



Tu Salud en Baltimore



Los Ensayos Clínicos



Adriana Andrade, MD
Médico, investigadora, Departamento de
Enfermedades Infecciosas
Universidad de Johns Hopkins

Un ensayo clínico es un estudio de investigación que involucra voluntarios humanos. El objetivo principal de un ensayo clínico es añadir información al conocimiento médico actual. Los ensayos clínicos son usualmente clasificados en tres "fases". Una fase I del ensayo clínico evalúa la seguridad de nuevos tratamientos en pequeños grupos de voluntarios. Una fase II del ensayo investiga cómo de bien funcionan los tratamientos y evalúan más en profundidad su seguridad. Una fase III del ensayo clínico reafirma lo bien que un tratamiento funciona y su seguridad cuando se compara con otros tratamientos establecidos en un grupo más grande de voluntarios.

¿Cuál es la razón para llevar a cabo ensayos clínicos y por qué son importantes?

Los ensayos clínicos mejoran el conocimiento médico a través de la investigación y prueban si un tratamiento es seguro y funciona bien. A menudo también ofrecen a los individuos opciones adicionales de tratamiento cuando las terapias disponibles a una condición médica no son suficientes.

¿Quién paga por los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son apoyados por un número de grupos incluyendo agencias gubernamentales como los Departamentos de Defensa y de Asuntos de Veteranos y los Institutos Nacionales de Salud. Los estudios clínicos pueden también ser pagados por organizaciones privadas como compañías farmacéuticas, fundaciones y otras organizaciones no gubernamentales.

¿Qué debo hacer si decido participar en un estudio clínico?

Cada ensayo clínico tiene diferentes requisitos. Algunos ensayos clínicos puede que requieran que usted permanezca en un hospital por un período de tiempo, mientras otros son conducidos en una clínica. También, los ensayos clínicos pueden requerir que usted se someta a pruebas de sangre y otras pruebas médicas y complete encuestas. Cada estudio clínico sigue un documento llamado un protocolo que contiene todas las actividades requeridas para un estudio particular. Las actividades de un estudio serán revisadas con usted por un personal de investigación. Usted también será informado sobre los requisitos necesarios que usted deberá cumplir para calificar para el estudio clínico. Antes de ser evaluado por un estudio clínico se le pedirá que firme un documento llamado Consentimiento Informado. El Consentimiento Informado resume todas las actividades que tendrán lugar en el estudio y sus derechos como participante del ensayo clínico. Mediante la firma

de este documento usted consiente ser evaluado en el estudio clínico. El Consentimiento Informado también indica que usted puede decidir en cualquier momento no continuar en el estudio sin ninguna penalización para su cuidado médico.

¿Hay riesgos por participar en ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación. Por lo tanto, las modalidades de tratamiento que son evaluadas en un estudio en particular pueden estar asociadas con efectos secundarios. Por lo tanto, es importante que pregunte sobre los riesgos asociados con el/los tratamiento/s que esta/n siendo evaluados en un estudio clínico antes de tomar una decisión de unirse al mismo.

¿Qué debería hacer antes de unirme a un estudio clínico?

Asegúrese de preguntar todas las preguntas al equipo de investigación sobre lo que se espera de usted en términos de actividades y tiempo de compromiso. Usted necesita entender la frecuencia de las visitas de estudio y donde tendrán lugar. Si el estudio clínico al que va a unirse requiere hospitalización, usted necesita planificar de manera adecuada para estar disponible a quedarse en el hospital por el período de tiempo requerido por el estudio clínico. Algunos estudios también requieren que los participantes sigan una cierta dieta y no consuman productos alcohólicos. Usted debería también conocer si el estudio clínico proporcionara alguna compensación financiera por su participación y como será usted pagado. También entérese si su seguro médico pagaría por algunos problemas médicos asociados con el estudio médico. Finalmente, usted debería hablar con su doctor su intención de participar en un estudio clínico para confirmar que no hay contraindicaciones para usted.

¿Dónde puedo encontrar más información sobre ensayos clínicos?

Más información sobre ensayos clínicos pueden encontrarse en <https://clinicaltrials.gov/> (inglés).

Traducción: Centro Sol



Media Partners:



¿ERES VÍCTIMA DE VIOLENCIA DOMÉSTICA?



Llama ahora mismo al 410-732-2176