

UCLA Health



— Todo sobre los —
ensayos clínicos

¿Qué es la investigación clínica?



La investigación clínica es el estudio de la salud y las enfermedades en los seres humanos.

- La investigación clínica es importante para encontrar mejores formas de prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades.
- En la investigación clínica se incluye tanto a las personas sanas como a las personas con una enfermedad.
- El personal de investigación debe obtener su permiso verbal o escrito antes de que pueda participar en una investigación.

¿Cuáles son los diferentes tipos de estudios de investigación clínica?

Hay muchos tipos diferentes de estudios de investigación clínica.

- **Genéticos** - Averigua quienes contraen una enfermedad investigando cómo se relacionan los genes y las enfermedades.
- **Detección** - Trata de encontrar la mejor forma de detectar una enfermedad determinada.
- **Diagnóstico** - Prueba formas mejores de identificar una enfermedad.
- **Tratamiento** - Prueba medicamentos en personas enfermas.
- **Prevención** - Busca formas de prevenir enfermedades.

Continuo de Investigación del Cáncer



¿Cuáles son las diferentes fases de los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos constan de cuatro fases distintas:

■ Fase 1

Los investigadores prueban un nuevo medicamento o tratamiento por primera vez en un grupo pequeño de personas para analizar la seguridad, los efectos secundarios y las dosis.

■ Fase 2

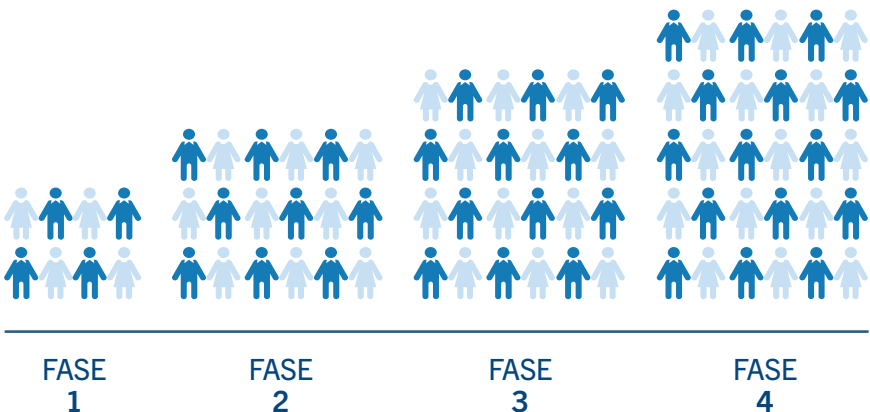
El medicamento o tratamiento se prueba en un grupo más grande de personas para ver si funciona y comprobar la seguridad.

■ Fase 3

El medicamento o tratamiento se administra a un grupo más grande de personas para asegurar que funciona, llevar un seguimiento de los efectos secundarios y compararlo con los tratamientos habituales.

■ Fase 4

Se realizan estudios después de que el medicamento o tratamiento esté aprobado para recopilar información sobre los efectos en diferentes grupos y los problemas que pueda haber con el uso prolongado.



¿Qué sucede si decido participar en un ensayo clínico?



Una vez que decida participar en un ensayo clínico, puede esperar unas cuantas cosas:

- Un miembro del equipo de investigación le dará más información sobre el estudio y le dirá exactamente qué ocurrirá a continuación.
- Necesitará dar su permiso, mediante su firma o verbalmente, para indicar que conoce sus derechos y que acepta participar en el estudio.
- En caso de utilizarse biobancos, sus muestras se recopilarán y almacenarán hasta que se necesiten para investigación.
- Los investigadores podrían comunicarse con usted para estudios futuros.
- Siempre puede hacer preguntas si hay algo que no entiende.

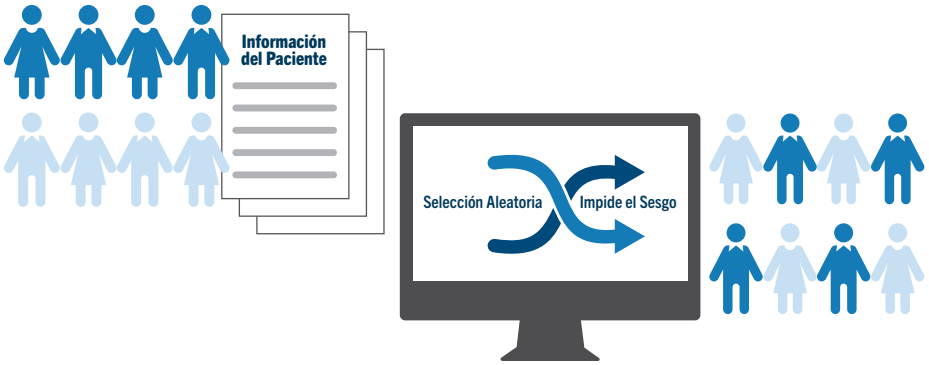
¿Qué es el “consentimiento informado”?

