



SU GUÍA EN LA LUCHA
Estudios clínicos

Un recurso de **FIGHT COLORECTAL CANCER™**

¿A quiénes están destinados los estudios clínicos?

Los estudios clínicos se realizan para muchas enfermedades, incluido el cáncer colorrectal, y dentro de diferentes grupos de personas (edad, origen étnico, sexo).

Algunos estudios clínicos requieren voluntarios sanos, mientras que otros buscan participantes que necesiten tratamiento. Los investigadores pueden reclutar pacientes de una edad determinada, con un tumor en una ubicación específica o con una mutación genética o biomarcador determinados. Otros estudios clínicos pueden abordar los efectos secundarios o problemas relacionados con la calidad de vida, como la neuropatía o la toxicidad sobre la piel.

A veces, cuando las personas consideran los estudios clínicos, piensan en ellos como un último recurso. Esto no es así. Los estudios clínicos son para cualquier persona que reúna los requisitos para participar y se pueden realizar en cualquier momento.

El mejor momento para investigar los estudios clínicos es cuando usted y su equipo médico inician un nuevo tratamiento y desean analizar las opciones posibles. Además, recuerde que siempre se están abriendo nuevos estudios clínicos y se están reclutando participantes, por lo tanto, aquellos estudios que pueden estar disponibles un día, pueden no estarlo al día siguiente.

También hay plazos que se deben tener en cuenta al leer los criterios de los estudios clínicos, como la duración del estudio y la frecuencia y duración de las visitas clínicas requeridas durante el estudio. Si bien buscar estudios clínicos e inscribirse en ellos puede parecer abrumador, participar en un estudio clínico puede valer su tiempo y esfuerzo.

El protocolo de un estudio clínico describe lo siguiente:

- * Los datos específicos de los voluntarios que pueden participar en el estudio
- * Los esquemas de pruebas y procedimientos, medicamentos y dosis
- * La duración del estudio
- * La cantidad de visitas del estudio

Según los requisitos del protocolo, podrá o no calificar para un estudio clínico específico. El hecho de que no califique para un estudio no significa que no calificará para otro. Si no cumple con los parámetros específicos que se están evaluando en un estudio clínico, existen muchos otros estudios, ¡siga buscando!

La participación siempre es voluntaria y puede retirarse del estudio en cualquier momento.

Como en todas las opciones de tratamiento, existen beneficios y riesgos potenciales que deben considerarse. Si está pensando en participar en un estudio clínico, hágale a su equipo de atención médica todas las preguntas que necesite.

BENEFICIOS POTENCIALES

- * Es posible que tenga acceso a un nuevo tratamiento que, de otro modo, no estaría disponible.
- * El equipo de investigación controlará de cerca su salud.
- * Si el tratamiento que se estudia es más eficaz que el tratamiento estándar, usted puede ser uno de los primeros en recibirlo y beneficiarse de él.
- * Incluso si no se beneficia directamente, la información obtenida del estudio puede ayudar a otros pacientes y aumentar el conocimiento sobre el cáncer colorrectal.

RIESGOS POTENCIALES

- * Los tratamientos nuevos no siempre son mejores que el tratamiento estándar disponible. En algunas situaciones, pueden ser menos eficaces.
- * Pueden producirse efectos secundarios inesperados o peores que los asociados al tratamiento estándar.
- * Es posible que deba realizar más visitas al médico que si estuviera recibiendo el tratamiento estándar.
- * Es posible que deba realizarse pruebas adicionales, que pueden llevar mucho tiempo o ser incómodas.

¿Recibiré un placebo en el estudio?



Los estudios clínicos a menudo comparan un medicamento dentro de los grupos de estudio. Si un estudio clínico incluye placebos, es importante tener en cuenta que los participantes del estudio clínico continúan recibiendo el estándar de tratamiento de atención. En los casos en los que no se conoce una opción de tratamiento eficaz o un estándar de atención médica, se puede usar un placebo en un estudio clínico. Siempre se informará a los participantes de un estudio que pueden recibir un placebo en estas situaciones.

En otras palabras, como mínimo, los participantes reciben todos los tratamientos que recibirían si no estuvieran en un estudio clínico. Los placebos no se usan en estudios clínicos en los que los voluntarios se verán perjudicados si no reciben un tratamiento médico real para su afección.

El objetivo de los estudios clínicos es evaluar la seguridad y eficacia de los tratamientos o dispositivos; su objetivo es mejorar la salud y la calidad de vida de los participantes.

¿Qué sucede si el estudio clínico no funciona?

