

Ensayos Clínicos

Ponemos a prueba nuevas maneras de prevenir,
diagnosticar y tratar enfermedades

Puede que el médico le sugiera que participe en un ensayo clínico como parte de su atención. Para nosotros es importante que entienda qué son los ensayos clínicos y que se sienta cómodo para que pueda tomar una decisión fundamentada con relación a su atención. A continuación, se explica información útil sobre el tema.

SalinasValleyHealth.com/clinicalresearch



¿Qué son los ensayos clínicos?

La gran cantidad de tratamientos de avanzada disponibles hoy día son el resultado de los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ponen a prueba nuevas maneras de prevenir, detectar, diagnosticar y tratar enfermedades. En Estados Unidos, los ensayos clínicos de medicamentos o aparatos médicos se llevan a cabo bajo la supervisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Los ensayos clínicos tienen cuatro fases:

Fase I — ¿Es seguro el tratamiento?

En la primera etapa de la investigación, los médicos recopilan información acerca de los efectos secundarios del tratamiento y deciden cuál es la dosis más segura.

Fase II — ¿Es eficaz el tratamiento?

En esta etapa, los médicos ponen a prueba el tratamiento para determinar qué tan bien actúa. También continúan haciendo pruebas de seguridad. Los ensayos de fase II ponen a prueba los tratamientos contra enfermedades particulares para determinar qué tan bien actúa un medicamento para combatir una enfermedad en particular. Por lo general, en esta etapa participan menos de 100 pacientes.

Fase III — ¿Es mejor el tratamiento?

Los ensayos de fase III, como los que se llevan a cabo en Salinas Valley Health, comparan los tratamientos nuevos con los existentes.

Fase IV — ¿Existen mejores maneras de utilizar el tratamiento?

En los ensayos de fase IV, se ponen a prueba nuevamente los tratamientos para comprobar que sean seguros y eficaces por tiempo prolongado. Los ensayos de fase IV se llevan a cabo después de que la FDA aprueba los tratamientos.

La participación en las investigaciones es opcional

Inscribirse para participar en un estudio de investigación es una decisión personal importante. Antes de decidir si participará, los investigadores le explicarán los objetivos del estudio, así como los riesgos y beneficios. También le explicarán las normas y políticas existentes para proteger la seguridad y privacidad de las personas. Nuestro personal está a su disposición para responder las preguntas que tenga o para explicar más detalladamente la información que se proporcione.

Nuestro objetivo es asegurarnos de que los pacientes se sientan cómodos con el ensayo clínico. Nunca debe sentir apuro ni presión para decidirse. La participación en un estudio de investigación es completamente voluntaria: usted decide.

¿Qué es el consentimiento informado?

Una vez que le expliquen plenamente en qué consiste el estudio, y si decide participar en el ensayo clínico, le pedirán que firme un documento llamado "formulario de consentimiento informado".

"Consentimiento informado" significa que entiende que la participación en el ensayo clínico es voluntaria, entiende los tratamientos y las pruebas que se utilizarán, así como los riesgos y beneficios relacionados con el ensayo. Sin embargo, en cualquier momento y por cualquier motivo, puede cambiar de opinión, incluso después de que haya firmado el formulario de consentimiento informado.



¿Quién participa en los ensayos clínicos?

Debe cumplir con criterios específicos y ser remitido por su médico para poder inscribirse en un ensayo clínico. La participación en los ensayos clínicos es voluntaria y puede abandonar el ensayo en cualquier momento.

¿Cómo se gestionan los ensayos clínicos en Salinas Valley Health?

Todos los ensayos clínicos los gestionan médicos que son miembros de nuestro personal médico. A cada uno ellos se les llama el "investigador/a principal". El Comité de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) debe aprobar los ensayos antes de que comience la inscripción de pacientes. El IRB está integrado por médicos, personal de enfermería y residentes de la comunidad.

¿Cuáles son los beneficios?

