



PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

¿QUÉ ES UN ESTUDIO CLÍNICO?

La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA por sus siglas en inglés) aprueba medicamentos y otros tratamientos nuevos, de acuerdo con los resultados obtenidos en estudios hechos en el laboratorio, en animales y en seres humanos (estudios clínicos). Antes de que un medicamento pueda venderse para tratar el VIH, se debe demostrar su seguridad y efectividad.

Los tratamientos nuevos solo son estudiados en humanos si se obtuvieron buenos resultados en estudios de laboratorio y en animales. Hay un proceso para analizar tratamientos o medicamentos. Primero, estudios clínicos analizan si un tratamiento es seguro en un grupo pequeño de personas. Los estudios posteriores se hacen con un gran número de participantes y analizan la efectividad del mismo. La hoja informativa 105 brinda más información acerca del proceso de aprobación de los medicamentos y de las diferentes fases de los estudios clínicos.

Hay otras clases de estudios clínicos, incluyendo los estudios de vacunas (ver la hoja 159), estudios de una estrategia de tratamiento, y estudios de observación.

Un estudio de **estrategia de tratamiento** no evalúa un nuevo tratamiento. En cambio, analiza un enfoque para el tratamiento. Por ejemplo, el estudio SMART (siglas en inglés de Estrategias para la Dirección de la Terapia Antirretroviral) estudió si la toma constante de terapia antirretroviral resulta en una mejor salud que tomar la terapia solamente hasta alcanzar un nivel específico de células CD4 (ver hoja 124).

Los **estudios de observación** reúnen información sobre los efectos a largo plazo del HIV y sus tratamientos viendo qué pasa con una gran cantidad de pacientes a través del tiempo.

Un estudio clínico es un experimento médico que ha sido planeado con mucho cuidado. Las pautas que rigen un estudio clínico se llaman "protocolo". Semejante a una receta de cocina, el protocolo es un documento que describe con exactitud la manera en que el estudio clínico debe ser llevado a cabo.

¿QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO?

El protocolo explica las reglas para participar en el estudio clínico. Cada estudio tiene sus propios requisitos. Por ejemplo, algunos requieren un cierto nivel de carga viral o recuento de células CD4 para participar.

Normalmente, no podrá participar en un estudio clínico si tiene alguna infección oportunista o si está tomando algún

medicamento que pudiera dificultar la comprobación de la efectividad del tratamiento en investigación. Tampoco podrá participar en un estudio que pudiera hacerle daño. Por ejemplo, en ocasiones las mujeres no pueden participar en estudios clínicos durante los primeros tres meses de embarazo debido al riesgo de que el feto sufra algún defecto congénito.

Los estudios clínicos se llevan a cabo en diferentes hospitales y centros de investigación en todo el mundo. Algunos estudios pueden reembolsarle los gastos de transporte al centro de investigación o pagarle por participar.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

- Puede recibir un tratamiento nuevo antes de que esté disponible comercialmente.
- Su salud puede ser controlada cuidadosamente.
- Quizás reciba alguno o todos sus medicamentos gratis. Quizás también reciba ciertos análisis gratuitamente o algún otro tipo de cuidado médico.
- Usted ayudará a otros al proveer información sobre nuevos tratamientos, o vacunas, o sobre los efectos del VIH a largo plazo o su tratamiento.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS?

- En los estudios, los tratamientos nuevos son comparados con el mejor tratamiento disponible comercialmente o con medicamentos falsos (placebo). **Quizás no reciba el tratamiento nuevo.** Ni los pacientes ni los proveedores de atención médica que participan en estos estudios saben quién recibe el tratamiento nuevo.
- Quizás tenga que dejar de tomar otros medicamentos durante el estudio clínico.
- El tratamiento en investigación quizás no funcione.
- El tratamiento en investigación quizás produzca efectos secundarios graves.
- Participar en un estudio puede demandar mucho tiempo. Pueden pedirle que mantenga un registro especial o que haga muchos viajes al centro de investigación.

¿DE QUÉ MANERA ESTÁN PROTEGIDOS LOS PARTICIPANTES?

Las investigaciones en humanos deben obedecer leyes estrictas. La herramienta principal que lo protege se llama "documento de consentimiento con conocimiento de causa". Usted recibirá una descripción completa y por escrito del estudio clínico para leer y firmar antes de aceptar participar en el estudio. Tómese el tiempo necesario para

revisar el documento de consentimiento antes de firmarlo. Si usted necesita un intérprete para comprender el documento de consentimiento, solicítelo. Si tiene preguntas, asegúrese de obtener respuestas antes de firmar. No se sienta presionado a firmar el formulario de consentimiento hasta que no comprenda los detalles del estudio.

Existen además consejos locales y nacionales que revisan y controlan cada estudio clínico antes de que comience y mientras se lleva a cabo. Si los participantes están sufriendo daño alguno, se puede cancelar el estudio antes de que termine.

Usted puede decidir abandonar un estudio clínico en **cualquier momento y por cualquier motivo.**

¿DEBO PARTICIPAR?

Usted y su proveedor de atención médica deberían conversar sobre los posibles riesgos y beneficios de participar en un estudio clínico. A continuación se listan una serie de preguntas que debería tener en cuenta:

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuánto tiempo durará?
- ¿Dónde se lleva a cabo?
- ¿Cómo se usa el medicamento (pastillas, inyecciones, infusión intravenosa, etc.)?
- ¿Qué más debo hacer (llevar un registro de mi salud, visitas médicas, etc.)?
- ¿Deberé pagar por algún servicio?
- ¿Recibiré reembolso por gastos de transporte?
- ¿Tienen guardería para niños?
- ¿Podré seguir usando el tratamiento del estudio después de que éste haya terminado? ¿Quién cubrirá esos gastos?
- ¿Qué se aprendió sobre este tratamiento en estudios anteriores?
- ¿Deberé dejar de usar algún medicamento o droga que esté tomando actualmente?
- ¿Participar en este estudio me excluirá de poder participar en otros?

PARA MAYOR INFORMACIÓN SOBRE ESTUDIOS CLÍNICOS:

Para obtener información sobre la participación en estudios clínicos disponibles en Estados Unidos llame a **AIDSinfo Service** al 1-800-448-0440 o vea su sitio en Internet en <http://aidsinfo.nih.gov>

El sitio de Internet de la FDA posee información sobre el proceso de investigación de los medicamentos en <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/default.htm>

Actualizada el 16 de junio de 2010