



## ENSAYOS CLÍNICOS

### Ayudarlo a tomar una decisión informada

#### ¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación diseñados para responder preguntas científicas y descubrir mejores formas de prevenir, diagnosticar, o tratar diversas enfermedades y trastornos. Un ensayo clínico es uno de los últimos pasos de un proceso largo y cuidadoso. Los científicos empiezan por desarrollar y examinar nuevas ideas en un laboratorio. Si un tratamiento parece promisorio, el próximo paso podría ser probarlo en animales para saber cómo afecta a la enfermedad en un ser vivo y si tiene efectos nocivos.

Los tratamientos que funcionan en un laboratorio o en animales no siempre podrían funcionar bien en personas. Cuando un posible tratamiento parece lo suficientemente seguro como para probarlo en humanos, pasa a ser estudiado en un ensayo clínico. Estos ensayos se hacen con pacientes para saber si los tratamientos promisorios son seguros y efectivos.

Los tratamientos más exitosos en la actualidad están basados en lo que hemos aprendido de los ensayos clínicos. Como consecuencia, personas con diversas enfermedades viven más tiempo y tienen una mejor calidad de vida.

*Todos los tratamientos que tenemos hoy en día fueron probados en un ensayo clínico, para garantizar que fueran seguros y funcionen bien en humanos. La investigación clínica ha posibilitado el descubrimiento de los tratamientos para enfermedades recetados hoy.*

#### ¿Cuáles son los beneficios y los riesgos?

A veces, los pacientes se anotan en un ensayo clínico para tener acceso temprano a lo que podría ser una terapia promisorio.

Sin embargo, no hay garantías de que la terapia funcionará, o de que serán asignados al grupo de pacientes que obtendrán la terapia. En lugar de ello, los pacientes podrían ser asignados a un grupo de comparación que reciba otro tratamiento aprobado o un placebo (una pildora sin medicamento). El nuevo tratamiento también podría tener efectos secundarios. Es por eso que un tratamiento podría ofrecerse en un ensayo en el cual los médicos puedan monitorear a los pacientes de cerca.

#### ¿Cuál es la diferencia con un tratamiento regular?

Cuando su médico debe recetarle a usted un tratamiento, le receta un tratamiento aprobado que es el estándar de atención médica para su enfermedad o condición. Si hay algún ensayo clínico disponible para su condición, podría tener dos o más tratamientos diferentes a los cuales usted podría ser asignado. Uno de ellos será siempre el estándar de atención médica. El otro tratamiento normalmente será el estándar de atención médica más el tratamiento nuevo. Cuando un tratamiento nuevo está disponible a través de un ensayo clínico, esto significa que los médicos tienen una idea razonable de que el mismo podría ser beneficioso para pacientes con su condición ahora o como el futuro estándar de atención médica. Ser parte de un ensayo clínico implica que usted nunca recibirá menos que el tratamiento estándar. Simplemente tendrá la oportunidad de recibir además un posible nuevo tratamiento.

## ¿Qué sucede con los costos?

Los costos de todas las drogas o atención están cubiertos por su seguro o el espónsor del ensayo clínico. Usted podría tener que cubrir algunos costos (como transporte o cuidado de niños derivados de cualquier visita médica o examen adicionales). En muchos casos, hay formas de ayudarlo con estos costos.

## ¿Por qué ser parte de un ensayo clínico?

Participar en ensayos clínicos en UI Health podría no solamente beneficiarlo a usted, sino además ayudar a futuros pacientes a través del desarrollo de tratamientos nuevos y más seguros. Para asegurar que la FDA tiene una idea acabada del riesgo o el beneficio de un producto médico, los pacientes inscriptos en los ensayos podrían ser representativos de pacientes que seguramente usarán el producto médico en el futuro. Tener varios ensayos clínicos ayuda a la FDA a entender cómo los nuevos productos médicos podrían ayudar o afectar a grupos de futuros pacientes, tales como:

- Gente de color
- Poblaciones desatendidas
- Personas mayores
- Mujeres

## ¿Es Seguro estar en un ensayo clínico?

Entendemos que usted o sus seres queridos podrían no estar seguros de unirse a un ensayo clínico. Sin embargo, hacemos todo lo posible para proteger los derechos, seguridad y bienestar de todos los pacientes de UI Health que participan en ensayos clínicos. Las Juntas de revisión institucional, independientes de las personas que llevan a cabo el ensayo, revisan cuidadosamente los planes para la investigación que involucran a pacientes antes de iniciada la investigación y por lo menos una vez por año durante el ensayo.

## ¿Cómo puedo estar en un ensayo?

Su médico ya podría tener un ensayo en mente y podría preguntarle si usted desea participar. Usted también puede pedirle a su proveedor de atención médica que averigüe si hay algún ensayo clínico que sea adecuado para usted. Usted puede buscar ensayos clínicos en los cuales participar ingresando a la página web de la Biblioteca Nacional de Medicina en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

## ¡Sepa más acerca de los ensayos clínicos que se ofrecen en UI Cancer Center!

### Oficina de Ensayos Clínicos de UI Cancer Center

312.355.5112

[cancertrials@uic.edu](mailto:cancertrials@uic.edu)

**Los ensayos clínicos le dan acceso a los pacientes a nuevas terapias que podrían convertirse en el estándar de atención médica del futuro.**



### Recursos adicionales

Food & Drug Administration

(Administración de Drogas y Alimentos)

[www.fda.gov/forpatients/clinicaltrials](http://www.fda.gov/forpatients/clinicaltrials)

Institutos nacionales de salud

[www.clinicalresearchtrials.nih.gov](http://www.clinicalresearchtrials.nih.gov)