

Ensayos clínicos sobre el cáncer

Los **ensayos clínicos** se utilizan para valorar pruebas o tratamientos cuya eficacia todavía no se ha demostrado. Los ensayos clínicos se llevan a cabo en voluntarios que toman parte en la investigación. En el número de *JAMA* correspondiente al 9 de junio de 2004 se incluye un artículo sobre pacientes que participan en ensayos clínicos sobre el cáncer.

FASES DE LOS ENSAYOS SOBRE TRATAMIENTO

- Los **ensayos clínicos de fase 1** se llevan a cabo para determinar si un nuevo tratamiento es seguro y qué dosis pueden administrarse, así como para descubrir los principales efectos secundarios de dicho tratamiento. En esta primera fase sólo participa un reducido número de pacientes.
- Los **ensayos de fase 2** evalúan con mayor profundidad la seguridad y potencial eficacia de un tratamiento, así como el modo en que afecta al organismo.
- Los **ensayos de fase 3** proporcionan pruebas científicas del valor del nuevo tratamiento. Los participantes son asignados **aleatoriamente** (por azar, como a cara o cruz) para recibir el nuevo tratamiento, el tratamiento estándar actual o un **placebo** (un comprimido o un procedimiento sin ninguna actividad). La mayor parte de los nuevos tratamientos llegan a ensayos de fase 3 sólo si han demostrado ser "prometedores" durante los ensayos de fase 1 y fase 2.
- Los **ensayos de fase 4** evalúan la seguridad a largo plazo del nuevo tratamiento y se desarrollan después de que se haya autorizado su utilización.

ELEGIBILIDAD PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

En todos los ensayos clínicos se incluyen directrices que describen quién puede participar o no en el estudio. Estas directrices se denominan **criterios de elegibilidad**. Para participar en los ensayos clínicos sobre el cáncer, se suele requerir que los pacientes presenten un tipo o estadio concreto de cáncer.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de participar, los pacientes que deseen ser incluidos en un ensayo clínico deben otorgar su **consentimiento informado**. Esto garantiza que el paciente comprende los riesgos y beneficios potenciales de incorporarse a un ensayo clínico antes de participar en él. Durante el proceso del consentimiento informado se explica a los participantes los pormenores del ensayo y su objetivo. Después firman una hoja de consentimiento informado en la que reconocen entender los riesgos y beneficios del estudio, aunque dicha hoja no es vinculante y los participantes pueden abandonar el estudio cuando lo deseen y por cualquier razón.

BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

- Los participantes pueden recibir nuevos tratamientos prometedores todavía no disponibles para la población general.
- Durante el ensayo, los investigadores, los médicos y otros profesionales de asistencia sanitaria monitorizan cuidadosamente a los participantes.
- Los resultados del ensayo clínico pueden ayudar a otros pacientes en el futuro.

RIESGOS DE PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

- Los nuevos tratamientos no siempre son mejores que los tratamientos estándar con los que se comparan.
- Los nuevos tratamientos pueden originar efectos secundarios o riesgos inesperados.
- Los participantes en ensayos aleatorizados pueden no recibir el tratamiento que desean.
- Las compañías aseguradoras pueden no cubrir todos los costes asociados a la participación en un ensayo clínico. En el consentimiento informado debe haber una declaración sobre cualquier coste.

Redactora: Sharon Parmet, MS

Diseñador: Cassio Lynn, MA

Editor: Richard M. Glass, MD

La "Página de *JAMA* para el Paciente" es un servicio público de la revista *JAMA*. La información y recomendaciones que aparecen en esta página son adecuadas en la mayoría de los casos, pero no constituyen el sustituto de un diagnóstico médico. Para una información más específica sobre su caso particular, la revista *JAMA* le sugiere que consulte con su médico. Los médicos y otros profesionales de asistencia sanitaria pueden reproducir esta página sin fines comerciales y facilitarla a los pacientes. Cualquier otro tipo de reproducción debe someterse a la aprobación de la AMA. Para adquirir separatas, pueden ponerse en contacto con el teléfono +718/946-7424.

PARA MÁS INFORMACIÓN

- Cancer Information Service
Tel.: 800/4-CANCER (422-6237).
cis.nci.nih.gov

PARA SU PROPIA INFORMACIÓN

Para localizar esta "Página de *JAMA* para el Paciente" u otras previas, acceda al índice de la "Página para el Paciente" en la web de *JAMA* (www.jama.com). Las "Páginas de *JAMA* para el Paciente" están disponibles en inglés y en español. En el número correspondiente al 7 de febrero de 2001 se publicó una "Página para el Paciente" sobre investigación médica.

Fuentes: National Cancer Institute's Cancer Information Service.

