social sobre los recursos que pueden estar a su disposición.

? ¿Hay algún recurso a mi disposición para ayudarme con los gastos del ensayo?

Abandonar un ensayo clínico

Todos los pacientes en ensayos clínicos son voluntarios. Usted puede abandonar un ensayo clínico en cualquier momento, pero hable primero con su médico. Su médico puede informarle de qué manera su salud podría verse afectada si usted se retira del ensayo y si existen otras opciones de tratamiento. Su médico también puede indicarle el modo más seguro de dejar de tomar los medicamentos del ensayo clínico y obtener todos los medicamentos del estudio que le hayan sobrado o los envases vacíos que usted tenga. La decisión que tome no cambiará su relación con su equipo de atención.

? ¿Qué sucede si decido retirarme del ensayo?

Guía para tomar la decisión

Esta guía para tomar decisiones está diseñada para ayudarle a reflexionar sobre sus opciones, las personas que componen su red de apoyo y las cosas que son más importantes para usted. Hágale a su equipo de atención cualquier pregunta que tenga y que pueda serle útil en el proceso de toma de decisiones.

? ¿Qué decisión debo considerar?

? ¿Cuándo debo tomar la decisión?

? ¿Cómo va mi progreso en la toma de la decisión?

- Aún no he pensado sobre mis opciones.
- Estoy pensando en mis opciones.
- Estoy cerca de tomar una decisión.
- Ya he tomado una decisión.

? ¿Cómo prefiere tomar esta decisión?

- Prefiero tomar la decisión solo.
- Prefiero tomar la decisión después de escuchar las ideas y opiniones de otras personas. ¿Las opiniones de qué personas son importantes para usted?

- Prefiero tomar la decisión junto con otras personas, incluidas entre otras:

- Otra forma:

Su red de apoyo

Es posible que su equipo de atención, sus familiares y amigos tengan un importante papel a la hora de ayudarlo a decidir. Llene la tabla a continuación para pensar en el apoyo que recibe de otras personas.

? **¿Tiene suficiente ayuda de los demás para tomar una decisión?**

- Sí
- No

? **¿Está eligiendo sin presión de otras personas?**

- Sí
- No

Nombre de la persona de apoyo:

¿Qué opción prefiere esta persona?

¿Siente presión por parte de esta persona?

¿Cómo puede esta persona ofrecerle apoyo?

Nombre de la persona de apoyo:

¿Qué opción prefiere esta persona?

¿Siente presión por parte de esta persona?

¿Cómo puede esta persona ofrecerle apoyo?

Otras notas

Si siente presión de otras personas para tomar cierta decisión haga lo siguiente:

- Concéntrese en las opiniones de las personas que más le importen a usted.
- Comparta esta guía para tomar decisiones con otras personas. También puede pedirle a un familiar o amigo que complete esta guía. Intercambien ideas y opiniones entre ustedes. Hablen de lo que es más importante para cada uno de ustedes.

Hay apoyo disponible:

- Hable sobre sus opciones con una persona en quien confíe, como un médico o un enfermero, capellán, trabajador social, familiar o amigo.
- Averigüe qué tipo de ayuda hay a su disposición para apoyarle en su decisión. Por ejemplo, es posible que necesite ayuda con temas como recursos financieros, transporte, alojamiento o cuidado de niños. Hable con el equipo de investigación o pregúntele a su trabajador social sobre los recursos que pueden estar a su disposición.

Conozca los datos fundamentales

Es importante que conozca los datos fundamentales antes de tomar una decisión. Existen distintos recursos para ayudarle a encontrar información.



¿Conoce todas sus opciones?

- Sí
- No

Cada opción puede tener sus ventajas y desventajas. Las ventajas son los motivos por los que elegiría una opción (los beneficios). Las desventajas son los motivos por los que no elegiría una opción (los aspectos negativos).



¿Sabe cuáles son las ventajas y las desventajas de cada opción?

- Sí
- No

¿Qué es lo más importante para usted?

Siga los pasos a continuación para ayudarle a reflexionar sobre las cosas más importantes para usted.

Para poder completar este ejercicio, tal vez le sea útil lo siguiente:

- Hablar con personas que hayan experimentado las ventajas y las desventajas.
- Hablar con otras personas que hayan tomado una decisión similar.
- Hablar con otras personas sobre lo que es más importante para usted.

Pasos

1. Enumere todas sus opciones. Para cada opción, anote las ventajas y desventajas que ya conozca.
2. Califique cuánto le importa cada ventaja y desventaja.
Utilice una escala de 0 a 5 estrellas (★).
 - 5 estrellas (★★★★★) quiere decir que **le importa mucho**.
 - Cero estrellas quiere decir que no le importa nada.

Opción 1:

Las ventajas con más estrellas son las que usted encuentra más importantes.

Ventajas	En qué medida es importante para usted (0 a 5 estrellas)

Las desventajas con más estrellas son las que usted encuentra más importantes. Pueden ser las más importantes de evitar para usted.

Desventajas	En qué medida es importante para usted (0 a 5 estrellas)

Opción 2:

Las ventajas con más estrellas son las que usted encuentra más importantes.

Ventajas	En qué medida es importante para usted (0 a 5 estrellas)

Las desventajas con más estrellas son las que usted encuentra más importantes. Pueden ser las más importantes de evitar para usted.

Desventajas	En qué medida es importante para usted (0 a 5 estrellas)

Opción 3:

Las ventajas con más estrellas son las que usted encuentra más importantes.

Ventajas	En qué medida es importante para usted (0 a 5 estrellas)

Las desventajas con más estrellas son las que usted encuentra más importantes. Pueden ser las más importantes de evitar para usted.

Desventajas	En qué medida es importante para usted (0 a 5 estrellas)

Próximos pasos

Según lo que usted anotó sobre sus opciones, puede pensar en lo siguiente:

- ¿Cuál es la probabilidad de que ocurran las ventajas y las desventajas?
- ¿Necesita más información sobre determinadas ventajas y desventajas?

Escriba sus preguntas y dónde tiene pensado obtener la respuesta (por ejemplo, a través de su médico, enfermero de investigación, trabajador social o en la biblioteca para pacientes The Learning Center):

¿Qué otros factores le hacen difícil decidirse?

Escriba cualquier otra cosa que necesite decidir:

Esta guía para tomar decisiones ha sido adaptada de la Ottawa Personal Decision Guide © 2015, producida por O'Connor, Jacobsen, Stacey, University of Ottawa, Ottawa Health Research Institute, Canadá. Utilizada con permiso.

“Mi médico me dijo, lo mejor que puedes hacer es participar en un ensayo clínico en El MD Anderson. Tendrás acceso a posibles tratamientos antes de que estén disponibles para todos.

Yo le dije, ¡cuente conmigo! Tengo 26 años. Todavía tengo mucho por vivir”.

– Connor Johnson, paciente con leucemia mielógena aguda

THE UNIVERSITY OF TEXAS
MDAnderson
~~Cancer Center~~

Making Cancer History®

Clinical Trials at MD Anderson
The University of Texas MD Anderson Cancer Center ©2022
Patient Education