

Ensayos clínicos preguntas frecuentes

Una guía para
individuos y
familias



¿Hay algún costo para participar en un ensayo clínico?

Por lo general, no hay costo para participar en un ensayo clínico. Todas las visitas clínicas asociadas al ensayo y los costos de medicamentos o intervenciones están cubiertas como parte del ensayo. No se requiere seguro médico para participar en un ensayo clínico; sin embargo, es posible que los pacientes y/o su seguro médico deban pagar algunos exámenes de laboratorio de rutina.

¿Me pagan por participar en un ensayo clínico?

Algunos ensayos clínicos, pero no todos, compensan a los participantes. A veces se dispone de apoyo financiero para viajes.

¿Es seguro participar en un ensayo clínico?

Todos los ensayos clínicos son aprobados y controlados de cerca por motivos de seguridad por un *Institutional Review Board (IRB)* en la institución de investigación que realiza el ensayo. Sin embargo, existe un riesgo inherente a cualquier terapia en investigación y cada persona, junto con su médico, debe sopesar los posibles beneficios y riesgos antes de decidir participar en un ensayo clínico.

¿Qué hace la IRB?

El objetivo del *IRB* es proteger los derechos y el bienestar de los participantes inscritos en ensayos clínicos en su institución.

¿Con qué frecuencia tendré que visitar a un médico u hospital para un ensayo clínico?

La frecuencia de las visitas dependerá del plan de prueba. En general, un estudio consistirá en una visita de selección, en la que se confirma su elegibilidad y se establece la línea de base. Luego habrá una visita para recibir la intervención y varias visitas de seguimiento para monitorear la progresión de la enfermedad y asegurarse de que el medicamento sea seguro.

¿Seguiré viendo a mi proveedor de atención médica primaria mientras estoy en un ensayo clínico?

Si. La mayoría de los ensayos clínicos brindan atención relacionada con los ensayos durante la duración del estudio, pero no brindan atención médica en general. Es útil que su proveedor de atención médica primaria trabaje con el equipo de investigación para asegurarse de que otros medicamentos o tratamientos no entren en conflicto con el protocolo

Ensayos clínicos preguntas frecuentes

del ensayo.

¿Qué es un placebo y por qué se usa en ensayos clínicos de intervención?

Un placebo es una sustancia inactiva, como una pastilla de azúcar, que se administra en lugar de un medicamento. Durante un ensayo clínico controlado con placebo, a un grupo de participantes (conocido como grupo de control) se le administra un placebo, mientras que a otro grupo se le administra el medicamento en estudio. Con el diseño de este estudio, los investigadores pueden comparar los efectos terapéuticos del medicamento con los efectos de una sustancia sin medicamento.

¿Cuál es la diferencia entre un registro de enfermedades y un ensayo clínico?

Los registros de enfermedades recopilan información básica de salud a lo largo del tiempo de voluntarios con enfermedades o afecciones específicas. Esta información se puede utilizar para muchos propósitos, incluidos estudios históricos que "miran hacia atrás" y examinar los resultados resultantes de la atención previa al paciente.

Los ensayos clínicos son de investigación; ellos "miran hacia adelante" los resultados de los participantes que se someten a un tratamiento específico o protocolo de medicamentos para estudiar esa terapia.

¿Por qué son importantes las pruebas genéticas con respeto a los ensayos clínicos?

Las pruebas genéticas pueden confirmar su diagnóstico clínico y potencialmente ofrecer información sobre su pronóstico y/o probabilidad de responder a ciertos tratamientos. Por lo tanto, cuando corresponde, a menudo se requiere una prueba genética confirmatoria para participar en un ensayo clínico.

¿Qué sucede si decido abandonar un ensayo clínico mientras está en proceso?

Puede abandonar un ensayo clínico en cualquier momento. Dependiendo del estudio, irse puede ser simple, con algunos requisitos para volver a recibir atención regular. En otros casos, es posible que deba ser monitoreado de cerca hasta que deje de tomar el medicamento del estudio de manera segura. Los investigadores generalmente le pedirán hacer un seguimiento con

usted de vez en cuando. Estos seguimientos pueden ofrecerles información adicional que pueden ser importante para el estudio, así como para garantizar su seguridad.

¿Puedo participar en varios ensayos clínicos?

Se recomienda que individuos se inscriban en un solo ensayo clínico a la vez. Cada ensayo está diseñado para centrarse en una terapia específica, y la participación en varios ensayos dificulta identificar los riesgos y beneficios de cada terapia por sí sola. Sin embargo, algunas personas participan en varios ensayos clínicos sucesivamente.

¿Cómo afectará la participación en un ensayo clínico mi capacidad para participar en otro ensayo clínico?

Cada ensayo clínico tiene un conjunto de criterios de inclusión y exclusión. Estas son las reglas sobre quien puede participar en el estudio y pueden incluir características como diagnóstico genético, edad o historial médico. La participación en un ensayo clínico puede hacerlo elegible o inelegible para estudios futuros, según los criterios de inclusión/exclusión del estudio posterior.

Para encontrar un ensayo para usted o un ser querido, utilice MDA's Clinical Trial Finder Tool en [mda.org/clinical-trials](https://www.mda.org/clinical-trials). Lea [Introducción a ensayos clínicos en https://www.mda.org/sites/default/files/2020/10/Clinical-Trials-101_en-espanol.pdf](https://www.mda.org/sites/default/files/2020/10/Clinical-Trials-101_en-espanol.pdf) para obtener más información sobre los ensayos clínicos, o comuníquese con MDA Resource Center al 833-ASK-MDA1 (275-6321).



mda.org • 1-833-ASK-MDA1
facebook.com/MDAOrg
@MDAorg