

## ¿QUÉ SON LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

**Los ensayos clínicos para el cáncer son estudios de investigación médica que evalúan nuevas formas de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar el cáncer.**

El objetivo de los ensayos clínicos es encontrar formas nuevas, seguras y más eficaces de prevenir y tratar el cáncer, y mejorar el bienestar y la calidad de vida.

### Los ensayos clínicos pueden incluir:

- Medicamentos / Fármacos
- Nuevos enfoques para la cirugía o la radioterapia
- Combinaciones de tratamientos existentes
- Nuevos métodos de tratamiento, como la terapia génica
- Formas de mejorar la calidad de vida y el manejo de los efectos secundarios

En el pasado, los ensayos clínicos solían considerarse *un último recurso* para las personas que no tenían otras opciones de tratamiento. Sin embargo, hoy en día los ensayos clínicos pueden integrarse en la atención médica y en cualquier momento del tratamiento, por lo que algunas personas pueden **iniciar su tratamiento** con un ensayo clínico.

## ¿POR QUÉ SON IMPORTANTES LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

**Los ensayos clínicos son importantes porque contribuyen a los avances científicos para el tratamiento del cáncer.**

Si un nuevo tratamiento resulta eficaz —o más eficaz que uno que se utiliza actualmente—, podría convertirse en un protocolo estándar para ayudar a las personas, no solo hoy, sino también a las generaciones futuras.

### Muchos de los tratamientos actuales comenzaron como ensayos clínicos, entre ellos:

- **Inhibidores de los Puntos de Control Inmunitario**
- **Terapia con Células T CAR**
- **Vacunas Personalizadas Contra el Cáncer**

## ACERCA DE CROSSROADS4HOPE

Nuestra misión es llegar a todas las personas afectadas por el cáncer - quienes han sido diagnosticados, sus seres queridos y sus cuidadores - para que **nadie** afronte el cáncer en soledad.

Todos nuestros programas y servicios **son gratuitos** para nuestros miembros.

## NUESTROS SERVICIOS GRATUITOS

- **MyGo2Support:** nuestro programa móvil de educación y participación.
- **Grupos de apoyo** individuales y grupales
- **Programas de mindfulness**
- **Clases de nutrición**
- **Programa de Campeones de la Salud:** Aprende cómo apoyar a tus seres queridos que enfrentan el cáncer.

## ¿CÓMO SE SELECCIONA A LAS PERSONAS PARA FORMAR PARTE DE UN ENSAYO CLÍNICO?

**Existen criterios muy estrictos y específicos para cada estudio - denominados criterios de elegibilidad - que deben cumplirse antes de que una persona pueda ser seleccionada para participar en un ensayo clínico.**

Los criterios de elegibilidad pueden incluir:

- Edad
- Sexo / Género
- Tipo de cáncer
- Estadio del cáncer
- Marcadores genéticos específicos que están relacionados con - y podrían afectar - el cáncer

Existen razones que podrían impedir que una persona sea seleccionada para participar en un ensayo clínico. Se denominan **criterios de exclusión** e incluyen:

- Medicamentos específicos que podrían impactar o afectar el tratamiento
- Problemas de salud concurrentes que podrían impactar o afectar el tratamiento
- Antecedentes de reacciones alérgicas
- Embarazo

Los investigadores evaluarán a aquellos que cumplan con los criterios de elegibilidad y, a partir de ese grupo, iniciarán un proceso de selección detallado:

- **Preselección** - los investigadores hablarán con usted y con su equipo médico para conocer su historial médico y su diagnóstico específico.
- **Consentimiento Informado** - si supera la evaluación preliminar, los investigadores le proporcionarán detalles sobre los riesgos, beneficios y procedimientos del estudio antes de que usted acepte formalmente participar.
- **Cribado Clínico** - una vez que dé su consentimiento, se someterá a pruebas médicas - análisis de sangre, estudios de imagen y exámenes físicos— para confirmar de manera definitiva que cumple los requisitos.

