

Estudios clínicos: preguntas y respuestas

Puntos clave

- Los estudios clínicos son estudios de investigación para probar qué tan bien funcionan en las personas los métodos médicos nuevos (vea la pregunta 1).
- Cada estudio clínico tiene un protocolo, el cual describe lo que se hará en el estudio, cómo se realizará y por qué es necesaria cada parte del estudio (vea la pregunta 4).
- El consentimiento formal es un proceso por el que las personas conocen los hechos importantes acerca de un estudio clínico para ayudarles a decidir si quieren participar (vea la pregunta 6).
- El pago de los costos del tratamiento del paciente en los estudios clínicos varía según el plan de seguro médico y el estudio (vea la pregunta 11).

1. ¿Qué son los estudios clínicos y por qué son importantes?

Los estudios clínicos son estudios de investigación para probar qué tan bien funcionan en las personas los métodos médicos nuevos. Cada estudio responde preguntas científicas y trata de encontrar mejores formas de impedir, detectar, diagnosticar o tratar una enfermedad. Las personas que participan en los estudios clínicos de cáncer tienen la oportunidad de contribuir a que se conozca más el cáncer y al progreso contra el mismo. Ellas reciben también la atención médica más avanzada de expertos.

2. ¿Cuáles son los tipos de estudios clínicos?

Hay varios tipos de estudios clínicos:

- Los **estudios de prevención** estudian métodos nuevos, como medicamentos, vitaminas, u otros suplementos, que los médicos piensan que estos pueden hacer que disminuya el riesgo de que se presente un tipo determinado de



x 2 0 1 1 8

cáncer. La mayor parte de los estudios de prevención se realizan con personas sanas que no han tenido cáncer. Algunos estudios se llevan a cabo con personas que han tenido cáncer y que quieren evitar una recidiva del cáncer (que aparezca de nuevo), o reducir la probabilidad de padecer otro tipo de cáncer

- Los **estudios de exámenes selectivos de detección** investigan métodos para detectar el cáncer temprano. Con frecuencia se llevan a cabo con el fin de determinar si el hecho de encontrar el cáncer antes de que cause síntomas disminuye las probabilidades de morir de esa enfermedad. Estos estudios se realizan en personas que no tienen síntomas de cáncer.
- Los **estudios de diagnóstico** analizan las pruebas o los procedimientos que se podrían utilizar para identificar el cáncer con mayor exactitud. Los estudios de diagnóstico incluyen ordinariamente a personas que tienen síntomas o indicios de padecer cáncer.
- Los **estudios de tratamiento** se llevan a cabo en personas que tienen cáncer. Estos estudios están diseñados para contestar preguntas específicas sobre un nuevo tratamiento o una nueva forma de usar un tratamiento estándar, así como evaluar su efectividad.

Estos estudios prueban muchos tipos de tratamientos, tales como fármacos nuevos, vacunas, métodos nuevos de cirugía o de radioterapia, o nuevas combinaciones de tratamientos.

- Los **estudios de calidad de vida (también llamados de cuidados médicos de apoyo)** exploran las formas de mejorar la comodidad y calidad de vida de los pacientes con cáncer y de supervivientes de cáncer. Estos estudios pueden investigar cómo se puede ayudar a personas que experimentan náuseas, vómitos, trastornos del sueño, depresión u otros problemas resultantes del cáncer o de su tratamiento.
- Los **estudios de genética** forman parte a veces de otro estudio clínico de cáncer. La parte de genética del estudio puede enfocarse en la forma en que la composición genética puede afectar la detección, el diagnóstico o la respuesta al tratamiento de cáncer.

Los estudios de investigación de genética basados en la población o en la familia son diferentes a los estudios clínicos de cáncer tradicionales. En estos estudios, los investigadores analizan muestras de tejido o de sangre, obtenidas, por lo general, de familias o de grupos grandes de personas, para tratar de encontrar cambios genéticos que están relacionados con el cáncer. Las personas que participan en los estudios de genética pueden tener o no cáncer;

esto depende del estudio. El objetivo de estos estudios es entender el papel que tienen los genes para que se presente el cáncer.

3. ¿Quién patrocina los estudios clínicos?

