

Los estudios clínicos: conozca los hechos acerca de los estudios de prevención del cáncer

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

Los estudios clínicos son estudios de investigación que se realizan con seres humanos. Los estudios de prevención analizan las formas de reducir el riesgo o probabilidad de desarrollar ciertos tipos de cáncer. Los estudios de prevención se llevan a cabo con personas sanas que nunca han tenido cáncer o que han tenido cáncer y están tratando de reducir la probabilidad de desarrollar un nuevo tipo de cáncer o de prevenir una reaparición del cáncer.

Existen dos tipos de estudios clínicos de prevención del cáncer. Los *estudios de acción* (hacer algo) se enfocan en averiguar si las acciones que realizan las personas, tales como hacer más ejercicio o dejar de fumar, pueden prevenir el cáncer. Los *estudios de agentes* (tomar algo) se enfocan en determinar si, al tomar ciertas medicinas, vitaminas, minerales o complementos alimenticios (o una combinación de ellos) se puede prevenir el cáncer.

Los estudios clínicos de prevención se realizan en fases. Los estudios en *fase I*, el primer paso para probar un agente de prevención en personas, intentan identificar la mejor forma de administrar el agente del estudio (p. ej., por la boca), la dosis y los efectos secundarios. Los estudios en *fase II* se enfocan en saber si el agente tiene un efecto en la prevención del cáncer. Los estudios en *fase III* asignan al azar a las personas a un grupo, que puede ser un grupo de intervención o un grupo de control. El grupo de intervención recibe el agente preventivo prometedor y el grupo de control recibe un agente diferente o un placebo (una imitación que no contiene un ingrediente activo).

Los estudios clínicos de prevención son importantes porque, a través de la investigación, los científicos esperan determinar qué pasos son efectivos para la prevención del cáncer o para su recurrencia o reaparición.

2. ¿Quiénes participan?

Hombres y mujeres de todas las edades, razas y antecedentes étnicos toman parte en los estudios de prevención del cáncer.



3. **¿Cuáles son las posibles ventajas y desventajas de participar?**

Ventajas

- C Los estudios clínicos están diseñados para contestar preguntas científicas importantes y ayudar a los investigadores a saber más acerca de la prevención del cáncer.
- C Las personas en el estudio reciben atención médica regular y cuidadosa, por lo que es posible que algunos problemas de salud se descubran a tiempo.
- C Si el agente del estudio es efectivo para prevenir el cáncer, es posible que algunas personas en el estudio se beneficien y que lo que se sepa acerca del agente del estudio se pueda utilizar para ayudar a otras personas también.

Desventajas

- C Es posible que no se entiendan completamente los efectos y los riesgos.
- C Es posible que el método que se está probando no prevenga el cáncer.
- C No todas las personas recibirán el agente del estudio.
- C Las personas no pueden escoger el método de prevención que reciben.

4. **¿Qué significa consentimiento informado?**

Consentimiento informado significa que se informa a las personas acerca del estudio para ayudarles a que tomen la decisión de participar o no. Las personas interesadas necesitan entender lo que implica, incluso los detalles sobre el método de prevención, las pruebas y los posibles riesgos y beneficios, antes de aceptar participar en el estudio. Después que se discuten todos los aspectos del estudio, las personas reciben un formulario de consentimiento informado para que lean. Este formulario explica el estudio en detalle. Si la persona acepta participar en el estudio, entonces firma el formulario. El investigador informa a los participantes, si durante el estudio se descubren nuevos beneficios, riesgos o efectos secundarios. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desean.

5. **¿Cómo se protege a las personas que participan en los estudios clínicos?**

- C Los estudios clínicos se revisan cuidadosamente antes de aceptar participantes para asegurarse de que el estudio es razonablemente seguro y ético.
- C Las personas que participan son observadas muy de cerca durante y después del estudio.
- C Cada sitio del estudio tiene un Consejo Institucional de Revisión (IRB) que revisa el estudio para la seguridad de los pacientes.

Antes de decidirse a participar en un estudio clínico, las personas necesitan informarse.

Éstas son algunas preguntas para hacer al médico o a la enfermera:

Acerca del estudio

- C ¿Cuál es el propósito del estudio?
- C ¿Se ha estudiado antes esta acción o este agente? ¿Por qué piensan los médicos que pueda prevenir el cáncer?

Posibles riesgos y beneficios

- C ¿Cuáles son los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios de participar en este estudio?
- C ¿Cuánto durarán los efectos secundarios? ¿Qué probabilidad hay de que sucedan?

Atención médica para el paciente durante el estudio

- C ¿Qué tipos de pruebas puedo esperar? ¿Cómo me afectarán?
- C ¿Cuánto tiempo durará el estudio?

Asuntos personales

- C ¿Se mantendrán confidenciales mis expedientes médicos?
- C ¿Cómo afectará el estudio mi vida diaria?
- C ¿Cubrirá el seguro médico los costos de las pruebas, medicinas, complementos, vitaminas o minerales?

Para más información acerca de los estudios clínicos de prevención del cáncer, hable con su médico, llame al Servicio de Información sobre el Cáncer (CIS) del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237), o visite la página de los estudios clínicos en el sitio del NCI en la Web http://cancer.gov/clinical_trials/

###

Fuentes de información del Instituto Nacional del Cáncer

Servicio de Información sobre el Cáncer

Número para llamada sin costo: 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237)

TTY (para personas sordas o con problemas de audición): 1-800-332-8615

NCI Online

Internet

Para obtener acceso a información del Instituto Nacional del Cáncer use <http://cancer.gov>.

LiveHelp

Especialistas en información sobre el cáncer ofrecen asistencia en línea, en inglés, por medio del enlace de *LiveHelp* en el sitio de la Web del NCI.

Revisión 6/20/02