

Estudios clínicos de cáncer en el Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud: preguntas y respuestas

Puntos clave

- El Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) está dedicado exclusivamente a la investigación clínica. Al contrario de la mayoría de los hospitales, el Centro Clínico no proporciona de rutina servicios normales de diagnóstico y tratamiento. La admisión es selectiva; los pacientes son seleccionados por médicos de un instituto únicamente porque tienen una enfermedad que está siendo estudiada por uno o varios institutos (vea la pregunta 1).
- Personas de otros países pueden participar en estudios clínicos en el Centro Clínico de los NIH si llenan los requisitos médicos específicos del estudio para ser seleccionados (vea la pregunta 3).
- No hay cargos por la atención médica recibida en el Centro Clínico de los NIH (vea la pregunta 4).
- Los profesionales médicos pueden identificar en Internet los estudios disponibles e información para ponerse en contacto con el equipo correspondiente al estudio. Los profesionales y pacientes pueden también llamar a la Oficina de Información de Estudios Clínicos para indagar si hay un estudio clínico disponible para un tipo específico de cáncer (vea la pregunta 5).

1. ¿Qué es el Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH)?

El Centro Clínico de los Institutos Nacionales de la Salud (*National Institutes of Health, NIH*) en Bethesda, Maryland, es el hospital de investigación de los NIH, la agencia principal del gobierno federal para la investigación biomédica. En realidad, el Centro Clínico de los NIH está compuesto por dos centros: el Centro Clínico Warren Grant Magnuson y el Centro de Investigación Clínica Mark O. Hatfield. El Centro Clínico, como tal, promueve la investigación aplicada; es decir, la transformación de la investigación científica de laboratorio en aplicaciones que benefician la salud y el cuidado médico del paciente. En el Centro, las unidades de atención a pacientes están totalmente en la proximidad de las tecnologías de vanguardia y laboratorios que hacen investigaciones relacionadas. Este enfoque que va de la mesa de trabajo a la cama del enfermo facilita la interacción y colaboración entre médicos clínicos e investigadores. El Centro Clínico apoya los estudios clínicos que llevan a cabo los 27 institutos y centros de los NIH, incluyendo el Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute, NCI*). En la página web <http://clinicalcenter.nih.gov>, se puede encontrar más información sobre el Centro Clínico de los NIH.

2. ¿Quiénes pueden participar en los estudios clínicos de cáncer del NCI que se llevan a cabo en el Centro Clínico de los NIH?

Para participar en un estudio, cada paciente prospectivo necesita llenar los requisitos médicos específicos de selección. El participante o el profesional médico del participante deberán suministrar información médica detallada. Debido a que la seguridad del participante es de máxima importancia, el investigador principal del NCI y el equipo de investigación son quienes toman la decisión final de reclutar a una persona durante la visita de selección.

3. ¿Pueden pacientes con cáncer que viven fuera de Estados Unidos participar en estudios clínicos del NCI en el Centro Clínico de los NIH?

Sí. Personas de otros países pueden participar en estudios clínicos en el Centro Clínico de los NIH si llenan los requisitos médicos específicos de selección del estudio. Sin embargo, debido a



X 1 0 2 2 8

las limitaciones de recursos y financiamiento, los ciudadanos estadounidenses y los residentes permanentes legales tienen prioridad para participar en estos estudios.

Los pacientes internacionales con planes de viajar a Estados Unidos para tratamiento de cáncer deberán comunicarse con la Embajada o el Consulado de Estados Unidos en su país de origen, para el procedimiento de solicitud y elegibilidad para el visado. Los participantes deberán cubrir sus gastos de viaje a Estados Unidos y contar con hospedaje mientras estén en Estados Unidos.

4. ¿Cuánto cuesta participar en un estudio clínico del Centro Clínico de los NIH?

No hay cargos por la atención médica recibida en el Centro Clínico de los NIH. Los pacientes serán responsables de los gastos de viaje para asistir a sus visitas iniciales de selección. En la mayoría de los casos, una vez que el paciente está inscrito en un estudio, el NCI pagará los gastos de transporte para asistir a las visitas subsiguientes relacionadas con el estudio, para aquellos participantes que no viven en el área local. Además, estos participantes recibirán un modesto viático para gastos de alimentos y hospedaje si están siendo tratados como pacientes ambulatorios. Sin embargo, es importante que los participantes mantengan su seguro médico actual para atención médica que sea necesaria fuera del estudio.