## ¿SON SEGUROS LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

**Los ensayos clínicos deben seguir reglas estrictas para garantizar la seguridad y la eficacia.**

Los ensayos clínicos deben cumplir estrictas normas institucionales y federales, y son supervisados por comités independientes conocidos como Juntas de Revisión Institucional (IRB). Estas IRB revisan periódicamente los datos a medida que avanza el estudio y pueden detener los ensayos de inmediato si se presentan efectos secundarios inesperados o graves.

**NOTA:** No existe garantía de que un nuevo tratamiento que se esté probando, o uno que ya forme parte de la práctica habitual, produzca buenos resultados. Y usted siempre tiene derecho a hacer preguntas y a retirarse de cualquier estudio en cualquier momento.

## ¿CÓMO SE LLEVAN A CABO LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

**Un ensayo clínico sobre el cáncer comienza en un laboratorio, donde los científicos desarrollan y prueban, en primer lugar, nuevas ideas para nuevos tratamientos.**

Tras rigurosas pruebas, si una idea parece prometedora, el siguiente paso puede ser probarla en animales para ver cómo afecta al cáncer en un ser vivo.

Si bien no existen garantías de que los tratamientos que funcionan bien en un laboratorio, o en animales, vayan a funcionar bien en las personas, si los resultados parecen prometedores y no presentan efectos secundarios nocivos, el tratamiento puede entonces ser aprobado para ser probado en seres humanos.

**Los ensayos clínicos en humanos constan de cuatro fases, cada una de las cuales responde a preguntas diferentes.**

### En la Fase I, los investigadores buscan:

- La mejor manera de administrar el fármaco experimental: en pastilla, por vía intravenosa o mediante inyección
- La mejor y más segura dosis
- Algún efecto secundario nocivo

### En la Fase II, los investigadores se centran en:

- Si el fármaco experimental tiene o no un efecto anticancerígeno - es decir, si reduce un tumor o mejora los resultados de los análisis de sangre.

### En la Fase III, los investigadores analizan los resultados y:

- Compare los resultados de las personas que participan en el ensayo clínico con los resultados de las personas que reciben el tratamiento médico estándar, para determinar cuál de los dos ofrece un mejor resultado.

### En la Fase IV, los investigadores analizan los resultados y:

- Una vez que el medicamento ha sido aprobado y comercializado, los investigadores monitorean continuamente sus efectos secundarios, seguridad y eficacia.

## TIPOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

- **Ensayos de Tratamiento** - Estos ensayos evalúan nuevos tratamientos o nuevas formas de utilizar tratamientos ya existentes. Todo ensayo de tratamiento oncológico sigue un plan — denominado protocolo— específico para dicho ensayo, el cual incluye un cronograma de las visitas clínicas o médicas a las que deberá asistir, así como de las pruebas y procedimientos a los que se someterá.
- **Ensayos de Prevención** - Estos ensayos examinan formas de prevenir el cáncer o reducir el riesgo en el futuro. Es posible que los participantes no tengan cáncer, pero presenten un riesgo más elevado de desarrollarlo; o bien, que hayan tenido cáncer y corran un alto riesgo de desarrollar un nuevo cáncer.
- **Ensayos de Cribado y Detección Temprana** - Estos ensayos evalúan formas de detectar el cáncer antes de que cause síntomas, cuando puede ser más fácil de tratar.
- **Ensayos de Cuidados de Apoyo y Paliativos** - Estos ensayos examinan formas de prevenir o reducir los efectos secundarios derivados del tratamiento, así como de mejorar la calidad de vida de las personas con cáncer. También existen ensayos clínicos de cuidados de apoyo que abordan el bienestar **psicológico y social, no solo de las personas diagnosticadas, sino también de sus familias y cuidadores.**

## ¿CUÁNTO PUEDE COSTAR PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?

Muchos de los costos relacionados con la investigación en los ensayos clínicos son cubiertos por el patrocinador del estudio. Es posible que su seguro deba cubrir algunos costos médicos de rutina - relacionados con la atención al paciente - y, en ocasiones, existen gastos que deben cubrirse de su propio bolsillo.