Las dependencias gubernamentales, como el Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute, NCI*) y otros componentes de los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health, NIH*), el Departamento de Defensa y el Departamento de Asuntos de Veteranos, patrocinan y llevan a cabo estudios clínicos. Además, organizaciones o individuos, tales como médicos, instituciones médicas, fundaciones, grupos de voluntarios y compañías farmacéuticas, también patrocinan estudios clínicos.

El Instituto Nacional del Cáncer patrocina muchos estudios clínicos y cuenta con programas diseñados para poner a disposición estudios clínicos en todo Estados Unidos. Estos programas son los siguientes:

- El **Programa de Centros Oncológicos** apoya a las instituciones de investigación, incluyendo las que han sido designadas como Centros Oncológicos o Centros Oncológicos Globales del NCI por su excelencia científica. Para obtener más información, lea la hoja informativa del NCI titulada *Programa de Centros Oncológicos del Instituto Nacional del Cáncer*, disponible en <http://www.cancer.gov/espanol/instituto/hojas-informativas/programa-centros-oncologicos> en Internet.
- Los **Programas Especializados de Excelencia en la Investigación (SPOREs)** reúne a científicos e investigadores para diseñar e implementar programas de investigación que pueden mejorar la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de tipos específicos de cáncer. Hay más información disponible acerca de SPOREs en <http://spores.nci.nih.gov/> en Internet.
- El **Programa de Estudios Clínicos de Grupos Cooperativos** reúne en grupos cooperativos a investigadores, a centros oncológicos y a médicos. Estos grupos trabajan con el NCI para identificar las cuestiones importantes relativas a la investigación del cáncer, y diseñan y realizan estudios clínicos en muchos sitios para responder a estas cuestiones. Los grupos cooperativos están ubicados en todo Estados Unidos y en Canadá y Europa. Para más información, vea la hoja informativa del NCI *Clinical Trials Cooperative Group Program*. Esta hoja se encuentra en <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/clinical-trials-cooperative-group> en Internet.

- La **Unidad de Apoyo a Estudios de Cáncer** (*Clinical Trials Support Unit, CTSU*) pone a disposición de médicos y pacientes de Estados Unidos y Canadá todos los estudios clínicos de tratamiento en fase III patrocinados por el NCI. Los médicos no afiliados a un Grupo Cooperativo de Estudios Clínicos patrocinado por el NCI (vea más arriba) deben completar un proceso de solicitud, el cual incluye la verificación de credenciales y evaluación de idoneidad del sitio, para pertenecer a la Red Nacional de Investigadores de la CTSU. Los miembros de la CTSU pueden reclutar a pacientes en estudios clínicos a través del sitio web del programa, que se encuentra en <http://www.ctsuo.org> en Internet. Información general sobre la CTSU también se puede obtener en el sitio web del programa o al llamar al 1-888-823-5923.
- El **Programa Comunitario de Oncología Clínica (CCOP)** hace los estudios clínicos accesibles para un gran número de comunidades en Estados Unidos. Los hospitales locales en todo el país se afilian con un centro oncológico o un grupo cooperativo. Esta afiliación permite a los médicos ofrecer a las personas la oportunidad de participar con más facilidad en estudios clínicos, para que no tengan que viajar largas distancias o dejar a quienes les atienden ordinariamente. El **Programa Comunitario de Oncología Clínica para las Minorías** es un CCOP que se enfoca en alentar a las poblaciones minoritarias para que participen en estudios clínicos. Se puede obtener más información sobre el CCOP en la hoja informativa del NCI llamada *Community Clinical Oncology Program: Questions and Answers*, la cual se encuentra en <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/CCOP> en Internet.
- El **Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH)**, hospital de investigación ubicado en Bethesda, Maryland, forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud. Los estudios del Centro Clínico se realizan por los distintos institutos que integran los NIH, incluyendo el NCI. La hoja informativa *Estudios clínicos de cáncer en el Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud: preguntas y respuestas* contiene más información sobre el Centro Clínico. Esta hoja informativa se encuentra en <http://www.cancer.gov/espanol/cancer/hojas-informativas/centro-clinico-respuestas> en Internet.

4. ¿Cómo se protege a los participantes?

