



Hoja de información de ensayos clínicos

La elección de participar en un ensayo clínico es una decisión personal importante. Esta hoja de información puede ayudarlo a tomar esa decisión para usted mismo o su hijo/a.

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación médica que busca una mejor forma de tratar una enfermedad en especial. Los ensayos clínicos pueden estar diseñados para estudiar cómo prevenir o tratar el cáncer o cómo mejorar la comodidad o la calidad de vida de una persona. En un ensayo clínico se siguen estrechamente a los participantes para determinar cuáles tratamientos les ofrecen la mejor posibilidad de curarse con la menor cantidad de efectos secundarios. Los nuevos ensayos clínicos se planean en base a los resultados de ensayos clínicos pasados y lo que se sabe de la enfermedad y los tratamientos del cáncer.

¿Por qué son necesarios los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son necesarios para demostrar que el tratamiento es seguro y funciona bien en el tratamiento del cáncer. Los ensayos clínicos ayudan a establecer si el tratamiento en estudio funcionará; cuáles, si es que los hay, son los efectos secundarios; y cuáles deben ser las dosis correctas. Esto ayuda a los médicos a decidir si el tratamiento es más efectivo y/o seguro que los tratamientos médicos existentes. Los ensayos clínicos son generalmente la forma más rápida y eficiente de mejorar la atención de niños y adolescentes con cáncer. Sin ensayos clínicos, los medicamentos no pueden aprobarse para ser usados en Australia y Nueva Zelanda.

¿Cómo se aprueban los ensayos clínicos?

Antes de poder proceder con un ensayo clínico éste debe estar aprobado por comités de ética independientes. Estos comités de ética operan según las pautas emitidas por el Consejo Nacional de Salud e Investigación Médica de Australia (NHMRC) y deberán asegurarse que los ensayos clínicos se ajustan a la Declaración de Helsinki y a las pautas para las buenas prácticas clínicas internacionales (BPC).

¿Quién dirige un ensayo clínico?

Cada ensayo clínico es dirigido por un médico. El equipo del ensayo clínico incluye médicos y enfermeros, como así farmacéuticos y otros profesionales de la atención de la salud. El equipo del ensayo clínico es responsable de controlar la salud de los participantes al comienzo del ensayo, vigilarlos durante el ensayo y mantenerse en contacto con ellos durante un período de tiempo luego de que el ensayo clínico ha finalizado.

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

Existe una cantidad de posibles ventajas por participar en ensayos clínicos. Éstas pueden incluir:

- Recibir el tratamiento más actualizado, incluso tener acceso a nuevos medicamentos e intervenciones a los que de otro modo no se tendría acceso.
- Vigilancia estrecha de cualquier efecto secundario relacionado con el tratamiento.
- Los hallazgos de los ensayos clínicos agregan conocimientos y promueven el progreso en el tratamiento del cáncer.

Sin embargo, la participación en los ensayos clínicos tiene sus inconvenientes, que pueden incluir:

- Las drogas o procedimientos nuevos pueden tener efectos secundarios o riesgos que desconocen los médicos.
- El fármaco del ensayo puede no funcionar para usted o su hijo/a.
- Usted o su hijo/a pueden ser colocados en el grupo de referencia o control y pueden recibir tratamiento estándar y no el tratamiento del ensayo.
- Usted o su hijo/a pueden tener que visitar al hospital o consultorio médico más frecuentemente y/o quedarse más tiempo.

Distribución aleatoria

El ensayo clínico que se le ofrece a usted o su hijo/a puede comparar dos o más brazos de tratamiento (planes). Los brazos de tratamiento provienen de otros estudios que han demostrado que ambos tratamientos son efectivos, pero los médicos no saben si un tratamiento puede ser mejor de algún modo. Se considera que un plan de tratamiento es el “estándar” o el mejor tratamiento actual conocido, y el otro es el nuevo tratamiento que los médicos creen funcionará igual de bien. Para saber si un tratamiento es mejor, cada participante es asignado por una computadora en forma aleatoria a uno de los brazos de tratamiento. La distribución aleatoria es un proceso similar a arrojar una moneda que asegura que cada participante tiene una posibilidad justa e igual de ser asignado a cualquiera de los brazos de tratamiento.

¿Cómo puedo yo o mi hijo/a participar en un ensayo clínico?

Después que el médico suyo o de su hijo/a haya revisado el plan de tratamiento con usted, se le solicitará que otorgue su permiso para iniciar el tratamiento. Se le solicitará que firme un formulario que describe el plan. Este formulario detalla los riesgos y los beneficios del tratamiento y qué otros tratamientos pueden estar disponibles. Cuando usted firma el formulario, usted dice comprender lo que el médico le ha explicado y usted dice estar de acuerdo con que usted o su hijo/a inicie el tratamiento.

La participación en un ensayo clínico es voluntaria. Es importante que usted sepa que si decide que usted o su hijo/a no participarán, entonces se les dará el tratamiento probado y más conocido. Usted puede retirarse o puede retirar a su hijo/a de un ensayo clínico en cualquier momento, sin efecto alguno sobre su atención médica en curso.

¿Qué ocurre si se presentan efectos secundarios por tomar el medicamento del ensayo clínico?

Para cuando un fármaco llega a la etapa de ensayo clínico ya ha sido extensamente probado para determinar sus probables efectos secundarios. Sin embargo, en especial con nuevos medicamentos, pueden presentarse efectos secundarios adicionales. No es posible predecir anticipadamente si se presentarán efectos secundarios, pero, si así lo hacen, se le brindará atención apropiada a usted o su hijo/a.

¿Qué sucede con los resultados de los ensayos clínicos?

Los resultados de los ensayos clínicos se ponen a disposición de los médicos para que puedan usarlos para mejorar los tratamientos futuros de otros niños y adolescentes. Los resultados también se publican en revistas médicas y otras publicaciones relevantes, y están disponibles en Internet.

Además, los médicos del estudio serán notificados de los resultados del estudio a medida que se encuentren disponibles. Se revisan los registros durante el ensayo y si se descubre información importante, será revisada. Todos los detalles sobre su tratamiento o el de su hijo/a serán confidenciales aun cuando los resultados del estudio son publicados. Se analizarán los resultados del tratamiento, pero la confidencialidad se encuentra asegurada.

¿Qué más debo saber sobre los ensayos clínicos?

Las preguntas que usted puede llegar a hacer incluyen:

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuáles son las opciones de tratamiento para mí o mi hijo/a?
- ¿Por qué se espera que el tratamiento sea efectivo? ¿Ha sido probado antes?
- ¿Qué tipos de pruebas y procedimientos están involucrados?
- ¿Cuáles son los resultados de la comparación entre los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios del estudio con el tratamiento estándar ofrecido?
- ¿Qué tendré que hacer yo o mi hijo/a como parte de este ensayo clínico que es diferente del tratamiento estándar?
- ¿Cuánto tiempo durará el ensayo?
- ¿Será necesario estar internado?
- ¿Qué sucederá si yo o mi hijo/a sufre un efecto secundario grave como resultado del ensayo?
- ¿Tendré yo o mi hijo/a acceso al tratamiento después de finalizado el ensayo?

Puede obtener más información sobre ensayos clínicos en:

Administración de Bienes Terapéuticos

www.health.gov.au/tga

Consejo Nacional de Salud e Investigación Médica de Australia

www.health.gov.au/nhmrc

Medicamentos Australia

www.medicinesaustralia.com.au

Investigación Australia

www.researchaustralia.com.au

El Consejo del Cáncer de Nueva Gales del Sur

www.cancercouncil.com.au