

Estudios clínicos de cáncer

Puntos clave

- Los estudios clínicos son estudios de investigación con personas y examinan nuevas formas de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar el cáncer y otras enfermedades.
- Cada estudio clínico tiene un protocolo que describe lo que se hará en el estudio, cómo se realizará y por qué es necesaria cada parte del estudio.
- Las normas y políticas nacionales e internacionales fueron creadas para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en los estudios clínicos y para asegurar que los estudios clínicos se realizan según principios éticos y científicos estrictos.
- El consentimiento formal es un proceso en el cual las personas se enteran de los hechos importantes acerca de un estudio clínico para ayudarles a decidir si toman parte en él o no, o para continuar en el estudio.
- Muchos estados requieren que las compañías de seguro médico cubran el costo del cuidado médico rutinario de las personas que participan en un estudio clínico. En otros estados, acuerdos voluntarios entre los estados y las compañías de seguro médico incluyen dicha disposición. Sin embargo, la cobertura varía según el estado, según el plan de seguro médico y según el tipo de estudio clínico.

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

Los estudios clínicos son estudios de investigación con personas. Estos estudios investigan nuevas formas de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar enfermedades. Las personas que participan en los estudios clínicos de cáncer tienen la oportunidad de contribuir a los conocimientos que tienen los científicos acerca del cáncer y a ayudar a crear mejores tratamientos para esta enfermedad. Además, los pacientes reciben también atención médica más avanzada de expertos en cáncer.

2. ¿Hay tipos distintos de estudios clínicos de cáncer?

Sí. Los estudios clínicos de cáncer varían según su objetivo principal. Los tipos de estudios clínicos son:

- **De tratamiento.** Estos estudios clínicos evalúan la efectividad de tratamientos nuevos o de formas nuevas de usar los tratamientos existentes en personas con cáncer. Los tratamientos en investigación pueden ser nuevos fármacos o nuevas combinaciones de fármacos utilizados actualmente; nuevas técnicas quirúrgicas o de radioterapia y vacunas u otros tratamientos que estimulan el sistema inmunitario del paciente para combatir el cáncer. Las combinaciones de tipos diferentes de tratamiento pueden también ser evaluadas en estos estudios.
- **De prevención.** Estos estudios clínicos evalúan nuevas intervenciones que pueden reducir el riesgo de padecer ciertos tipos de cáncer. La mayor parte de los estudios de prevención se realizan con personas sanas que no han tenido cáncer; sin embargo, suelen incluir solo a personas que tienen un riesgo más alto del promedio de padecer un tipo específico de cáncer. Algunos estudios de prevención de cáncer se llevan a cabo con personas que ya han tenido cáncer; estos estudios investigan las intervenciones que pueden ayudar a prevenir una recidiva del cáncer original (que aparezca de nuevo), o reducir la probabilidad de padecer un nuevo tipo de cáncer.



X 2 0 1 1 S

- **De exámenes selectivos de detección.** Estos estudios clínicos investigan nuevas formas de detectar el cáncer temprano. Cuando se encuentra el cáncer temprano, puede ser más fácil tratarlo y puede haber una mejor probabilidad de sobrevivirlo a largo plazo. Los estudios de exámenes selectivos de detección suelen realizarse en personas que no tienen signos ni síntomas de cáncer. Sin embargo, con frecuencia se limita la participación a personas que tienen un riesgo más alto del promedio de padecer un cierto tipo de cáncer debido a que tienen antecedentes familiares de ese tipo de cáncer o porque han estado expuestas a sustancias carcinogénicas (como el humo de tabaco).
- **De diagnóstico.** Estos estudios clínicos investigan nuevas pruebas o procedimientos que podrían ayudar a identificar o a diagnosticar el cáncer con mayor exactitud. Los estudios de diagnóstico incluyen ordinariamente a personas que tienen signos o síntomas de cáncer.
- **De calidad de vida o de cuidados médicos de apoyo.** Estos estudios clínicos se enfocan en la comodidad y en la calidad de vida de los pacientes con cáncer y de supervivientes de cáncer. Muchas veces, se investigan nuevas formas de reducir el número de los efectos secundarios resultantes del cáncer o de su tratamiento, o de atenuar su gravedad. Es posible que se estudie cómo un tipo específico de cáncer o su tratamiento afecta la vida cotidiana de una persona.