Las investigaciones con personas se realizan de acuerdo a principios éticos y científicos estrictos. Cada estudio clínico tiene su protocolo o plan de acción, que es como la “receta” para llevar a cabo el estudio. El plan describe qué se hará en el estudio, cómo se realizará el mismo y por qué es necesaria cada parte del estudio. Cada médico o centro de investigación que participa en el estudio usa el mismo protocolo.

Todos los estudios clínicos que son financiados por el gobierno federal o que evalúan un fármaco nuevo o aparato médico sujeto a las regulaciones de la Food and Drug Administration necesita ser revisado y aprobado por un Consejo Institucional de Revisión (*Institutional Review Board, IRB*). Muchas instituciones requieren que todos los estudios clínicos, sin importar el tipo de financiamiento, sean revisados y aprobados por un Consejo Institucional de Revisión local. El consejo, el cual incluye a médicos, investigadores, líderes de la comunidad y otros miembros de la misma, revisa el protocolo para asegurarse de que el estudio se realizará justamente y que los participantes no se verán perjudicados. El IRB decide también con qué frecuencia se revisará el estudio después de haber empezado. Tomando en cuenta esta información, el IRB decide si el estudio clínico debe continuar como se había planeado en el principio o, si no, qué cambios se deberán hacer. Un IRB puede detener un estudio clínico si el investigador no está siguiendo el protocolo o si el estudio parece estar perjudicando a los participantes en forma inesperada. Un IRB puede también detener un estudio clínico si hay una evidencia clara de que una intervención nueva es efectiva, para ponerla ampliamente a disposición.

Los estudios clínicos apoyados por los Institutos Nacionales de la Salud requieren un control de datos y de seguridad. Algunos estudios clínicos, especialmente los estudios clínicos de fase III, tienen un Consejo de Control de Datos y Seguridad (*Data and Safety Monitoring Board, DSMB*). El DSMB es un comité independiente compuesto por estadísticos, médicos, y por quienes abogan por los pacientes. El DSMB asegura que los riesgos de participación sean mínimos, asegura que los datos sean completos, y suspende un estudio si surgen problemas de seguridad o cuando ya se hayan logrado los objetivos del estudio.

5. ¿Cuáles son los requisitos que se deben llenar para participar en un estudio clínico y por qué son importantes?

Todo protocolo de estudio incluye directrices para quienes pueden, o no, participar en el estudio. Estas directrices, también llamadas criterios de elegibilidad, definen las características que deben tener todos los participantes. Los criterios son diferentes en cada estudio. Pueden incluir la edad, sexo, antecedentes médicos y la salud del paciente al presente. Los criterios de elegibilidad para los estudios de tratamiento requieren con frecuencia que los pacientes tengan un tipo específico de cáncer y que estén en un estadio (etapa) específico.

Al reclutar a participantes con características similares, se asegura que los resultados del estudio se deberán a lo que se está investigando y no a otros factores. De esta manera, los criterios de elegibilidad ayudan a los investigadores a lograr resultados precisos y significativos. Estos criterios minimizan también el riesgo de que el estado de una persona empeore por participar en el estudio.

6. ¿Qué es el consentimiento formal?

El consentimiento formal es un proceso por el cual las personas se enteran de los hechos importantes de un estudio clínico, para que les ayude a decidir si quieren participar. Esta información incluye detalles acerca de lo que implica el estudio en cuestión, como el objetivo del estudio, las pruebas y otros procedimientos usados en el estudio, y los riesgos y beneficios posibles. Además de hablar con el médico o la enfermera, las personas reciben un formulario de consentimiento por escrito que explica el estudio. Quienes deciden participar en el estudio firman el formulario de consentimiento formal. Sin embargo, el hecho de firmar el formulario no quiere decir que los participantes tienen que permanecer en el estudio. Es posible dejar de participar en el estudio en cualquier momento; ya sea antes de que empiece el estudio, en cualquier momento durante el estudio o en el periodo de seguimiento.

El proceso de consentimiento formal continúa durante todo el estudio. Si se descubren durante el estudio nuevos beneficios, riesgos o efectos secundarios, los investigadores deben informar a los participantes. Es posible que se les pida firmar nuevos formularios de consentimiento formal si quieren continuar en el estudio.