Los participantes que viven fuera de Estados Unidos son responsables de todos los gastos de viaje a Estados Unidos, incluyendo la visita inicial y todas las visitas subsiguientes.

5. ¿Cómo puede un paciente con cáncer entrar a un estudio clínico en el Centro Clínico de los NIH?

Los profesionales médicos pueden recomendar a alguien siguiendo los procedimientos que se indican a continuación:

- Identificar en <http://bethesdatrials.cancer.gov/clinical-research/index.asp> los estudios apropiados para el paciente, al revisar la información disponible sobre el estudio.
- Contactar a un miembro del equipo investigador listado en el resumen de un estudio en particular, para discutir una visita de selección o para solicitar información adicional.

De otra forma

- Llamar a la Oficina de Información de Estudios Clínicos (*Clinical Trials Referral Office, CTRO*) al 1-888-624-1937 los días laborables entre 9:00 a.m. y 5:00 p.m., hora del Este, para saber si hay disponible un estudio clínico para un tipo específico de cáncer. Las personas que viven fuera de Estados Unidos pueden contactar la CTRO por correo electrónico a ncicssc@mail.nih.gov.
 - El personal de la CTRO realizará una búsqueda de un estudio y ayudará en la evaluación preliminar de elegibilidad, en base a la información médica proporcionada del paciente.
 - El personal de la CTRO puede remitir la información del participante prospectivo a los equipos de investigadores de los estudios apropiados, o proporcionar al paciente o a su médico información para ponerse en contacto con los investigadores correspondientes.

Si el paciente es elegible para un estudio, el equipo de investigadores llamará al profesional médico o al paciente para discutir los procedimientos con más detalle. Antes de registrarse en un estudio clínico:

- Los pacientes deberán revisar la información con sus médicos para decidir en cuál estudio pensar en participar, si hay alguno.
- Es posible que se pida a los pacientes que satisfacen los requisitos médicos iniciales de elegibilidad que hagan una cita para presentarse al Centro Clínico de los NIH. Durante esta cita, los pacientes se enteran más acerca del estudio clínico y es posible que se les pida que se hagan algunas pruebas.
- Antes de aceptar participar en un estudio, los pacientes necesitan entender la información clave acerca del estudio clínico, incluso detalles acerca del tratamiento, pruebas, y posibles riesgos y beneficios. Después de discutir todos los aspectos del estudio, los pacientes reciben un formulario de consentimiento formal para que lo lean y firmen.

6. ¿Qué es el consentimiento formal?

El consentimiento formal es un proceso continuo durante el cual se presenta información que permite a la persona decidir voluntariamente si comienza a participar o sigue participando en un estudio clínico. Durante el proceso de consentimiento formal, se hace saber al participante el propósito del estudio, los riesgos y beneficios, los procedimientos, horarios, alternativas a la participación y otros detalles importantes del estudio. Una vez que la persona decide ingresar en un estudio, se le pide que lea, firme y feche el documento de consentimiento formal. Este documento contiene un resumen del estudio clínico y explica los derechos del participante. Se deberá entregar al participante una copia del documento firmado.

El proceso de consentimiento formal no termina cuando se firma el documento de consentimiento formal, sino continúa durante todo el estudio. Se proporciona cualquier información a los participantes que sea necesaria para ayudarles a decidir si continúan en el estudio. Los participantes tienen muchas oportunidades de hacer preguntas acerca del estudio y acerca de la información que se pueda ofrecer durante el estudio o de otra investigación. Se puede encontrar más información acerca del consentimiento formal en el sitio web del NCI en <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/conducting/informed-consent-guide>.

7. ¿Qué otros medios de seguridad se integran en el proceso para proteger la salud, derechos y privacidad de los participantes?

Se hace todo lo posible por proteger y fomentar el bienestar del paciente y proveer la mejor atención médica y de enfermería posibles. Las necesidades de investigación podrían requerir períodos más largos de hospitalización que los que se esperarían en un tratamiento convencional. Los pacientes del Centro Clínico de los NIH son también examinados y se les hacen más pruebas de las acostumbradas y, por la naturaleza del estudio, se requieren con frecuencia exámenes de seguimiento.