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 personas individuales, tales como médicos, centros médicos académicos, fundaciones, grupos de voluntarios y compañías farmacéuticas y biotecnológicas, también patrocinan estudios clínicos de cáncer.

El Instituto Nacional del Cáncer patrocina un gran número de estudios clínicos cada año y ha creado varios programas diseñados para poner a disposición estudios clínicos de cáncer en todo Estados Unidos y en otros lugares. Estos programas son los siguientes:

- **El Programa de Estudios Clínicos de Grupos Cooperativos** reúne en grupos cooperativos de investigación a investigadores, a centros oncológicos y a médicos. Estos grupos trabajan con el NCI para identificar cuestiones importantes relativas a la investigación del cáncer y para diseñar y realizar estudios clínicos con pacientes en varios lugares con el fin de contestar estas preguntas. Los grupos cooperativos están ubicados en todo Estados Unidos y en Canadá y Europa. Para más información, vea la hoja informativa del NCI *Programa de Estudios Clínicos de Grupos Cooperativos del NCI*. Esta hoja se encuentra en <http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/estudios-clinicos/grupos-cooperativos>.
- **El Programa de Centros Oncológicos**, el cual proporciona apoyo a las instituciones de investigación que han sido reconocidas como Centros Oncológicos o Centros Oncológicos Globales del NCI por su excelencia científica. Para obtener más información, vaya al sitio web <http://cancercenters.cancer.gov/> en Internet o lea la hoja informativa del NCI titulada *Programa de Centros Oncológicos del Instituto Nacional del Cáncer*, disponible en <http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/instituto/programa-centros-oncologicos>.
- **El Programa Urbano de Oncología Clínica (Community Clinical Oncology Program, CCOP)** hace los estudios clínicos accesibles para un gran número de centros urbanos en Estados Unidos. Por medio del CCOP, los hospitales locales en todo el país se afilian con un centro oncológico designado por el NCI o con un grupo cooperativo de estudios clínicos. Esta afiliación permite a los médicos de esos hospitales ofrecer a los pacientes la oportunidad de participar con más facilidad en estudios clínicos patrocinados por el NCI. Como resultado, los pacientes no tienen que viajar largas distancias o dejar a sus seres queridos para participar en un estudio clínico patrocinado por el NCI. El **Programa Comunitario de Oncología Clínica para las Minorías (Minority-Based Community Clinical Oncology Program, MBCCOP)** se enfoca en alentar a las poblaciones minoritarias para que participen en estudios clínicos de cáncer. Es importante que los miembros de esta población participen en estudios clínicos de cáncer para determinar cuáles tratamientos del cáncer son más efectivos para las personas de distintas etnias y razas. Se puede obtener más información sobre el CCOP y el MBCCOP en el sitio web del programa en <http://dcp.cancer.gov/programs-resources/programs/ccop>.

- El **Programa de Centros Oncológicos Urbanos del NCI (NCI Community Cancer Centers Program, NCCCP)** es un programa que pone a prueba el concepto de una red nacional para ampliar la investigación de cáncer y hacer llegar los cuidados médicos más actualizados y modernos para el cáncer a más estadounidenses en sus propios centros urbanos. Una de las metas del NCCCP es estimular la participación de pacientes en estudios clínicos en la localidad. Para más información sobre el NCCCP, vaya al sitio web del programa en <http://ncccp.cancer.gov>.
- Los **Programas Especializados de Excelencia en la Investigación (Specialized Programs of Research Excellence, SPOREs)** reúne a científicos e investigadores para diseñar e implementar programas de investigación, incluso estudios clínicos, para mejorar la prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de tipos específicos de cáncer. Hay más información disponible acerca de SPORE en <http://trp.cancer.gov/>.
- El **Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH)** es un hospital de investigación ubicado en Bethesda, Maryland. Los estudios del Centro Clínico se realizan por los distintos institutos que integran los NIH, incluso el NCI. La hoja informativa *Estudios clínicos que realiza el Centro para la Investigación del Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer en el Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud* contiene más información. Esta hoja informativa se encuentra en <http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/estudios-clinicos/centro-clinico-respuestas>.