7. ¿Dónde se realizan los estudios clínicos?

Los estudios clínicos se realizan en los consultorios de los médicos, en los centros oncológicos, en otros centros médicos, clínicas y hospitales comunitarios, y hospitales militares y de veteranos en las ciudades y los pueblos de Estados Unidos y en otros países. Los estudios clínicos pueden incluir participantes de uno o dos centros altamente especializados, o pueden incluir cientos de localidades a la vez.

8. ¿Cómo se realizan los estudios clínicos?

Los estudios clínicos se realizan casi siempre en varias etapas, o fases. Siempre se asigna una fase a los estudios clínicos de tratamiento que se encuentran en PDQ[®], la base de datos global de información de cáncer del NCI. Sin embargo, los estudios de exámenes selectivos de detección, o los estudios de prevención, diagnóstico y de calidad de vida no siempre tienen una fase. Los estudios clínicos de genética, por lo general, no tienen una fase.

- Los estudios en **fase I** son el primer paso en la investigación de un nuevo método en humanos. En estos estudios, los investigadores determinan qué dosis se considera segura, cómo se debe administrar el nuevo fármaco (por la boca, inyectado en una vena o en un músculo), y con qué frecuencia. Los investigadores vigilan muy de cerca cualquier efecto secundario peligroso.

Los estudios en fase I incluyen generalmente un número pequeño de pacientes y se realizan en sólo unas pocas localidades. La dosis del tratamiento nuevo o técnica nueva se aumenta poco a poco. Se determina que la dosis mayor con un nivel aceptable de efectos secundarios es apropiada para seguir haciendo pruebas.

- Los estudios en **fase II** investigan la seguridad y la efectividad de un fármaco o intervención, y evalúan cómo afecta al cuerpo humano. Los estudios en fase II generalmente se enfocan en un tipo de cáncer en particular e incluyen menos de 100 pacientes.
- Los estudios en **fase III** comparan un fármaco nuevo o una nueva intervención (o un nuevo uso de lo que se considera ya aceptado) con el tratamiento aceptado en uso. Los participantes son asignados al azar al grupo del tratamiento aceptado o al grupo del tratamiento nuevo, generalmente por medio de una computadora. Este método, llamado distribución aleatoria, ayuda a mantener la imparcialidad y asegura que las decisiones humanas u otros factores no afecten los resultados del estudio. En la mayoría de los casos, los estudios pasan a las pruebas en fase III sólo después de haber mostrado ser prometedores en las fases I y II. Los estudios en fase III pueden incluir a un gran número de personas en todo el país.
- Los estudios en **fase IV** se realizan para evaluar más a fondo la seguridad y la efectividad del tratamiento a largo plazo. Casi siempre se realizan después de que el tratamiento haya sido aprobado para uso estándar. Varios cientos o miles de personas pueden tomar parte en un estudio en fase IV. Estos estudios son menos comunes que los de fase I, II ó III.

Las personas que participan en un estudio clínico trabajan con un equipo investigador. Los miembros de dicho equipo pueden ser médicos, enfermeras, asistentes sociales, dietistas y otros profesionales médicos. El equipo de atención médica proporciona el cuidado, vigila la salud de los participantes y ofrece instrucciones específicas en cuanto al estudio. Para que los resultados del estudio sean lo más fidedignos posible, es importante que los participantes sigan las instrucciones del equipo investigador. Las instrucciones pueden incluir que se lleve un diario o que se responda a cuestionarios. El equipo investigador puede seguir comunicándose con los participantes después de terminado el estudio.

9. ¿Cuáles son algunos de los beneficios de participar en un estudio clínico?

Algunos beneficios de participar en un estudio clínico son:

- Los participantes tienen acceso a nuevos métodos prometedores que con frecuencia no están disponibles fuera del marco de un estudio clínico.
- El método que se estudia puede ser más efectivo que el método estándar.

- Los participantes reciben atención médica cuidadosa y regular de un equipo investigador que incluye a médicos y a otros profesionales médicos.
- Los participantes pueden ser los primeros en beneficiarse del nuevo método en estudio.
- Los resultados del estudio pueden ayudar a otras personas en el futuro.