Todos los pacientes del Centro Clínico de los NIH están protegidos por la ley de derechos de los pacientes. Esta ley garantiza que los expedientes médicos de los pacientes se mantienen privados y no se divulgan o se entregan a terceros sin el consentimiento del paciente. Además, cada estudio se revisa cuidadosamente en cuanto a sus riesgos y méritos por el Consejo Institucional de Revisión (IRB) del NCI, el cual incluye a médicos, investigadores y líderes de la comunidad. Este consejo revisa que el estudio esté bien diseñado, que sea legal y ético; que no implique riesgos innecesarios e incluya la defensa del paciente. Jamás se administra al paciente una prueba o tratamiento que sean peligrosos sin necesidad. El paciente es siempre libre de rehusarse a participar en cualquier aspecto del estudio y en cualquier momento. Los investigadores detendrán cualquier estudio si se presentan problemas inesperados.

8. ¿Cómo se mantiene informado el médico que recomendó al paciente acerca del progreso y atención que recibe el paciente durante el estudio?

El NCI y el médico que recomendó al paciente coordinan el cuidado del paciente. El investigador principal del NCI discute el estudio y el tratamiento con el médico del paciente al recibir una recomendación. Al ingresar el paciente en el estudio, el investigador enviará toda nueva información y resultados de pruebas a intervalos regulares.

El NCI anima a los profesionales médicos para que mantengan comunicación abierta con sus pacientes durante todo el estudio clínico. Se anima a los pacientes para que compartan su experiencia del estudio clínico con sus médicos. Se invita a los médicos a que llamen al equipo investigador del NCI a cualquier hora para discutir los planes de tratamiento y el cuidado del paciente.

9. ¿Por qué son importantes los estudios clínicos?

Estudios de nuevos métodos de tratamiento pueden llevar al desarrollo de tratamientos oncológicos más efectivos, o a tratamientos que tengan menos efectos secundarios. Si un tratamiento nuevo resulta efectivo en un estudio clínico, no sólo beneficia a los participantes del estudio, sino puede convertirse en una nueva norma de tratamiento que podría ayudar a otras personas con cáncer. Debido al progreso que se logra por medio de los estudios clínicos, muchas personas con cáncer se curan y muchas otras tienen vidas más largas y más confortables. Sin embargo, es importante reconocer que los tratamientos bajo estudio no siempre resultan ser más efectivos que el tratamiento convencional (el tratamiento establecido).

Los estudios que ven formas nuevas de detectar, prevenir o retardar el cáncer o de mejorar el bienestar de los pacientes con cáncer contribuyen también en forma importante. Los resultados de estos estudios pueden ayudar a reducir las muertes por cáncer al identificar formas mejores de encontrar cáncer temprano, cuando es generalmente más fácil de tratar, y de encontrar maneras de reducir el riesgo de que se presente el cáncer. Estos estudios ayudan también a descubrir formas de mejorar la calidad de vida de quienes están siendo o han sido tratados por cáncer.

10. ¿Qué otros servicios proporciona el NCI en el Centro Clínico de los NIH?

Las unidades siguientes del NCI estudian tipos específicos de cáncer en el Centro Clínico y proporcionan varios tipos de soporte y cuidados, y tienen su propia información para ser contactadas:

- La **Unidad de Oncología Pediátrica** (*Pediatric Oncology Branch, POB*) lleva a cabo estudios clínicos para una amplia variedad de tipos de cáncer infantil en el Centro Clínico de los NIH. Para dar referencias de niños, adolescentes, o adultos jóvenes, el médico del paciente deberá contactar la oficina de la Unidad de Oncología Pediátrica al teléfono 1-877-624-4878 de 8:30 a.m. a 5:00 p.m., hora del Este. El médico de guardia discutirá el caso con el médico del paciente, determinará la elegibilidad para tratamiento bajo el protocolo clínico, y ayudará a arreglar las referencias. Una vez que el paciente haya sido aceptado para evaluación, un asistente social de la Unidad de Oncología Pediátrica se pondrá en contacto con la familia y proporcionará información sobre el estudio, así como detalles sobre viaje y hospedaje. Se puede encontrar más información sobre la Unidad de Oncología Pediátrica en <http://pediatrics.cancer.gov/> en Internet.