4. ¿Dónde se realizan los estudios clínicos?

Los estudios clínicos se realizan en las ciudades y en los pueblos de Estados Unidos y en otros países. Se realizan en los consultorios del médico, en los centros oncológicos y en otros centros médicos, en clínicas y hospitales urbanos, y en hospitales militares y de veteranos. Un estudio único puede realizarse en solo uno o dos centros médicos especializados, o puede llevarse a cabo en cientos de oficinas, hospitales y centros.

5. ¿Quién administra los estudios clínicos?

Cada estudio clínico se administra por un equipo de investigación que incluye a médicos, enfermeras, auxiliares de investigación, analistas de datos y otros especialistas. El equipo de investigación trabaja estrechamente con otros profesionales sanitarios, como médicos y enfermeras, técnicos de laboratorio, farmacéuticos, dietistas y trabajadores sociales para proporcionar cuidados médicos y de apoyo a las personas que participan en un estudio clínico.

El equipo de investigación vigila de cerca la salud de las personas que participan en el estudio clínico y provee instrucciones específicas cuando es necesario. Para asegurar la exactitud de los resultados del estudio, es importante que los participantes sigan las instrucciones del equipo de investigación. Las instrucciones pueden incluir que se mantenga un diario o se contesten cuestionarios. El equipo de investigación puede también ponerse en contacto con los participantes en forma regular después de que finalice el estudio para poner al día la información de su salud.

6. ¿Cuáles son los criterios de elegibilidad y por qué son importantes?

Cada estudio clínico tiene un protocolo, o plan de acción, que describe lo que se hará en el estudio, cómo se realizará el mismo, y por qué es necesaria cada parte del estudio. El protocolo incluye también directrices sobre quienes pueden, o no, participar en el estudio. Estas directrices, llamadas también criterios de elegibilidad, describen las características que deben tener todas las personas interesadas antes de que puedan participar en el estudio. Los criterios de elegibilidad pueden ser la edad, el sexo, antecedentes médicos y el estado presente de salud del paciente. Los criterios de elegibilidad para los estudios de tratamiento de cáncer incluyen con frecuencia el tipo y estadio del cáncer, así como la clase o clases de tratamiento del cáncer que ya hayan recibido.

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 forma, los criterios de elegibilidad ayudan a los investigadores a lograr los resultados más precisos y significativos posibles.

7. ¿Cómo se protege la seguridad de los participantes?

Se han establecido normas y políticas nacionales e internacionales para asegurar que las investigaciones que se realizan con personas se llevan a cabo de acuerdo a principios científicos y éticos estrictos. En estas normas y políticas, los participantes en las investigaciones son llamados, por lo general, "sujetos humanos".

Los estudios clínicos que se realizan o financian por dependencias del gobierno federal de los Estados Unidos o que evalúan un fármaco nuevo o dispositivos médicos sujetos a las regulaciones de la *Food and Drug Administration* necesitan ser revisados y aprobados por un Consejo Institucional de Revisión (*Institutional Review Board, IRB*). El IRB revisa todos los aspectos de un estudio clínico para asegurar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. El IRB debe revisar los estudios clínicos en curso al menos cada año y, basándose en esas revisiones, decidir si el estudio debe continuar como se había planeado al principio o si se deben hacer cambios para mejor proteger a los participantes. El IRB puede poner fin a un estudio clínico si los investigadores no están siguiendo el protocolo o si el estudio parece estar perjudicando a los participantes del estudio en forma inesperada.

Un IRB debe tener cinco miembros por lo menos, entre los que se incluya a un científico, a una persona que no sea un científico y a una persona que no esté afiliada con la institución en donde se realice el estudio y que no sea un pariente cercano de algún afiliado con dicha institución. La persona que no es el científico y el miembro no afiliado pueden ser el mismo individuo. Los IRB pueden también incluir a médicos, a enfermeras, trabajadores sociales, capellanes, defensores de pacientes y otros profesionales sanitarios o de la sociedad. Se requiere que todos los miembros de un IRB estén capacitados acerca del propósito, funciones y responsabilidades del IRB según están estipuladas en las normas federales. Los estudios que se realizan en varios lugares pueden contar con varios IRB.