10. ¿Cuáles son algunos de los riesgos posibles asociados con la participación en un estudio clínico?

Los riesgos posibles de la participación en un estudio clínico son los siguientes:

- Los nuevos fármacos o procedimientos en estudio no siempre son mejores que el tratamiento aceptado con el cual se están comparando.
- Los nuevos tratamientos pueden tener efectos secundarios o riesgos que los médicos no esperan o que son peores que los que surgen con el tratamiento aceptado.
- Los participantes en los estudios en donde son asignados al azar no podrán escoger el procedimiento que recibirán.
- Es posible que el seguro médico y los proveedores de servicios médicos administrados no cubran todos los costos del cuidado del paciente durante su participación en un estudio.
- Es posible que se requiera a los participantes que visiten al médico con más frecuencia que si no estuvieran en un estudio clínico.

11. ¿Quién cubre el costo de atención médica del paciente relacionado con un estudio clínico?

El seguro médico y los proveedores de servicios médicos administrados no cubren ordinariamente el costo de servicios médicos del paciente relacionados con un estudio clínico. Lo que cubren varía según el plan médico y según el estudio. Algunos planes médicos no cubren los estudios clínicos si consideran que el método en estudio es “experimental” o “en investigación”. Sin embargo, si hay suficientes datos que ilustran que el método es seguro y efectivo, el plan médico puede considerarlo como “establecido” y cubrir algunos de los costos o todos. Los participantes pueden tener dificultad para lograr que se cubran los costos relacionados con estudios clínicos de prevención y de detección. En la actualidad, es más posible que los planes médicos no tengan un proceso de revisión establecido para estos estudios. Por lo que puede ser más difícil obtener cobertura de los costos relacionados con los mismos. En muchos casos, ayuda hacer que alguien del equipo investigador hable sobre cobertura con los representantes del plan de seguro médico.

Los planes médicos pueden especificar otros criterios que el estudio clínico debe satisfacer para que haya cobertura. Es posible que el estudio clínico necesite ser patrocinado por una organización en particular, que sea considerado

“medicamente necesario” por el plan médico, que no sea significativamente más caro que los otros tratamientos que el plan médico considera estándar, o que se enfoque en los tipos de cáncer para los cuales no hay tratamientos estándar. Además, el establecimiento y el personal médico podrían necesitar satisfacer las calificaciones del plan para llevar a cabo ciertos procedimientos como, por ejemplo, trasplantes de médula ósea. Más información acerca de la cobertura del seguro médico se puede encontrar en la página en inglés de NCI *Clinical Trials and Insurance Coverage: A Resource Guide* en <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learning/insurance-coverage> en Internet.

Muchos estados han aprobado leyes o han establecido políticas que requieren a los planes médicos cubrir los costos de ciertos estudios clínicos. Para más información, visite el sitio web del NCI, Cancer.gov en <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/developments/laws-about-clinical-trial-costs> en Internet.

Los programas federales que pueden ayudar a pagar el costo de servicios en un estudio clínico son:

- Medicare reembolsa los gastos médicos de atención al paciente a los beneficiarios que participan en los estudios clínicos diseñados para diagnosticar o tratar el cáncer. La información sobre la cobertura de Medicare en relación con estudios clínicos está disponible en Internet en <http://www.medicare.gov> o al llamar al número sin costo de Medicare para beneficiarios, 1-800-633-4227 (1-800-MEDICARE). Las personas con problemas de audición pueden llamar al número sin costo 1-877-486-2048. Además, la hoja informativa del NCI titulada *More Choices in Cancer Care: Information for Beneficiaries on Medicare Coverage of Cancer Clinical Trials* está disponible en <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/support/medicare> en Internet.
- Los beneficiarios de TRICARE, el programa de salud del Departamento de Defensa, pueden ser reembolsados por los gastos médicos que incurren al participar en estudios de tratamiento o de prevención de cáncer en fase II o III (incluso en exámenes selectivos de detección y de detección temprana) patrocinados por el NCI. Se puede obtener más información en la hoja informativa del NCI titulada *TRICARE Beneficiaries Can Enter Clinical Trials for Cancer Prevention and Treatment Through a Department of Defense and National Cancer Institute Agreement*. Esta hoja informativa, sólo en inglés, esta disponible en <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/TRICARE> en Internet.
- El Departamento de Asuntos de Veteranos (VA) permite que los veteranos con derechos participen en los estudios de prevención, diagnóstico y tratamiento patrocinados por el NCI en todo el país. Todas las fases y todos

los tipos de estudios patrocinados por el NCI están incluidos. La hoja informativa del NCI titulada *The NCI/VA Agreement on Clinical Trials: Questions and Answers* contiene más información. Esta hoja informativa se puede encontrar en <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/VA-clinical-trials> en Internet.

