



PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLINICO

¿QUE ES UN ENSAYO CLINICO DE SIDA?

Antes de que puedan venderse nuevos medicamentos para tratar la enfermedad de VIH, debe demostrarse que son seguros y eficaces. La Administración de Comida y Drogas (FDA) aprueba la venta de nuevos medicamentos y otros tratamientos basada en los resultados de pruebas del laboratorio, pruebas en animales y pruebas en humanos (ensayos clínicos).

Sólo se prueban nuevos tratamientos en humanos si hubo resultados buenos de las pruebas del laboratorio y en animales. En los primeros ensayos clínicos, el tratamiento se prueba para seguridad en un grupo pequeño de personas. En los ensayos siguientes con muchos más participantes se muestra si el tratamiento es eficaz. La Hoja Informativa 105E de la InfoRed, Cómo se Aceptan los Medicamentos Contra el VIH contiene más información sobre las fases de ensayos clínicos.

Un ensayo clínico es un experimento médico cuidadosamente planeado. Las pautas para un ensayo clínico se llaman un protocolo. El protocolo es un documento que describe exactamente cómo el ensayo se llevará a cabo.

¿QUIEN PUEDE PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLINICO?

El protocolo explica las reglas para la participación en un ensayo clínico. Cada ensayo es diferente. Por ejemplo, algunos ensayos requieren ciertas cargas virales o conteos de células T.

Normalmente no se puede participar en un ensayo clínico si se tiene cualquier infección oportunista, ni si usa cualquier tratamiento que podría hacer difícil medir los efectos del tratamiento que se prueba. Tampoco puede participar si el tratamiento del estudio pudiese dañarlo. Por ejemplo, las mujeres normalmente no pueden participar en ensayos durante los primeros tres meses del embarazo debido al riesgo de defectos del nacimiento para su niño.

Los ensayos se llevan a cabo en varios hospitales y clínicas. Hay varios sitios de ensayos a lo largo de los Estados Unidos. Algunos ensayos reembolsarán sus costos de viaje.

¿CUALES SON LOS BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

- Podrías conseguir un nuevo tratamiento antes de que esté disponible bajo receta.
- Tu salud se mirará muy cuidadosamente.
- Recibirás la mayoría de los tratamientos del estudio gratis y también podrías conseguir gratis varias pruebas de laboratorio o otro cuidado.
- Ayudarás a otros contribuyendo con información sobre los nuevos tratamientos.

¿CUALES SON LOS RIESGOS?

- Puede ser que no recibas el tratamiento nuevo. En algunos ensayos, se comparan nuevos tratamientos a un medicamento imitación (un "placebo"). Ni los pacientes ni los doctores en estos ensayos saben quién consiga el tratamiento verdadero y quién consiga el placebo.
- Podrías tener que dejar de tomar otros medicamentos durante el ensayo.
- Puede ser que los tratamientos no funcionen.
- Los tratamientos podrían tener efectos secundarios serios.
- Participar en un estudio podría tomar mucho tiempo y puede requerir que anota varios datos especiales tanto como muchos viajes al lugar del estudio.

¿COMO SE PROTEGEN LOS PARTICIPANTES?

Hay leyes estrictas acerca de la investigación usando a los seres humanos como participantes. La herramienta principal para protegerlos se llama "Consentimiento Informado". Recibirás una descripción escrita completa del ensayo clínico para leer y firmar antes de participar. Toma tu tiempo para estar de acuerdo en repasar el Consentimiento Informado antes de que lo firmes. Si necesitas que un intérprete te ayude a entenderlo, pide uno. Si tienes preguntas, consigue las respuestas antes de que firmes.

Hay también grupos locales y nacionales que repasan y supervisan cada ensayo clínico antes de que empiece y mientras esta en marcha. Los ensayos pueden ser parados temprano si ellos están dañando a los participantes.

Puedes abandonar un ensayo clínico en cualquier momento por cualquier razón.

¿DEBO PARTICIPAR?

Debes discutir con tu doctor los beneficios y riesgos posibles de participar en un ensayo clínico. Aquí están algunas de las preguntas que debes considerar:

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuánto tiempo durará?
- ¿Dónde tiene lugar?
- ¿Cómo tomaré el medicamento? (por píldoras, inyecciones, infusión intravenosa, u otra manera)
- ¿Qué más tengo que hacer (archivos para guardar, visitas en la oficina, etc.)?
- ¿Tendré que pagar?
- ¿Puedo recibir el reembolso para los gastos de viaje?
- ¿Se ofrece el cuidado de niños?
- ¿Puedo continuar el tratamiento del estudio después del termino del ensayo? ¿Quién lo pagará?
- ¿Qué se sabe por los estudios anteriores de este tratamiento?
- ¿Tengo que parar de tomar cualquier medicamento u otros tratamientos que uso actualmente?
- ¿Me excluyo de otros ensayos clínicos por participar en este ensayo?

PARA SABER MAS SOBRE LOS ENSAYOS CLINICOS:

Para información sobre participar en ensayos clínicos o la disponibilidad de los ensayos a lo largo del EE.UU., llama al Servicio de Información sobre Tratamientos de SIDA al 1-800-874-2572.

El sitio del Internet de la FDA contiene información sobre el desarrollo de medicamentos nuevos en <http://www.fda.gov/cder/handbook/develop.htm>

Revisado el 8 de diciembre de 2000