Además, algunos estudios clínicos, especialmente los estudios clínicos en fase III (vea la pregunta 9), tienen un consejo de vigilancia de datos y seguridad (*Data and Safety Monitoring Board, DSMB*) que vigila la seguridad y el progreso de los estudios. A diferencia de los IRB, cada estudio sólo cuenta con un DSMB.

El DSMB es un comité compuesto por médicos, estadísticos y por aquellos que son independientes de las personas, organizaciones e instituciones que patrocinan, organizan y llevan a cabo el estudio clínico. Semejantes a los IRB, los DSMB revisan el progreso del estudio clínico y la seguridad de los participantes, aunque también revisan los datos sobre la efectividad de las intervenciones del estudio. Los miembros del DSMB son expertos en investigaciones clínicas y en estudios clínicos. Aseguran que estén completos los datos del estudio y pueden dar por terminado un estudio antes de tiempo si surgen problemas de seguridad o si se obtiene la respuesta al interrogativo principal de investigación del estudio más pronto de lo esperado. La suspensión de un estudio antes de tiempo porque se ha obtenido una respuesta a la interrogativa principal del estudio puede hacer posible que la gente que no participó en el estudio tenga acceso más pronto a una intervención efectiva. Los DSMB programan reuniones para revisar los datos clínicos. Las actas y recomendaciones de dichas reuniones se hacen llegar a los IRB.

8. ¿Qué es el consentimiento formal?

El consentimiento formal es un proceso por el cual las personas: 1) se enteran de los hechos importantes de un estudio clínico para que les ayude a decidir si quieren participar, y 2) siguen aprendiendo nueva información sobre el estudio para que les ayude a decidir si quieren seguir participando en él o no.

En la primera parte del proceso de consentimiento formal, las personas reciben información detallada acerca de un estudio, incluso información acerca del objetivo del estudio, de las pruebas y de otros procedimientos que se necesitarán, y los riesgos y beneficios posibles de participar en él. Además de hablar con un médico o con una enfermera, los posibles participantes del estudio reciben un formulario, llamado formulario de consentimiento formal, el cual proporciona información por escrito acerca del estudio. Se pide que firmen el formulario a quienes deciden participar en el estudio. Sin embargo, el hecho de firmar el formulario no quiere decir que la persona tiene que permanecer en el estudio. Quienquiera puede elegir dejar de participar en un estudio en cualquier momento; ya sea antes de que empiece el estudio, en cualquier momento durante el estudio o en el periodo de seguimiento. Es importante que las personas que deciden dejar de participar en un estudio reciban información del equipo de investigación sobre cómo suspender el estudio con toda seguridad.

El proceso de consentimiento formal continúa durante todo un estudio. Si, durante un estudio, se descubren nuevos beneficios, riesgos o efectos secundarios, los investigadores deben informar a los participantes para que decidan si quieren seguir participando o no en el estudio. Algunas veces, es posible que se pida firmar nuevos formularios de consentimiento formal a quienes quieran continuar en el estudio.

9. ¿Qué significa la “fase” de un estudio?

Nuevas intervenciones se estudian con frecuencia en forma escalonada. Cada paso representa una “fase” distinta en el proceso de investigación clínica. Las siguientes fases se usan para los estudios de tratamiento de cáncer:

