

# ¿Qué es un ensayo clínico sobre la infección por el VIH/SIDA?

## ¿En qué consisten los ensayos clínicos sobre la infección por el VIH/SIDA?

Los ensayos clínicos sobre la infección por el VIH/SIDA son estudios de investigación en los cuales nuevos tratamientos y estrategias preventivas de la infección por el VIH/SIDA se someten a prueba en seres humanos. Estos ensayos los realizan los médicos y otros profesionales de salud y pueden ayudar a determinar la utilidad de los medicamentos en fase de investigación clínica y las vacunas para tratar o prevenir la infección por el VIH. Los ensayos clínicos, realizados cautelosamente, son la manera más rápida e inocua de ayudar a encontrar tratamientos y estrategias de prevención eficaces.

Los nuevos tratamientos se someten a prueba en seres humanos sólo después de que los ensayos de laboratorio y con animales muestran resultados prometedores. En los ensayos clínicos de fase I se administra el tratamiento en fase de investigación clínica a un pequeño número de personas para ayudar a determinar una dosis inocua. Luego, en ensayos de fase II se puede administrar el tratamiento a un mayor grupo de pacientes para ayudar a determinar los efectos secundarios y la eficacia preliminar. Más adelante, se puede emplear el tratamiento en estudios de fase III aún más extensos para comparar el nuevo tratamiento con los que ya se administran o para ayudar a evaluar otros efectos del producto.

## ¿En qué consiste el protocolo para los ensayos clínicos?

El protocolo para los ensayos clínicos es un plan detallado de la forma en que se realizará el ensayo. Los futuros participantes en un ensayo clínico conocen los detalles del protocolo correspondiente en un proceso llamado consentimiento informado.

El consentimiento informado es el proceso de aprendizaje de los hechos básicos referentes a un ensayo clínico antes de tomar la decisión de participar o no. Para ayudar a una persona a decidir si va a participar o no, el personal del estudio le explica los detalles del ensayo. Luego, el equipo de investigación proporciona un documento de consentimiento informado que incluye los detalles del estudio, como la finalidad, la duración, los procedimientos exigidos y los contactos principales. En el documento también se explican los posibles riesgos y beneficios. A continuación, el participante decide si firma el documento o no. El consentimiento informado es un proceso continuo y el participante puede retirarse de ensayo en cualquier momento.

## Beneficios de la participación en un ensayo clínico sobre el VIH/SIDA:

- Los pacientes pueden acceder a nuevos tratamientos que aún no están disponibles para el público en general.
- Los pacientes pueden recibir atención médica especializada en los principales centros de atención de salud.
- Los participantes tienen la oportunidad de ayudar a otros al contribuir a la investigación médica.
- Por lo general, los medicamentos en fase de investigación clínica se ofrecen gratuitamente.

## Riesgos de la participación en un ensayo clínico sobre el VIH/SIDA:

- Es posible que los medicamentos en fase de investigación clínica no ofrezcan beneficio alguno o incluso que sean dañinos.
- Es posible que los nuevos medicamentos tengan efectos secundarios imprevisibles.
- Es posible que los protocolos exijan al paciente bastante tiempo y frecuentes viajes al sitio del ensayo.

# ¿Qué es un ensayo clínico sobre la infección por el VIH/SIDA?

## ¿Qué preguntas debo hacer?

Si está interesado en participar en un ensayo clínico, usted puede preguntar lo siguiente:

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios del medicamento?
- ¿Qué otras opciones terapéuticas tengo?
- ¿Tendré que estar hospitalizado?
- ¿A qué intervalos deberé acudir a las consultas del estudio?
- ¿Cuánto tiempo durará el estudio?
- ¿Quién me prestará atención médica después de terminar el estudio?
- ¿Qué otros medicamentos puedo tomar si participo en el estudio?
- ¿Qué tratamientos debo evitar mientras participe en el estudio?
- ¿Quién pagará los costos del estudio?
- ¿Cómo se protegerá mi confidencialidad?

## ¿Cómo busco más información acerca de los ensayos clínicos sobre el VIH/SIDA?

*infoSIDA* proporciona información gratuita actualizada sobre los ensayos clínicos para evaluar los medicamentos y las vacunas en fase de investigación clínica contra el VIH/SIDA. Las personas que llamen pueden hablar con especialistas en información sobre salud, quienes contestarán sus preguntas sobre el propósito de un ensayo clínico, la localización, los requisitos para participar, el nombre y número telefónico de personas con quienes pueden entrar en contacto y más. Hay especialistas bilingües para atender a las personas que hablan español.

Para comunicarse con *infoSIDA*, llame gratis desde los Estados Unidos y el Canadá al: 1-800-HIV-0440 (1-800-448-0440)

Fax: 1-301-519-6616

Llamada internacional: 1-301-519-0459

TTY: 1-888-480-3739

Correo electrónico: [ContactUs@AIDSinfo.nih.gov](mailto:ContactUs@AIDSinfo.nih.gov)

Sitio en Internet: <http://aidsinfo.nih.gov/infoSIDA>

Además, la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) ofrece acceso gratuito en línea a información acerca de los ensayos clínicos sobre el VIH/SIDA por medio de la base de datos *ClinicalTrials.gov*. Para búsquedas en la base de datos, sírvase pulsar <http://www.ClinicalTrials.gov>.