El consentimiento informado es el proceso de proporcionarle detalles importantes sobre un ensayo clínico antes de que decida participar.

- Los investigadores le explicarán los riesgos y beneficios del estudio, así como sus derechos como participante. Deberá sentirse libre de hacer cualquier pregunta que tenga.
- Si acepta participar en el estudio, firmará un formulario de consentimiento que indica que entiende sus derechos y su papel en el estudio.
- El consentimiento informado no es un contrato, y usted es libre de dejar el estudio en cualquier momento.



¿Qué es un estudio “aleatorizado”?



Un estudio aleatorizado es un estudio que coloca a los participantes en diferentes grupos al azar.

- Un “grupo de control” es el grupo de personas en un estudio que recibe la atención habitual (el tratamiento típico). Estas personas no reciben el tratamiento del ensayo.
- Un “grupo de tratamiento” es el grupo de personas en un estudio que recibe el tratamiento del ensayo. Los investigadores miden los efectos de los nuevos tratamientos de este grupo.
- Ni usted ni los investigadores eligen en qué grupo estará. Una computadora le coloca en un grupo de forma aleatoria. Es como lanzar una moneda al aire para obtener cara o cruz.
- Esto se hace así para evitar sesgos, o falta de equidad, a la hora de decidir quién se coloca en un grupo o en otro.

¿Qué es un placebo?

Un placebo es una pastilla, líquido o polvo inocuo que no produce ningún efecto; a veces se llama “pastilla de azúcar”.

- Los placebos ayudan a los investigadores a determinar si un nuevo tratamiento funciona. Los investigadores comparan a las personas que reciben el placebo con aquellas que reciben el tratamiento del ensayo.
- Las personas que reciben el placebo están normalmente en un “grupo de control”.
- Un investigador le dirá si se utilizan placebos en el estudio antes de que ingrese en un ensayo.



Tratamiento
Habitual
+
Placebo
“Grupo de
Control”



Tratamiento
Habitual
+
Fármaco en
Estudio
“Grupo de
Tratamiento”

¿Qué es un estudio “ciego”?

Los estudios “ciegos” están diseñados para impedir que los integrantes del equipo de investigación o los participantes del estudio influyan en los resultados.

- En un estudio **simple ciego**, a las personas que participan en el estudio no se les dice si están recibiendo un placebo o el tratamiento activo, pero el equipo de tratamiento sí lo sabe.
- En un estudio **dobles ciego**, no se les dice ni a los participantes del estudio ni al equipo de investigación quién está recibiendo un placebo o el tratamiento activo, pero el farmacéutico sí lo sabe.
- Siempre es posible, si es necesario por razones médicas, averiguar qué tratamiento está recibiendo.

¿Recibiré los resultados de la investigación?

- Que reciba o no los resultados de la investigación depende del estudio. Si está interesado en los resultados del estudio, puede preguntar al personal de investigación.
- Si los investigadores publican los resultados del estudio en revistas médicas, estos no tendrán ninguna información personal sobre usted.



¿Por qué debería confiar en los ensayos clínicos?



- Antes de que se inscriba, el personal de investigación le hablará sobre el ensayo y responderá todas las preguntas que tenga.
- El personal de investigación le explicará todos los tratamientos pruebas que forman parte del estudio.
- Las leyes requieren que el personal de investigación conserve protegida toda la información.