- Acceso a nuevos tratamientos que son prometedores y que no están disponibles de otra manera.
- Tal vez el tratamiento en estudio sea mejor que el tratamiento habitual.
- Un equipo de investigación integrado por médicos y otros profesionales de atención médica supervisará y vigilará minuciosamente su atención.
- Podría ser la primera persona en beneficiarse del nuevo método.
- Los resultados del estudio podrían ayudar a otras personas en el futuro: los tratamientos actuales provienen de los ensayos clínicos pasados.

¿Cuáles son los riesgos?

- Quizás el tratamiento en estudio no sea mejor que el tratamiento habitual.
- Los nuevos tratamientos podrían causar efectos secundarios inesperados.
- En el caso de los ensayos aleatorizados, siempre recibirá el mejor tratamiento aprobado por la FDA, pero ni el médico ni usted podrán escoger si recibirá el tratamiento experimental adicional o el placebo.
- Puede que el seguro médico no cubra todos los costos.
- Quizás tenga que visitar al médico más frecuentemente.



Salinas Valley Health tiene el compromiso de ofrecer atención médica de la más alta calidad a los pacientes. Nuestro equipo de médicos, personal de enfermería y profesionales sanitarios vigilan minuciosamente a los pacientes.

Preguntas para el médico

Cuando vaya a consultar al médico o a algún miembro de nuestro equipo de ensayos clínicos, considere ir acompañado por un familiar o amigo para que lo apoye y para cerciorarse de que respondan a sus preguntas. Esa persona también puede tomar notas o grabar la sesión para que pueda repasar la información después. Aquí se presenta una lista de preguntas que podría hacer.

1. ¿Qué esperan aprender los investigadores a partir del estudio?
2. ¿Qué saben los médicos acerca de los tratamientos en estudio?
3. ¿Cuánto tiempo durará el estudio?
4. ¿Cuáles son mis responsabilidades?
5. ¿Cómo sabré si el estudio tuvo éxito?
6. ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios?
7. ¿Qué diferencias hay entre los posibles riesgos y beneficios de este ensayo y los de las otras opciones de tratamiento que tengo a mi alcance?
8. ¿Cómo la participación en el estudio afectará mi vida cotidiana?
9. ¿A qué tipos de terapias, procedimientos o pruebas tendré que someterme durante el ensayo?
10. ¿Qué diferencias hay entre las pruebas del estudio y las que tendría que hacerme si no participo en el ensayo?
11. ¿Cuáles son las otras opciones de tratamiento a mi alcance?
12. ¿Podré tomar mis medicamentos habituales mientras participe en el ensayo clínico?
13. ¿A dónde acudiré para recibir atención médica?
14. ¿Quién estará a cargo de mi atención médica?
15. ¿Cuánto tiempo participaré en el estudio?
16. ¿Qué me pedirán que pague?
17. ¿Pagaré mi seguro médico por los costos que el ensayo clínico no cubra?
18. ¿Quién puede responder preguntas acerca de mi cobertura de seguro?





¿Quién organiza y patrocina los ensayos clínicos?

Salinas Valley Health colabora con grupos de investigación nacionales para perfeccionar tratamientos nuevos. Algunos de los patrocinadores de los ensayos clínicos son:

- Médicos, centros de cancerología y hospitales
- Empresas farmacéuticas
- Los Institutos Nacionales de Salud (The National Institutes of Health, NIH)

Los NIH constan de 27 institutos y centros, cada uno ha determinado sus prioridades específicas de investigación que suelen centrarse en enfermedades particulares o en aparatos o sistemas del cuerpo. Las siguientes instituciones patrocinan los ensayos clínicos disponibles en Salinas Valley Health:

- Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI)

- Instituto Nacional de Diabetes, Enteropatías y Nefropatías (National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, NIDDK)
- Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares (National Institute of Neurological Disorders and Stroke, NINDS)

¿Cómo se financian los ensayos clínicos?

En la mayoría de los casos, el patrocinador del estudio, las aseguradoras o Medicare cubren los costos de participar en el estudio. El médico y el personal de la investigación están a su disposición para responder las preguntas que pueda tener.

Consulte al médico para obtener más información o póngase en contacto con el Departamento de Investigaciones de Salinas Valley Health escribiendo al correo electrónico research@SalinasValleyHealth.com o llamando al 831-759-1838.