- **Fase 0.** Los estudios en esta fase representan el primer paso para evaluar nuevos tratamientos en seres humanos. En un estudio en fase 0, una dosis muy pequeña de la sustancia química o biológica se administra a un número pequeño de personas (aproximadamente 10–15) para reunir información preliminar sobre cómo procesa el cuerpo la sustancia (farmacocinética) y cómo afecta la sustancia al cuerpo (farmacodinámica). Ya que las sustancias se administran en tan pequeñas dosis, no se obtiene información sobre su seguridad o eficacia en tratar el cáncer. Los estudios en fase 0 también se llaman estudios de microdosificación, estudios exploradores de fármacos nuevos en investigación (*Investigational New Drug, IND*) o estudios en fase I inicial. Las personas que participan en estos estudios generalmente tienen una enfermedad avanzada y no hay opciones conocidas, efectivas, de tratamiento para ellas.
- **Fase I.** Los estudios en esta fase se llevan a cabo principalmente para evaluar la seguridad de una sustancia química o biológica u otros tipos de intervenciones (p. ej., una nueva técnica de radioterapia). Estos estudios ayudan a determinar la dosis máxima que puede administrarse sin peligro (llamada también máxima dosis tolerada) y si una intervención causa efectos secundarios perjudiciales. Los estudios en fase I reclutan un número pequeño de participantes (20 o más) que tienen un cáncer avanzado que no puede tratarse efectivamente con tratamientos convencionales (acostumbrados), o para el cual cáncer no hay un tratamiento convencional. Aunque la evaluación de la efectividad de las intervenciones no es el objetivo principal de estos estudios, los médicos buscan pruebas que determinen que las intervenciones pueden ser útiles como tratamientos.
- **Fase II.** Estos estudios clínicos prueban la efectividad de las intervenciones en personas que tienen un tipo específico de cáncer o cánceres relacionados. Además, siguen evaluando la seguridad de las intervenciones. Los estudios en fase II suelen reclutar menos de 100 participantes, pero pueden incluir hasta 300. Los individuos que participan en los estudios en fase II pueden haber recibido o no una terapia convencional para su tipo de cáncer en el pasado. Si la persona ha recibido tratamiento previamente, su elegibilidad para participar en un estudio específico puede depender del tipo y cantidad de tratamiento que recibieron. Aunque los estudios en fase II pueden indicar si la intervención funciona o no, casi nunca se diseñan para mostrar si una intervención es mejor que la terapia convencional.
- **Fase III.** Estos estudios clínicos comparan la efectividad de una nueva intervención, o un nuevo uso de una intervención existente, con la norma corriente de atención (tratamiento acostumbrado) para un tipo específico de cáncer. Los estudios en fase III comparan también los efectos secundarios de la nueva intervención con los efectos secundarios del tratamiento convencional. Si la nueva intervención es más efectiva que el tratamiento convencional o es más fácil de tolerar, puede convertirse en la nueva norma de atención.

Los estudios en fase III suelen realizarse con grandes grupos de personas (de 100 a varios miles) que son asignadas al azar a uno de los dos grupos de tratamiento: 1) grupo de control, en el cual todos reciben el tratamiento convencional para su tipo de cáncer, o 2) grupo de investigación o de experimentación, en el cual todos reciben la intervención nueva o el nuevo uso de una intervención existente. Los participantes del estudio son asignados a distintos grupos al azar, o sea en una distribución aleatorizada. Esto asegura que los grupos tienen características similares. Este balance es necesario para que los investigadores tengan confianza de que cualquier diferencia que ellos observan en la forma como los grupos reaccionan a los tratamientos que reciben se debe al tratamiento mismo y no a otras diferencias entre los grupos.

La distribución aleatorizada casi siempre se hace por medio de un programa de computadora para asegurar que las decisiones humanas no influyen en la asignación a los grupos. Los participantes en el estudio no pueden pedir estar en un grupo determinado y los investigadores no pueden influenciar cómo

son asignadas las personas a los grupos. Casi siempre, ni los participantes ni sus médicos saben qué tratamiento está recibiendo el participante.

Las personas que participan en los estudios en fase III pueden haber recibido tratamiento anteriormente o no. Si han recibido tratamiento anteriormente, su elegibilidad para participar en un estudio específico puede depender del tipo y de la cantidad de tratamiento que recibieron.

En la mayoría de los casos, una intervención pasará a pruebas en fase III solo después de haber mostrado ser prometedora en estudios de fase I y II.

- **Fase IV.** Estos estudios evalúan aún más la efectividad y la inocuidad a largo plazo de fármacos o de otras intervenciones. Por lo general, se realizan después de que el fármaco o la intervención han sido aprobados por la FDA para uso normal. Varios cientos o miles de personas pueden participar en un estudio en fase IV. Estos estudios se conocen también como estudios de vigilancia en etapa de pos-comercialización. Generalmente, las compañías farmacéuticas patrocinan estos estudios.

A veces las fases de los estudios clínicos pueden combinarse (por ejemplo, estudios en fase I/II o fase II/III) para minimizar los riesgos a los participantes o para permitir una formulación más rápida de una nueva intervención.