Mitos frente a verdades de los ensayos clínicos

- **Mito:** Una vez que me uno a un estudio, no puedo cambiar de parecer.
Verdad: Puede cambiar de opinión sobre completar los cuestionarios en cualquier momento.
- **Mito:** Si dono muestras, alguien podrá identificarme.
Verdad: Las muestras no contienen información personal. Las muestras donadas están etiquetadas con códigos especiales.
- **Mito:** Si no me colocan en el grupo de tratamiento, no recibiré el medicamento o tratamiento correcto para mi enfermedad.
Verdad: Siempre recibirá la mejor atención disponible para su afección, independientemente del grupo en el que se le coloque.
- **Mito:** En un ensayo clínico, soy un conejillo de indias.
Verdad: Los investigadores siguen reglas para asegurar que se le trate siempre con respeto y que reciba una atención de calidad con los máximos beneficios y el mínimo perjuicio.



¿Quién puede ver mi información?

Únicamente el personal de investigación puede ver su información. Estos investigadores han recibido capacitación especial sobre cómo proteger su privacidad.

- A veces, los investigadores comparten detalles del estudio con otros investigadores. Si lo hacen, no incluirán información que permita identificarle.
- Antes de unirse a un estudio, firmará un formulario de consentimiento para indicar que ha hablado con los investigadores sobre el estudio y que entiende sus derechos y su papel en el estudio. Esto podría significar que los investigadores pueden almacenar su información en una base de datos protegida. Su formulario de consentimiento incluirá una lista de las personas que pueden ver su información.
- Si los investigadores recopilan información que pueda identificarle, mantendrán esta información separada de otra información. La información que puede identificarle tiene niveles adicionales de protección para mantenerla segura.



¿Cuáles son los beneficios de participar en un ensayo clínico?

Hay muchos posibles beneficios de participar en un ensayo clínico:

- Es posible que tenga acceso a un nuevo tratamiento no disponible fuera del ensayo.
- Puede que se encuentre entre los primeros pacientes en beneficiarse de un nuevo tratamiento.
- Recibirá una cuidadosa monitorización y atención del equipo de investigación.
- Puede que sienta que tiene un mayor control sobre su afección al asumir un papel activo en el tratamiento de su enfermedad.
- El ensayo puede ayudar a los médicos a obtener más conocimientos sobre cómo tratar mejor su enfermedad, lo que puede ayudar a muchos pacientes.
- Toda su información personal se mantendrá totalmente confidencial.

El personal de investigación explicará los beneficios particulares de participar en un estudio concreto.

¿Cuál es el inconveniente de participar en este estudio?

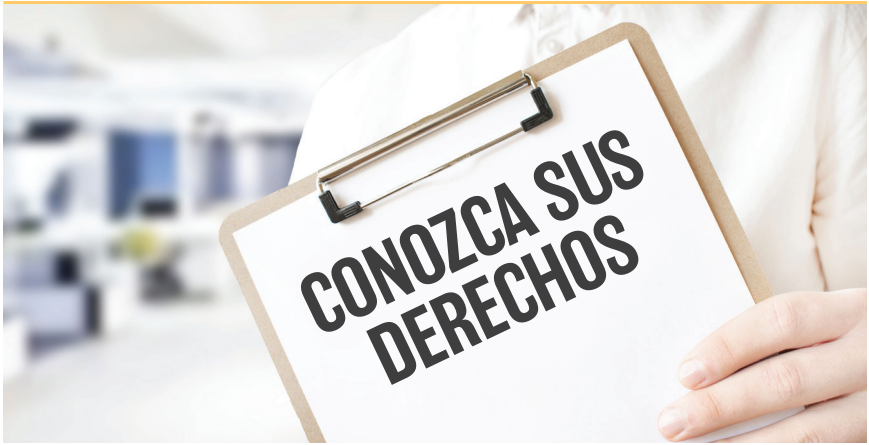
Las personas pueden decidir no participar en un ensayo clínico. Algunas cosas que considerar son:

- Los riesgos de la participación. Los riesgos son diferentes para cada estudio y un reclutador los comentará con usted.
- Cuánto tiempo necesita una persona para participar en el estudio.
- Dónde y cuándo se programan las citas.

Otras razones por las que es posible que no quiera participar:

- Podría preocuparle que su información personal se divulgue por accidente. Todos los estudios tienen medidas de seguridad para prevenir que esto suceda.
- Podría sentirse más cómodo si continúa con su atención rutinaria.
- La participación en un ensayo clínico no es para todos. Deberá comentar todas las opciones de tratamiento con su médico antes de decidir lo que es correcto para usted.

¿Cuáles son mis derechos como participante en una investigación?