Si los investigadores y los médicos descubren que el tratamiento experimental no está funcionando o que está perjudicando a los participantes, detendrán el estudio de inmediato. La seguridad de los participantes es la máxima prioridad.

¿Quién paga los estudios clínicos?

Por lo general, los pacientes no tienen que pagar para participar en un estudio clínico porque el estudio pagará las pruebas especiales o los costos relacionados con la investigación, **pero hay costos que los pacientes pueden tener que pagar.**

Copagos y coseguro: Su plan del seguro puede cubrir la atención de rutina que se consideraría parte de su "plan de tratamiento estándar", pero usted deberá pagar los copagos o el coseguro estándar. Algunos estudios pueden optar por cubrir la parte que a usted le correspondería pagar de estos costos.

Viajes y comidas: Algunos estudios ofrecerán el reembolso de los gastos de viajes y comidas si tiene que viajar para participar, sin embargo, no todos lo hacen. Asegúrese de preguntar si esto no se explica durante el consentimiento informado.

Otros costos: Al participar en un estudio clínico, se deben tener en cuenta otros costos. ¿Cuál es el valor del estacionamiento, el combustible y los peajes? ¿Perderá ingresos por tener que ausentarse más del trabajo para acudir a visitas adicionales al hospital o al centro médico? ¿Cuáles son los costos de su cuidador si este debe acompañarlo a las citas (es posible que no pueda conducir si participa en algunos estudios)?

Participación paga: Hay estudios clínicos que le pagarán por su participación. Esto puede compensar algunos de sus gastos de bolsillo, pero asegúrese de hablar con su equipo médico sobre los posibles estudios que sean mejores para usted.

¿Qué es un estudio clínico?

Si tiene dolor de espalda después de un día de trabajo en el jardín, ¿qué hace? Se toma un ibuprofeno y espera unos minutos. Llega la temporada de gripe y quiere evitar contraer la enfermedad. Se vacuna contra la gripe.

Todos nuestros medicamentos actuales se han investigado minuciosamente, desde los medicamentos de venta libre hasta los medicamentos recetados y las vacunas. La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) es la organización reguladora que garantiza que los medicamentos en los EE. UU. sean seguros y eficaces para el uso del consumidor. **¿Cómo saben si son seguros? Lo averiguan a través de estudios clínicos.**

Tipos de estudios clínicos

Hay muchos tipos diferentes de estudios que necesitan participantes todos los días.

Mediante los estudios clínicos se prueban nuevas formas de hacer lo siguiente:

- * Prevenir el cáncer colorrectal
- * Detectar y diagnosticar el cáncer colorrectal más temprano o con mayor eficacia
- * Tratar el cáncer colorrectal
- * Controlar los síntomas o los efectos secundarios del cáncer colorrectal

Si le interesa participar y contribuir al avance de la ciencia, probablemente haya un estudio disponible para usted. ¿Cuál es la buena noticia? Su participación es lo que hace avanzar la investigación y permite los descubrimientos científicos. Sin usted, no avanzaríamos en la lucha contra el cáncer colorrectal.

¿Cómo funcionan los estudios clínicos?

Antes de que un nuevo tratamiento pueda llegar a los pacientes inscritos en estudios clínicos, pasa por una fase de investigación preclínica rigurosa. Durante esta fase, el medicamento o tratamiento se estudia en animales de laboratorio para determinar su seguridad y eficacia.

El objetivo de los estudios clínicos orientados a probar un tratamiento es individualizar el tratamiento del cáncer, con menos efectos secundarios, para que las personas puedan vivir más tiempo con una mejor calidad de vida y, en última instancia, encontrar la cura.

Los investigadores y médicos siguen pautas estrictas para proteger a los participantes del estudio mientras recopilan información para evaluar los protocolos médicos, tratamientos, dispositivos médicos, entre otros. Lo hacen para saber si los medicamentos que utilizan durante los estudios clínicos dan resultado y si son seguros.

Fase preclínica	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4
Estudios en animales.	Esta fase se centra en probar la seguridad y determinar la dosis adecuada.	Esta fase se centra en probar la eficacia y determinar los efectos secundarios.	En esta fase, se compara el nuevo tratamiento con el tratamiento existente.	En esta fase, el tratamiento se aprueba y se pone a disposición . Se observan los efectos secundarios a largo plazo.
● Duración: 6 años aprox.	● Duración: 1 años aprox.	● Duración: 2 años aprox.	● Duración: 2 años aprox.	● Duración: +5 años aprox.
Cantidad promedio de participantes en el estudio: entre 5 y 50 personas		Menos de 100 personas	Cientos de personas	Miles de personas

Términos · QUE DEBE · CONOCER /

Grupo de control: El grupo de un estudio clínico que no recibe el nuevo tratamiento en estudio. El grupo de control se compara con el grupo que recibe el nuevo tratamiento para analizar si el nuevo tratamiento da resultado.