12. ¿Qué preguntas podrá hacer la gente a sus proveedores médicos antes de ingresar a un estudio clínico?

Es importante que las personas hagan preguntas antes de decidirse a entrar en un estudio clínico. Algunas preguntas que se pueden hacer al médico o a la enfermera son:

El estudio

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Por qué piensan los investigadores que el método en estudio puede ser efectivo? ¿Ha estado en estudio antes?
- ¿Quién patrocina el estudio?
- ¿Quién ha revisado y aprobado el estudio?
- ¿Cuáles son las credenciales médicas y experiencia de los investigadores y del otro personal del estudio?
- ¿Cómo se vigilan los resultados del estudio y la seguridad de los participantes?
- ¿Cuánto durará el estudio?
- ¿Cómo se darán a conocer los resultados?

Los riesgos y beneficios posibles

- ¿Cuáles son los beneficios posibles a corto plazo?
- ¿Cuáles son los beneficios posibles a largo plazo?
- ¿Cuáles son los riesgos a corto plazo, por ejemplo los efectos secundarios?
- ¿Cuáles son los riesgos posibles a largo plazo?
- ¿Qué otras opciones de tratamiento hay a disposición?
- ¿Qué diferencia hay entre los posibles riesgos y beneficios del estudio y los de otras opciones?

La participación y el cuidado

- ¿Qué tipos de tratamiento, pruebas médicas o procedimientos tendrán los participantes durante el estudio? ¿Con qué frecuencia recibirán dichos tratamientos, pruebas o procedimientos?
- ¿Causarán dolor los tratamientos, pruebas o procedimientos? Si dolerán, ¿cómo se controlará el dolor?

- ¿Qué diferencia hay entre las pruebas que se realizarán en el estudio y las que se realizan para personas fuera del estudio?
- ¿Podrán los participantes tomar sus medicamentos regulares mientras estén en el estudio clínico?
- ¿Dónde recibirán los participantes su atención médica? ¿Estarán en un hospital? Si es así, ¿por cuánto tiempo?
- ¿Quién estará al cargo del cuidado de los participantes? ¿Podrán ver a su propio médico?
- ¿Cuánto tiempo deberán permanecer los participantes en el estudio? ¿Habrá visitas de seguimiento después de que termine el estudio?

Asuntos personales

- ¿Cómo puede el hecho de estar en el estudio afectar la vida diaria de los participantes?
- ¿Qué apoyo se brindará a los participantes y a sus familias?
- ¿Pueden los participantes potenciales hablar con alguien que ya está en el estudio?

Cuestiones de dinero

- ¿Tendrán los participantes que pagar por el tratamiento, las pruebas u otras cosas? Si es así, ¿cuánto pagarán aproximadamente?
- ¿Qué costos cubrirá el seguro médico?
- ¿Quién puede ayudar a contestar las preguntas de la compañía de seguros o del plan médico?

13. ¿Qué ocurre después de que termina el estudio clínico?

Después de que termina el estudio, los investigadores examinan cuidadosamente los datos recolectados durante el estudio antes de tomar decisiones sobre el significado de los resultados y antes de realizar más pruebas. Después de un estudio en fase I ó II, los investigadores deciden si quieren pasar a la siguiente fase o dejar de hacer pruebas al fármaco o intervención porque no tuvo efecto o no hubo seguridad. Cuando termina un estudio en fase III, los investigadores analizan los datos y deciden si los resultados tienen importancia médica.