Aunque siempre se asigna una fase a los estudios de tratamiento, es posible que otros estudios clínicos (como los de exámenes selectivos de detección, los de prevención, de diagnóstico y de calidad de vida) no se definan de esta forma.

10. ¿Se usan placebos en estudios clínicos de tratamiento de cáncer?

Es poco común el uso de los placebos como intervenciones de comparación o de “control” en los estudios de tratamiento del cáncer. Si se usa el placebo por sí solo, esto es porque no existe un tratamiento regular. En este caso, un estudio compararía los efectos de un nuevo tratamiento con los efectos de un placebo. Sin embargo, con más frecuencia, los placebos se administran junto con un tratamiento convencional o regular. Por ejemplo, un estudio podría comparar los efectos de un tratamiento convencional más un tratamiento nuevo con los efectos del mismo tratamiento convencional administrado junto con un placebo.

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

Algunos beneficios de participar en un estudio clínico son:

- Los participantes del estudio tienen acceso a nuevas intervenciones prometedoras que, en general, no están disponibles fuera de un estudio clínico.
- La intervención que se estudia puede ser más efectiva que la terapia convencional. Si es así, los participantes son los primeros en beneficiarse de esto.
- Los participantes reciben atención médica cuidadosa y regular de un equipo de investigación que incluye a médicos, enfermeras y a otros profesionales médicos.
- Los resultados del estudio pueden ayudar a otras personas que necesitan tratamiento del cáncer en el futuro.
- Los participantes ayudan a los científicos a saber más sobre el cáncer (p. ej., cómo crece, cómo actúa y qué influye en su crecimiento y diseminación).

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

Los posibles perjuicios de participar en un estudio clínico son los siguientes:

- Las nuevas intervenciones en estudio pueden no ser mejores que la terapia convencional, o pueden tener efectos secundarios perjudiciales que los médicos no esperan o que son peores que los que surgen con el tratamiento convencional.

- Es posible que se requiera a los participantes que vayan al médico con más frecuencia que si no estuvieran en un estudio clínico o que tengan que viajar a lugares más distantes para ir a esas citas.

El seguro médico puede no cubrir todos los costos de atención al paciente durante su participación en el estudio.

13. ¿Qué son los estudios de investigación correlativos y cómo se relacionan con los estudios clínicos?

Además de contestar preguntas sobre la efectividad de nuevas intervenciones, los estudios clínicos ofrecen una oportunidad para investigación adicional. Estos estudios de investigación adicional, llamados estudios correlativos o secundarios, pueden usar muestras de sangre, de tumores o de otros tejidos (conocidas como muestras biológicas) obtenidas de los participantes antes, durante o después del tratamiento. Por ejemplo, las características moleculares de las muestras de tumores obtenidas durante un estudio pueden analizarse para ver si hay alguna relación entre la presencia de cierta mutación genética o la cantidad de una proteína específica y cómo los participantes del estudio respondieron al tratamiento administrado. La información recabada de estos tipos de estudios puede llevar a predicciones más exactas sobre cómo responderá cada paciente a ciertos tratamientos de cáncer, mejores formas de detectar el cáncer más pronto, nuevos métodos de identificar a las personas que tienen un riesgo mayor de padecer cáncer y nuevos enfoques para tratar de prevenir el cáncer.

Los participantes del estudio clínico deben dar su permiso antes de que se puedan usar con fines de investigación las muestras biológicas que se obtuvieron de ellos.

14. ¿Quién es responsable de los costos de atención médica de la gente que participa en un estudio clínico?

Los costos de atención médica de personas que participan en un estudio clínico se dividen en dos categorías: 1) costos de cuidados de rutina y 2) costos de investigación. Los costos de cuidados de rutina son los costos asociados con el tratamiento del cáncer de una persona sin importar si participa en un estudio. El seguro médico suele cubrir estos costos, pero los requisitos varían según el estado y el plan del seguro médico. Los costos de investigación son los costos asociados con la realización del estudio clínico; estos costos pueden incluir el costo de visitas médicas adicionales, pruebas adicionales y procedimientos que se requieren para el estudio pero que no formarían parte de los cuidados rutinarios. La organización que patrocina el estudio suele cubrir los costos de la investigación.