Estudio doble ciego: Un tipo de estudio clínico en el que ni los participantes ni el investigador saben qué tratamiento recibirán los participantes hasta que finaliza el estudio clínico. Esto ayuda a evitar sesgos al interpretar los resultados del estudio. No todos los estudios son adecuados para realizarse como doble ciego.

Protocolo: Un plan detallado que describe los pasos de un estudio clínico o tratamiento. El protocolo describe cómo se llevará a cabo el estudio clínico. Según los requisitos del protocolo, podrá o no calificar para un estudio clínico específico. Si califica, se le pedirá que acepte por escrito seguir el protocolo. Esto se llama "dar el consentimiento informado".

Consentimiento informado: El proceso en el que se informa a una persona sobre el propósito, los métodos y los riesgos de un procedimiento y luego, la persona accede a recibir el tratamiento. El consentimiento informado describe a qué se compromete. Incluso si lo firma, tiene derecho a cambiar de opinión más adelante, porque usted siempre tiene el control de su atención médica. Puede retirarse del estudio clínico en cualquier momento.

Estándar de atención médica (SOC) o tratamiento estándar: También llamado "práctica recomendada". Es un tratamiento líder que usan los profesionales médicos para tratar una determinada enfermedad. Este es el tratamiento que recibiría si no participa en un estudio clínico. El estándar de atención médica suele variar según la situación específica de cada paciente.

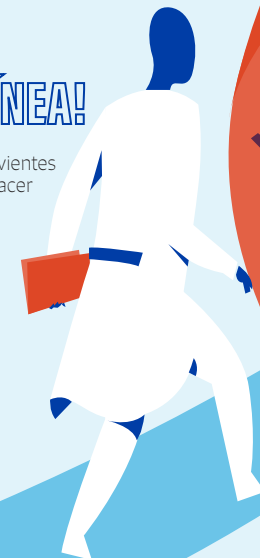
¡ENCUÉNTRÉNO EN LÍNEA!

Únase a nuestra comunidad en línea de sobrevivientes y pacientes que buscan estudios clínicos para hacer preguntas entre pares y encontrar ayuda.



ESCANEE AQUÍ
para obtener más
información

Únase en
Comunidad.FightCRC.org



Preguntas para su equipo de atención médica

1. ¿Cumplo con los requisitos para participar en un estudio clínico? Si es así, ¿cree que sería una buena opción para mí?
2. ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
3. ¿Cuál es el tratamiento estándar para alguien en mi situación?
4. ¿Qué recomienda?

Preguntas sobre los riesgos y beneficios del estudio clínico

1. ¿Por qué cree que un estudio clínico podría ser beneficioso para mí?
2. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios o riesgos? ¿Cuáles son los posibles beneficios?
3. ¿Cómo se comparan los posibles riesgos y beneficios de este estudio con mis otras opciones de tratamiento?

Preguntas sobre sus derechos

1. ¿Cómo se mantendrá privada la información sobre mi salud?
2. ¿Qué sucede si decido abandonar el estudio?

Preguntas sobre los costos

1. ¿Qué costos cubrirá mi seguro de salud? ¿Tendré que pagar alguna parte del estudio clínico?
2. ¿Me reembolsarán los gastos de viajes, estacionamiento o comidas que realice mientras participo en un estudio clínico?
3. ¿Con quién puedo hablar sobre los costos y pagos?

Preguntas sobre la vida diaria

1. ¿Cómo podría el estudio afectar mi vida diaria?
2. ¿Con qué frecuencia tendré que asistir al hospital o a la clínica?
3. ¿Tendré que permanecer en el hospital durante el estudio clínico? Si es así, ¿con qué frecuencia y por cuánto tiempo?
4. ¿Qué distancia tendré que viajar para participar en el estudio?
5. ¿Me harán controles después del estudio?

¿Cómo puedo encontrar un estudio clínico?

Buscador de estudios clínicos de Fight CRC:

Un lugar único para encontrar estudios clínicos de alto impacto para pacientes con cáncer colorrectal y obtener más información sobre estos estudios. La lista de estudios seleccionados aquí se obtiene diariamente del sitio web ClinicalTrials.gov y es elaborada por defensores de las investigaciones capacitados. Se puede acceder a ella en TrialFinder.FightCRC.org.