Los resultados de estudios clínicos, por lo general, se publican en revistas científicas que son revisadas por colegas. La revisión por parte de colegas es un proceso a través del cual los expertos revisan el informe antes de que sea publicado para asegurarse de que el análisis y las conclusiones son sólidos. Si los resultados son de especial importancia, es posible que los medios de comunicación hablen de ellos y que se discutan en reuniones científicas y por grupos que abogan por los pacientes antes de que sean publicados. Una vez que se comprueba en un estudio clínico que un nuevo método es seguro y efectivo, es

posible que se convierta en la práctica estándar. (Una práctica estándar es un método aceptado al presente y que se usa ampliamente.)

El sitio web de la Biblioteca Nacional de Medicina ofrece enlaces a recursos para encontrar los resultados de estudios clínicos. Incluye información sobre resultados publicados y no. Este recurso se puede encontrar en <http://www.nlm.nih.gov/services/ctresults.html> en Internet.

14. ¿En dónde puede encontrar la gente más información sobre los estudios clínicos?

Además de los recursos que se describen en la pregunta número tres, las personas interesadas en participar en un estudio clínico deberán hablar con su proveedor de atención médica. También se puede obtener información sobre los estudios clínicos por medio del Servicio de Información sobre el Cáncer (CIS) del Instituto Nacional del Cáncer (vea abajo). Los especialistas en información del CIS usan PDQ, la base de datos del NCI de información de cáncer, para identificar y proporcionar información detallada sobre estudios clínicos específicos en curso. PDQ incluye todos los estudios clínicos financiados por el NCI y algunos estudios realizados por investigadores independientes en hospitales y centros médicos de Estados Unidos y Europa.

También es posible buscar un estudio clínico por su propia cuenta. La página web del NCI sobre los estudios clínicos, <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/> en Internet, tiene información sobre los estudios clínicos y enlaces a la página de PDQ. Otro recurso es el sitio web de los Institutos Nacionales de la Salud, NIH, ClinicalTrials.gov. Este sitio web incluye listas de estudios clínicos patrocinados por NIH, por otras dependencias federales y la industria farmacéutica para una amplia gama de enfermedades, incluyendo cáncer y otras afecciones. Este sitio se puede encontrar en <http://clinicaltrials.gov> en Internet.

###

Páginas de Internet y materiales relacionados del Instituto Nacional del Cáncer:

- Hoja informativa 1.2s del Instituto Nacional del Cáncer, *Programa de centros oncológicos del Instituto Nacional del Cáncer* (<http://www.cancer.gov/espanol/instituto/hojas-informativas/programa-centros-oncologicos>)
- Hoja informativa 1.3 del Instituto Nacional del Cáncer, *Community Clinical Oncology Program: Questions and Answers* (<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/CCOP>)

- Hoja informativa 1.4 del Instituto Nacional del Cáncer, *NCI's Clinical Trials Cooperative Group Program*
(<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/clinical-trials-cooperative-group>)
- Hoja informativa 1.13 del Instituto Nacional del Cáncer, *TRICARE Beneficiaries Can Enter Clinical Trials for Cancer Prevention and Treatment Through a Department of Defense and National Cancer Institute Agreement*
(<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/TRICARE>)
- Hoja informativa 1.17 del Instituto Nacional del Cáncer, *The NCI/VA Agreement on Clinical Trials: Questions and Answers*
(<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/VA-clinical-trials>)
- Hoja informativa 1.22s del Instituto Nacional del Cáncer, *Estudios clínicos de cáncer en el Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud: preguntas y respuestas* (<http://www.cancer.gov/espanol/cancer/hojas-informativas/centro-clinico-respuestas>)
- Hoja informativa 8.14 del Instituto Nacional del Cáncer, *More Choices in Cancer Care: Information for Beneficiaries on Medicare Coverage of Cancer Clinical Trials*
(<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/support/medicare>)
- *Taking Part in Cancer Treatment Research Studies*
(<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/Taking-Part-in-Cancer-Treatment-Research-Studies>)

Para obtener más ayuda, contacte

El Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer
Teléfono (llamadas sin costo): 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)
TTY: 1-800-332-8615

Visite <http://www.cancer.gov/espanol> para información sobre cáncer en español del Instituto Nacional del Cáncer en Internet.

Esta hoja informativa fue revisada el 7/14/08