

Al considerar si participar en un ensayo clínico

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que pueden ayudar a mejorar los desenlaces (resultados) para los pacientes. También pueden ofrecer opciones de tratamiento a las que aún no se puede acceder con facilidad. Los ensayos clínicos también pueden ayudar a los médicos a hacer descubrimientos importantes.

ESTA HOJA INFORMATIVA LE EXPLICA:

- Qué son los ensayos clínicos
- Sus derechos y su seguridad en un ensayo clínico
- Recursos para encontrar un ensayo clínico y ayuda para pagar los costos

¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?

Un ensayo clínico es una manera de obtener información sobre:

- Qué tan bien funcionan una prueba o tratamiento nuevos
- Qué tan bien funciona un tratamiento nuevo en comparación con uno que ya existe
- Cuáles son los efectos secundarios y cómo controlarlos
- Qué tan bien puede realizar sus tareas cotidianas durante el tratamiento o después (su calidad de vida)

El hecho de que un medicamento o tratamiento sea parte de un ensayo clínico no siempre significa que no esté comprobado o que nunca se haya probado, pero en algunos casos es así.

En los ensayos clínicos se puede:

- Ver si un medicamento conocido que se usa para tratar una enfermedad funciona bien para tratar otra
- Estudiar la seguridad y los efectos secundarios de un tratamiento nuevo para la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH)
- Comparar 2 maneras diferentes, pero bien conocidas, de hacer un trasplante
- Averiguar si las pruebas genéticas pueden ayudar a los médicos a decidir cuál es la mejor manera de tratar una enfermedad

¿SON SEGUROS LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

Todos los ensayos clínicos en los EE. UU. deben cumplir reglas estrictas para que los pacientes no corran riesgos. La Oficina de Protecciones en Investigaciones con Seres Humanos (Office for Human Research Protections, OHRP) verifica que todos cumplan estas reglas. A veces también lo hace la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA).

Una junta de revisión institucional (Institutional Review Board, IRB) en cada hospital o clínica supervisa estrictamente cada ensayo clínico. La IRB supervisa el ensayo para asegurarse de que sea ético (que el beneficio esperado del estudio supere los posibles riesgos) y que se protejan los derechos de quienes participan en él.

Los investigadores deben informar a la OHRP, la FDA, la IRB y la Junta de Supervisión de los Datos y la Seguridad (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) a lo largo de todo el ensayo. El ensayo puede cerrarse en cualquier momento si es necesario para proteger a los participantes. Estos organismos detendrán el ensayo si se descubre algún riesgo no previsto, como efectos secundarios peligrosos.

La FDA y la OHRP también se aseguran de que los pacientes entiendan qué sucederá en un ensayo clínico y que den su consentimiento informado antes de comenzar a participar.

Nunca es obligatorio participar en un ensayo clínico. Si no se siente cómodo de participar en un ensayo clínico, dígaselo al médico. Su médico y el equipo de atención médica lo atenderán bien ya sea que decida o no participar en un ensayo clínico.

CÓMO ENCONTRAR UN ENSAYO CLÍNICO

Su médico especialista en trasplantes le dirá si reúne los requisitos para participar en un ensayo clínico en su hospital.

El programa **Jason Carter Clinical Trials Program** que ofrece Be The Match® también puede ayudarlo a encontrar un ensayo. Este programa **gratuito** brinda

apoyo individualizado y una herramienta de búsqueda en internet fácil de usar.

- **Teléfono:** 1 (888) 814-8610
- Correo electrónico: ClinicalTrials@jcctp.org
- Visite: JCCTP.org

LA INSCRIPCIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

Para participar en cualquier ensayo clínico, asistirá a una reunión de consentimiento informado con el médico o enfermero del estudio. "Consentimiento informado" significa que se le han dicho y usted ha entendido los riesgos y beneficios del ensayo antes de aceptar participar. Nunca participará en un ensayo clínico sin su acuerdo firmado para participar.

Si quiere participar en un ensayo clínico, el médico o enfermero de la investigación le informará:

- Qué están tratando de averiguar (cuál es la finalidad del estudio)
- Cuáles son el tratamiento y las pruebas
- Los riesgos y beneficios para usted
- Otras opciones de tratamiento a su disposición
- Sus derechos como paciente

No olvide hacer preguntas para entender el proceso del ensayo clínico. Pregunte cuáles tratamientos del ensayo clínico son los convencionales y qué partes son nuevas y no comprobadas.

CÓMO SE PAGA PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO

La ley exige a la mayoría de los seguros de salud que paguen los costos relacionados con su atención habitual (costos de atención del paciente) si participa en un ensayo clínico aprobado. Estos costos incluyen las visitas periódicas al médico, estadías en el hospital, radiografías y análisis de laboratorio.

Es posible que su seguro no pague los costos que son específicos del ensayo clínico. Estos pueden incluir el costo del fármaco del estudio, radiografías adicionales y análisis de laboratorio que solamente se realicen para el estudio.

El coordinador financiero de su hospital o clínica puede ayudarlo a determinar cuáles costos cubrirá su seguro y cuáles no. También puede ayudar a buscar subvenciones de asistencia económica ayudar a cubrir los costos.

COSTOS DE TRASLADO

Es posible que tenga que viajar a otro hospital o clínica para participar en un ensayo clínico. Si le preocupa el costo del traslado para participar en un ensayo, averigüe si cumple los requisitos para recibir ayuda económica de la subvención de traslado para ensayos clínicos "Drs. Jeffrey and Isabel Chell Clinical Trials Travel Grant". Puede obtener más información sobre esta subvención en JCCTP.org.

RECURSOS PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Be The Match cuenta con diversos recursos gratuitos para ayudarlo. Visite BeTheMatch.org/request y elija los recursos que más se ajusten a sus necesidades.



EN CADA PASO, NUESTRA MISIÓN ES AYUDAR

Be The Match cuenta con un equipo dedicado a brindarle información y apoyo antes, durante y después del trasplante. Puede ponerse en contacto con nuestro Centro de Apoyo al Paciente para hacer las preguntas que pueda tener sobre el trasplante, pedir apoyo profesional o de otras personas en su misma situación, o recibir materiales informativos gratuitos para el paciente.

LLAME AL: **1 (888) 999-6743** | CORREO ELECTRÓNICO: pacienteinfo@nmdp.org | WEB: BeTheMatch.org/one-on-one



Para cada persona, la situación médica, la experiencia del trasplante y la recuperación son únicas. Siempre debe consultar a su propio equipo de trasplante o a su médico de familia con respecto a su situación. Esta información no pretende reemplazar, y no debe reemplazar, el criterio médico ni el consejo de un médico.