Es importante investigar cómo se cubrirán los costos de los cuidados médicos antes de ingresar a un estudio clínico. Muchos estados requieren que los seguros médicos que operan en dichos estados cubran los costos de los cuidados rutinarios; en otros estados, hay acuerdos voluntarios entre los estados y las compañías de seguros médicos que incluyen esta disposición. En los estados en los que no existen estos requisitos o acuerdos, es posible que los seguros médicos no cubran el costo de cuidados rutinarios para las personas que participan en estudios clínicos de tratamiento de cáncer si las intervenciones a prueba se consideran experimentales o en investigación. Los estados varían también en los requisitos para cubrir los costos asociados con la participación en estudios de exámenes selectivos de detección y de prevención de cáncer. La persona que piensa en participar en un estudio clínico deberá indagar sobre la cobertura de los costos con los representantes del seguro médico. En algunos casos, ayuda pedir que alguien del equipo de investigación hable con los representantes del plan de seguro médico.

Las leyes estatales y los acuerdos voluntarios, así como los planes de seguro médico en los estados que no tienen estas leyes o acuerdos, pueden enumerar algunos criterios que debe satisfacer un estudio clínico para que puedan cubrirse los costos de cuidados de rutina. Por ejemplo: 1) organizaciones específicas deben llevar a cabo o aprobar el estudio; 2) debe haber una "expectativa razonable" de que el tratamiento bajo investigación en el estudio será al menos tan efectivo como la norma corriente de tratamiento; 3) los costos de los tratamientos en el estudio no deben ser más altos que los costos de los tratamientos que se consideran convencionales; y 4) el estudio debe enfocarse en un tipo de cáncer para el cual no hay disponible un tratamiento convencional. Además, puede ser que el hospital o la institución de tratamiento y su personal médico deban satisfacer las calificaciones del plan de salud para llevar a cabo ciertos procedimientos de especialidad, como lo son los trasplantes de médula ósea, si se requieren como parte del estudio.

Más información acerca de la cobertura de seguro médico se puede encontrar en la página web en inglés *Clinical Trials and Insurance Coverage* del NCI en <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/payingfor/insurance-coverage>.

Para más información sobre los requisitos estatales y acuerdos voluntarios, visite el sitio web del NCI en <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/payingfor/laws>.

Algunos programas federales ayudan a pagar los costos de atención en estudios clínicos:

- Medicare reembolsa los gastos de atención al paciente a sus beneficiarios que participan en 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 cargos para beneficiarios de Medicare 1-800-633-4227 (1-800-MEDICARE). Las personas con problemas de audición pueden llamar sin cargos al número 1-877-486-2048.
- 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 y III (incluye estudios de exámenes selectivos de detección y de detección temprana) patrocinados por el NCI.
- El Departamento de Asuntos de Veteranos (VA) permite que los veteranos con derechos participen en los estudios de prevención, de 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 página en inglés titulada *TRICARE Cancer Clinical Trials* contiene más información en <http://www.tricare.mil/mybenefit/home/overview/SpecialPrograms/CancerClinicalTrials>.

15. ¿Qué ocurre cuando termina un estudio clínico?

Después de que termina un estudio, los investigadores examinan cuidadosamente los datos recolectados durante el estudio para entender el significado de los resultados y para planear más investigaciones. Después de un estudio en fase I o II, los investigadores deciden si quieren pasar a la siguiente fase o dejar de hacer pruebas a la intervención porque no fue segura o efectiva. Cuando termina un estudio en fase III, los investigadores analizan los datos para decidir si los resultados tienen importancia médica. Si es así, deciden si la intervención en investigación puede convertirse en la nueva norma de tratamiento.

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 por medio del cual los expertos en investigación oncológica que no están asociados con un estudio revisan el informe del estudio antes de que sea publicado para asegurarse de que los datos son sólidos, que el análisis de los datos se hizo correctamente y que las conclusiones son adecuadas. 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 en una revista. Una vez que se comprueba en un estudio clínico que una nueva intervención es segura y efectiva, es posible que se convierta en la norma de atención médica.