**Los costos de la atención al paciente** pueden estar cubiertos por el seguro médico y podrían incluir:

- Consultas médicas de rutina
- Tratamientos estándar contra el cáncer
- Análisis de laboratorio y estudios de imagen de rutina

Si tiene que viajar para participar en un estudio, **los gastos de bolsillo** podrían incluir:

- Gastos relacionados con los viajes, tales como gasolina, peajes, alojamiento, comidas y estacionamiento
- Gastos relacionados con la vida cotidiana, como el cuidado de niños o de personas mayores

Verifique si el estudio ofrece algún tipo de ayuda económica o si conocen organizaciones de apoyo que puedan hacerlo.

**Los costos de investigación** pueden ser cubiertos por el patrocinador del estudio y pueden incluir:

- Fármaco(s) / Medicamento(s) que se están probando en el ensayo
- Pruebas de laboratorio y estudios de imagen exclusivamente para el ensayo
- Visitas médicas adicionales que no tendría como parte de su atención habitual

**NOTA:** Consulte con su equipo médico, el equipo del estudio y su plan de seguro para determinar qué costos cubrirán usted o su seguro, y cuáles están cubiertos por el estudio. Pregunte también a su plan de seguro si se requiere una autorización previa para participar.

## ¿NECESITO UN SEGURO PRIVADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO?

**Si no tiene seguro privado, existen lugares a los que puede acudir en busca de ayuda.**

**Medicaid** es un programa federal y estatal, administrado por el estado, destinado a personas que no pueden costearse la atención médica habitual. Medicaid cubre todos los costos de atención rutinaria del paciente en un ensayo clínico.

**Medicare** es un programa federal de seguro médico para personas de 65 años o más y para personas con ciertas discapacidades, y puede cubrir algunos de los costos de un ensayo clínico.

**TRICARE** es el programa de atención médica del Departamento de Defensa y puede reembolsar los costos médicos de los ensayos patrocinados por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI).

**El Departamento de Asuntos de los Veteranos (VA)** permite a los veteranos elegibles participar en ensayos clínicos patrocinados por el NCI en los Centros Médicos de Asuntos de los Veteranos.

## ¿EXISTE ASISTENCIA FINANCIERA PARA PERSONAS DE BAJOS INGRESOS?

Hay estudios disponibles para personas de bajos ingresos.

**Programa de Investigación Oncológica Comunitaria del NCI (NCORP)** - a través del Instituto Nacional del Cáncer, esta red nacional lleva ensayos clínicos sobre el cáncer y estudios sobre la prestación de atención a las personas en sus propias comunidades.

**Red Nacional de Ensayos Clínicos (NCTN)** - coordinan y apoyan ensayos clínicos sobre el cáncer en más de 2.200 centros en los Estados Unidos, Canadá y a nivel internacional.

## ¿CÓMO PUEDO ENCONTRAR UN ENSAYO CLÍNICO?

Nos hemos asociado con Carebox para ayudarle a buscar en su creciente base de datos de ensayos clínicos y ver si alguno es adecuado para usted.



Escanee el código QR o visite nuestro Centro de recursos sobre ensayos clínicos para obtener más información

[crossroads4hope.org/  
understanding-clinical-trials](https://crossroads4hope.org/understanding-clinical-trials)



## ACERCA DE CROSSROADS4HOPE

Nuestra misión es llegar a todas las personas afectadas por el cáncer - quienes han sido diagnosticados, sus seres queridos y sus cuidadores - para que **nadie** afronte el cáncer en soledad.

Todos nuestros programas y servicios **son gratuitos** para nuestros miembros.

## NUESTROS SERVICIOS GRATUITOS

- **MyGo2Support:** nuestro programa móvil de educación y participación.
- **Grupos de apoyo** individuales y grupales
- **Programas de mindfulness**
- **Clases de nutrición**
- **Programa de Campeones de la Salud:** Aprende cómo apoyar a tus seres queridos que enfrentan el cáncer.