Los médicos que atienden en la Unidad también están en disposición de proporcionar una segunda opinión. El paciente, un familiar, o el médico pueden ponerse en contacto con la POB para hablar del diagnóstico o del plan de tratamiento.

- La **Unidad de Neurooncología** (*Neuro-Oncology Branch, NOB*) ofrece estudios clínicos así como consultas para niños y adultos con tumores de cerebro. El personal puede proporcionar una segunda opinión para médicos, pacientes y familiares interesados en este servicio. Los especialistas pueden evaluar al paciente en persona o revisar el expediente médico y escanogramas del paciente.

Para enterarse más sobre este servicio y acerca de la información que se necesita, contacte la Unidad de Neurooncología en el teléfono 301-594-6767 ó 1-866-251-9686 (sin costo) de 9:00 a.m. a 6:00 p.m., hora del Este. El sitio web de la Unidad de Neurooncología se encuentra en <http://home.ccr.cancer.gov/nob> en Internet.

- El **Servicio de Inmunoterapia de la Unidad de Cirugía** lleva a cabo estudios clínicos para melanoma. El paciente, un familiar, o el médico puede obtener información sobre estos estudios al llamar a la Oficina de Información de Inmunoterapia al 1-866-820-4505 ó al 301-451-1929 de 8:30 a.m. a 5:30 p.m., hora del Este. Un miembro del equipo del estudio está disponible para discutir los estudios abiertos para los que el paciente puede ser elegible. Si se considera que un paciente es elegible, se pedirá a su médico que envíe el expediente médico y los escanogramas. Una visita de selección es programada sólo después de haber recibido y revisado toda la información. La Unidad de Cirugía no ofrece consultas o una segunda opinión para pacientes.

Se puede encontrar más información sobre la Unidad de Cirugía en <http://ccr.cancer.gov/labs/lab.asp?labid=93> en Internet.

- La **Unidad de Urología Oncológica** ofrece consulta para pacientes que han sido diagnosticados con cáncer de riñón o cáncer localizado de próstata o de vejiga y que no han tenido cirugía. Los médicos y pacientes pueden llamar al 301-496-6353 de 7:30 a.m. a 5:00 p.m., hora del Este. Después de hablar con el médico, es posible que se pida al paciente que se presente para una visita de selección. Se ofrecerá cirugía o la referencia a estudios clínicos si es apropiado. Se puede encontrar más información sobre la Unidad de Urología Oncológica en <http://ccr.cancer.gov/labs/lab.asp?labid=92> en Internet.
- El **Grupo Torácico de la Unidad de Cirugía** realiza estudios clínicos para cáncer de esófago, de pulmón, mesotelioma pleural y para metástasis al pulmón. Pacientes y médicos pueden llamar al 301-451-1233 de lunes a viernes entre 6:00 a.m. y 2:30 p.m., hora del Este, para recibir información acerca de estudios disponibles y requisitos de elegibilidad. Es posible dejar mensajes las 24 horas. Se

pueden ofrecer consultas o una segunda opinión a pacientes y médicos. Si un paciente está interesado en participar en un estudio, todos los expedientes médicos deberán ser enviados al equipo médico. El caso del paciente será revisado entonces por un médico del personal y, si se piensa que el paciente es un candidato posible, se programará una visita de selección.

Se puede encontrar más información sobre la Unidad de Cirugía en <http://ccr.cancer.gov/labs/lab.asp?labid=93> 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 1.21s del Instituto Nacional del Cáncer, *El tratamiento de niños y adolescentes con cáncer* (<http://www.cancer.gov/espanol/cancer/hojas-informativas/cuidado-ninos-respuestas>)
- 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 2.11s del Instituto Nacional del Cáncer, *Estudios clínicos* (<http://www.cancer.gov/espanol/hojasinformativas/estudios-clinicos>)
- Hoja informativa 7.47s del Instituto Nacional del Cáncer, *Cómo encontrar a un doctor o un establecimiento de tratamiento si usted tiene cáncer* (<http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/recursos-encontrar-tratamiento>)

¿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)

Esta hoja informativa fue revisada el 3/12/08