El Decreto de Enmiendas a la FDA de 2007 requiere que los investigadores informen los resultados “básicos” de los estudios clínicos que analizaron sustancias químicas o biológicas o instrumentos médicos regulados o aprobados por la FDA en el sitio web ClinicalTrials.gov (<http://www.clinicaltrials.gov>), base de datos accesible para el público y actualizada por la Biblioteca Nacional de Medicina (*National Library of Medicine, NLM*). Los resultados básicos de un estudio, que incluyen los siguientes puntos, deben presentarse sin importar si se han publicado los resultados en una revista científica revisada por colegas:

- información demográfica y de base acerca de los participantes
- progreso de los participantes durante cada etapa del estudio (p. ej., el número de participantes que abandonaron el estudio y en cuál etapa)
- resultados de los criterios principales y secundarios de valoración (*endpoints*) del estudio (p. ej., la reacción tumoral, supervivencia libre de enfermedad, supervivencia en general, calidad de vida, etc.)
- punto de contacto del estudio (para obtener más información acerca del estudio y sus resultados)

Más información acerca de la base de datos de resultados de ClinicalTrials.gov se puede encontrar en <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/info/results>.

El sitio web de la Biblioteca Nacional de Medicina (*NLM*) ofrece una lista de preguntas frecuentes que describe otras formas de conseguir resultados de estudios clínicos. Estas preguntas frecuentes se encuentran en <http://www.nlm.nih.gov/services/ctresults.html>.

16. ¿Dónde se puede encontrar más información sobre los estudios clínicos?

Las personas interesadas en participar en un estudio clínico deberán hablar con su proveedor de atención médica.

Información acerca de los estudios clínicos se puede obtener por medio del Servicio de Información sobre el Cáncer (*Cancer Information Service, CIS*) del Instituto Nacional del Cáncer. Los especialistas en información del CIS usan el sitio web del NCI, <http://www.cancer.gov>, para identificar y proporcionar información detallada sobre los estudios clínicos en curso que están aceptando participantes. El sitio web del NCI incluye información al día sobre los estudios clínicos patrocinados por el NCI y muchos otros estudios realizados por investigadores independientes en hospitales y centros médicos de Estados Unidos y en todo el mundo, así como estudios patrocinados por compañías farmacéuticas.

También es posible buscar un estudio clínico por su propia cuenta. Se pueden realizar búsquedas, en inglés, en la página web del NCI sobre estudios clínicos, <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/search>. Otro recurso es el sitio web de la NLM, ClinicalTrials.gov (<http://www.clinicaltrials.gov>) que tiene una lista de estudios clínicos que investigan una amplia gama de enfermedades y padecimientos, incluso el cáncer.

El sitio web del NCI contiene más materiales educativos sobre los estudios clínicos, artículos sobre resultados recientes de estudios clínicos e información para equipos de investigación sobre cómo llevar a cabo estudios clínicos. Estos recursos se pueden obtener en <http://www.cancer.gov/clinicaltrials>.

Recursos relacionados

- *Donating Tissue for Cancer Research: Biospecimens and Biorepositories* (<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/information/donating-tissue-research>)
- *Estudios clínicos que realiza el Centro para la Investigación del Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer en el Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud* (<http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/estudios-clinicos/centro-clinico-respuestas>)
- *Programa de Centros Oncológicos del Instituto Nacional del Cáncer* (<http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/instituto/programa-centros-oncologicos>)
- *Programa de Estudios Clínicos de Grupos Cooperativos del NCI* (<http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/estudios-clinicos/grupos-cooperativos>)
- *Protecting Participants in Clinical Trials* (<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/conducting/protecting-participants/Page2>)
- *Taking Part in Cancer Treatment Research Studies* (<http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learningabout/Taking-Part-in-Cancer-Treatment-Research-Studies>)

¿En qué podemos ayudarle?

Ofrecemos amplia información de cáncer basada en la investigación para pacientes y familiares, para profesionales médicos, investigadores oncológicos, promotores y para el público en general.

- **Llame** al Servicio de Información Sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer al 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)
- **Visítenos** en <http://www.cancer.gov/espanol> o <http://www.cancer.gov>
- **Envíe su correo electrónico** a nciespanol@mail.nih.gov
- **Solicite** publicaciones por medio de <http://www.cancer.gov/publications> o llame al 1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)
- **Obtenga ayuda** para dejar de fumar en 1-877-448-7848 (1-877-44U-QUIT)