Las listas de estudios se elaboran mediante un proceso basado en la perspectiva del paciente, centrado en la relación entre los valores del paciente y el deseo de encontrar estudios clínicos que tengan un impacto significativo en su tratamiento.



ESCANEE AQUÍ para obtener más información

Visite TrialFinder.FightCRC.org



MAIA WALKER

Curadora principal del buscador de estudios

"El buscador de estudios de Fight CRC es un excelente lugar para que los pacientes y cuidadores accedan y encuentren estudios que han sido seleccionados por defensores de pacientes, que entienden lo que significa cuando hay vidas en juego".

ClinicalTrials.gov: Una base de datos de estudios clínicos financiados con fondos públicos y privados, que se realizan en todo el mundo.

Su médico o equipo de atención médica: Pregúntele a su médico o equipo de atención médica si conocen estudios clínicos para recomendarle. Es posible que puedan ayudarlo a navegar hasta el estudio clínico adecuado para usted.

Blogs y foros de defensa: Las búsquedas en línea pueden arrojar resultados de publicaciones útiles con resúmenes de estudios clínicos explicados de una manera sencilla para que los pacientes puedan entender. En las publicaciones mensuales del blog Clinical Trial Conversations de Fight CRC se hace exactamente esto.

***Asegúrese de hablar con su equipo médico sobre los posibles estudios clínicos que encuentre.**

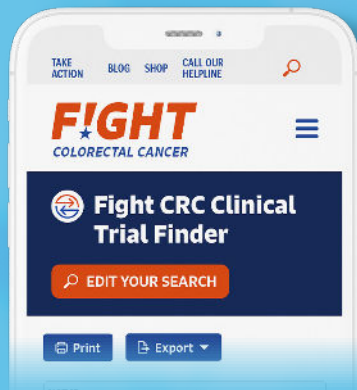
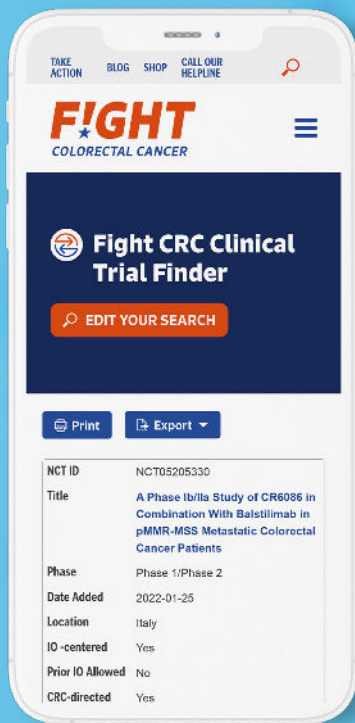
La representación importa

Por lo general, las personas que están subrepresentadas en el sector de la atención médica probablemente también lo están en el ámbito de la investigación clínica. Durante muchos años, los estudios clínicos se realizaron solo en hombres blancos.

Hoy en día, los estudios clínicos están disponibles para todas las personas que reúnan los requisitos para participar, y estos estudios clínicos se controlan de cerca para garantizar la seguridad y el tratamiento ético de todos los pacientes que participan.

Debido a que los pacientes pueden experimentar la misma enfermedad de manera diferente, es sumamente importante incluir personas con diversas experiencias de vida y antecedentes, así como diferentes características como raza, origen étnico y edad, para que todas las comunidades se beneficien de los avances científicos en los estudios clínicos.





¿ESTÁ BUSCANDO *un estudio clínico?*

Fight CRC ha simplificado la búsqueda de estudios clínicos que son relevantes para la comunidad de pacientes con cáncer colorrectal. La lista de estudios seleccionados aquí se obtiene diariamente del sitio web ClinicalTrials.gov y es elaborada por defensores de las investigaciones capacitados. Se puede acceder a ella en TrialFinder.FightCRC.org.

Las listas de estudios se elaboran mediante un proceso basado en la perspectiva del paciente, centrado en la relación entre los valores del paciente y el deseo de encontrar estudios clínicos que tengan un impacto significativo en su tratamiento.



Todo el contenido revisado médicamente fue escrito por Fight Colorectal Cancer. Este recurso educativo se elaboró gracias al apoyo de las siguientes organizaciones:

Genentech
A member of the Amgen Company

MIRATI
A member of the Amgen Company

TAIHO ONCOLOGY