Tiene el derecho a:

- Recibir atención segura y respetuosa.
- Recibir toda la información sobre su diagnóstico y plan de tratamiento.
- Decidir no participar en un estudio.
- Dejar el estudio en cualquier momento.
- Pedir la información en el idioma de su elección o pedir un intérprete.

Tenga en cuenta que:

- No se le tratará de manera diferente debido a su grupo étnico, sexo o edad.
- Estos son sus derechos independientemente de que elija participar en un estudio o no.
- Aquellos con necesidades especiales pueden recibir asistencia adicional.

¿Afectará un estudio de investigación mi atención?

- Puede elegir participar en un estudio o no participar en él.
- Puede decidir dejar un estudio **en cualquier momento**.
- Es importante que hable con su médico sobre cualquier inquietud antes de dejar un estudio. Su médico puede hablarle sobre los posibles riesgos médicos de dejar un estudio.

¿Puedo cambiar de parecer?

- El formulario de consentimiento contiene detalles sobre cómo dejar el estudio, incluido un número de teléfono. Se le dará un formulario de consentimiento cuando un investigador le explique el estudio.
- El personal de investigación también puede ayudarle a salir del estudio.

La participación en un estudio no:

- cambiará la calidad de la atención médica que recibe;
- será motivo para denegarle atención en su institución médica;
- cambiará la relación con su médico.

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

- La mayoría de las personas que participan en ensayos clínicos son blancas. Los grupos minoritarios raciales y étnicos constituyen menos del 10 % de todos los participantes en ensayos clínicos. Esto es un problema porque algunos grupos minoritarios contraen ciertas enfermedades con más frecuencia que otros.
- La reacción de una persona a las enfermedades y medicamentos puede depender de muchas cosas, incluidos los genes, el origen étnico, el género y el estilo de vida de dicha persona. Los grupos pueden procesar los medicamentos de manera diferente, por lo que los medicamentos que funcionan para un grupo podrían no funcionar para otro.
- Es importante tener grupos diferentes participando en los ensayos clínicos para asegurar que los nuevos tratamientos y medicamentos funcionen para personas de todos los orígenes.



¿Cómo puedo saber que los acontecimientos negativos de la investigación en el pasado no volverán a producirse?

Hoy día, los investigadores aprenden a reconocer y prevenir los errores del pasado:

- En el estudio de Tuskegee (1932-1972), los investigadores no compartieron con los participantes toda la información del estudio y no dieron tratamiento médico a los participantes. Según los estándares actuales, los participantes no pueden unirse a un estudio sin toda la información relevante, y los estudios de investigación no pueden impedir que estos reciban atención médica de alta calidad.
- Henrietta Lacks se sometió a un procedimiento médico en 1951. El personal de investigación médico no le informó que se iba a usar una muestra de sus células del procedimiento. Hoy día, un estudio no puede usar células de una persona salvo que esta haya dado su consentimiento al plan de investigación.
- Actualmente la FDA supervisa los estudios clínicos, y cada centro de investigación tiene además una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) que se asegura de que los investigadores sigan todas las directrices y leyes éticas.

Referencias

Health for All | Real Talk: Clinical Trials (2022).

Disponible en: healthforallproject.org

Langford, A., Studts, J.L. and Byrne, M.M. (2021). 'Improving knowledge and decision readiness to participate in cancer clinical trials: Effects of a plain language decision aid for minority cancer survivors,' *Patient Education and Counseling*, 104(2), págs. 422–426. doi:10.1016/j.pec.2020.07.005.

NIH Clinical Research Trials and You. (sin fecha).

Disponible en:

nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you

Simon, M.A., et al. (2019) 'Improving Research Literacy in Diverse Minority Populations with a Novel Communication Tool,' *Journal of Cancer Education*, 34(6), págs. 1120–1129. doi:10.1007/s13187-018-1418-5.

Torres, S., et al. (2015) 'The Development of a Communication Tool to Facilitate the Cancer Trial Recruitment Process and Increase Research Literacy among Underrepresented Populations,' *Journal of Cancer Education*, 30(4), págs. 792–798. doi:10.1007/s13187-015-0818-z.

Understanding Clinical Trials (2022).

Disponible en:

umiamihealth.org/en/clinical-trials/understanding-clinical-trials

**Buscar
ensayos clínicos
de **UCLA Health**:** uclahealth.org/clinical-trials

UCLA Health

uclahealth.org | 310-825-2631

Copyright © 2022 by UCLA Health.
All rights reserved.