

¿Puedo dejar el estudio antes de que concluya?

Sí. Su participación en el estudio clínico es completamente voluntaria. Puede dejar de participación en un estudio en cualquier momento.

¿Dónde puedo obtener más información?

Pregúntele a su médico si actualmente hay un estudio clínico apropiado para Ud, o busque en uno de los siguientes sitios información sobre estudios clínicos existentes para hablar del tema con su médico:

Los siguientes recursos se encuentran solo en inglés. Por favor busque alguien que la pueda ayudar a obtener la información o llame a la Línea de apoyo de Y-ME al 1-800-986-9505.

National Cancer Institute [Instituto Nacional del Cáncer]: **www.cancer.gov** o llame al **1-800-4-CANCER**

National Institutes of Health [Institutos Nacionales de la Salud]: **www.clinicaltrials.gov** o llame al **1-301-496-4000**

Coalition of National Cancer Cooperative Groups, Inc. [Coalición de Grupos Nacionales Cooperativos del Cáncer]: **www.cancertrialshelp.org** o llame al **1-877-520-4457**

CenterWatch: **www.centerwatch.com**

GlaxoSmithKline: **www.clinicaltrials.gsk.com**

Genentech: **www.gene.com/gene/pipeline/trials**

¿Cómo participar?

Cada estudio clínico tiene criterios que los pacientes deben satisfacer antes de poder participar. Las consideraciones de elegibilidad para un estudio pueden requerir información específica acerca de la enfermedad y el tratamiento anterior del candidato (por ejemplo: tipo y etapa del tumor, edad, sexo, historial médico y medicamentos) y criterios adicionales que podrían no corresponder en su caso. Frecuentemente es útil que su médico haga el contacto inicial con el grupo que organiza el estudio para obtener la lista completa de criterios de elegibilidad.

¿Qué preguntas debo hacer acerca de los estudios clínicos?

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuáles son mis otras opciones de tratamiento?
- ¿Cuáles son las ventajas y desventajas del medicamento o procedimiento en estudio comparado con la el tratamiento estándar?
- ¿Qué tipos de pruebas y tratamientos requiere el estudio?
- ¿Con qué frecuencia se llevan a cabo?
- ¿Cuáles son mis responsabilidades durante el estudio?
- ¿Implicará esto más viajes o tiempo adicional?
- ¿Cómo podría afectar el estudio mi vida diaria?
- ¿Qué efectos secundarios se pueden esperar?
- ¿Continuaré viendo a mi médico primario?
- ¿Quién estará a cargo de mi atención médica?
- ¿Tendré que pagar alguna parte del estudio?
- ¿Tendré derecho a recibir tratamiento si el estudio me afecta desfavorablemente?
- ¿Cuánto tiempo permaneceré en el estudio?
- ¿Forma parte del estudio la atención de seguimiento a largo plazo?
- ¿Puedo optar por continuar este tratamiento después de terminar el estudio?
- ¿Puedo hablar con otras personas que participan en el estudio?
- ¿Habría alguien que hable en español, o habrá un intérprete?
- ¿Está en español el trámite del consentimiento?
- ¿Qué pasa si también tomo remedios caseros (herbales)?
- ¿Puedo participar si no tengo seguro médico?
- ¿Al participar, puede afectar mi proceso de ciudadanía o residencia?

Recuerde, estamos aquí si nos necesita

Si tiene más preguntas o si desea recibir más información acerca de cómo elegir un estudio clínico apropiado para Ud, las consejeras capacitadas de Y-ME, quienes también han sobrevivido al cáncer de mama, están disponibles para responder a sus preguntas durante las 24 horas del día. Ud. no está sola/o. Estamos aquí para ayudarle.

Línea de apoyo de 24 horas de Y-ME
1-800-986-9505 (español) • www.y-me.org/espanol

Descubra sus opciones

¿Es indicado para Ud. un estudio clínico?

Nuestra misión

La misión de Y-ME National Breast Cancer Organization es asegurar a través de información, apoyo y educación, que nadie enfrente el cáncer sola o solo.



Línea de apoyo de 24 horas de Y-ME

1-800-221-2141 (inglés)*
1-800-986-9505 (español)

*Con intérpretes en 150 idiomas.

www.y-me.org

GLAXOSMITHKLINE
Oncology & Acute Care

Subvencionado por un subsidio educacional de GlaxoSmithKline.



Le acompañamos durante todo el camino. Nadie debe enfrentar el cáncer de mama sola o solo.

Estudios clínicos: Descubra sus opciones



Las sobrevivientes del cáncer de mama conocen directamente el temor y de la incertidumbre que se experimenta después de recibir el diagnóstico. Pero por el hecho de necesitar ayuda no quiere decir que usted esté impotente.

Ud. tiene opciones. Un estudio clínico le puede ofrecer la oportunidad de tomar el control de su tratamiento y de su enfermedad que sería imposible de lograr de otra manera. Por medio de un estudio clínico tendrá acceso a los adelantos más recientes en el tratamiento del cáncer de mama.

Aproveche la oportunidad. A pesar de lo que Ud. pueda pensar, un estudio clínico representa una oportunidad, no un último recurso. Al participar en un estudio, Ud. no está arriesgando su tratamiento. Los estudios clínicos se diseñan especialmente para que Ud. reciba una atención médica estándar o mejor.



Infórmese. Antes de participar en un estudio es importante averiguar todo al respecto. Este folleto se preparó para responder a muchas de las preguntas que Ud. pueda tener y para presentarle preguntas importantes que Ud. debe hacer al participar en un estudio.

Si no fuera por los heroicos esfuerzos de las personas que participan en los estudios clínicos del cáncer de mama, es posible que no se hubieran podido obtener nuevos medicamentos, procedimientos y otras opciones de tratamiento. Estas personas asumieron un papel activo en su propio tratamiento y es posible que no solamente hayan salvado sus propias vidas, sino también la de millones de otros sobrevivientes del cáncer de mama que se han beneficiado de sus esfuerzos.

¿Qué son los estudios clínicos?

El estudio clínico es una de las etapas finales de la investigación médica necesaria para evaluar nuevos y prometedores enfoques en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer. Cuando usted ingresa en un estudio clínico, recibe un nuevo medicamento o procedimiento o la atención acostumbrada. Los investigadores pueden evaluar el efecto del nuevo tratamiento y compararlo con el tratamiento habitual. Estos nuevos hallazgos pueden hacer un papel significativo para determinar el futuro del tratamiento del cáncer y mejorar la calidad global de la atención médica disponible.

Sin embargo, para tener éxito los estudios clínicos necesitan la participación de los pacientes. En la actualidad, menos del 5 por ciento de los pacientes con cáncer participan en estudios clínicos. Si no hay suficientes participantes, un estudio clínico podría tardar meses, e incluso años, y retrasar la disponibilidad de un tratamiento potencialmente revolucionario.

Al participar en un estudio clínico, el paciente puede no solamente ayudarse a sí mismo sino también a millones de pacientes con cáncer de mama en todo el mundo que podrían beneficiarse de su participación.

¿Quién los lleva a cabo?

Los estudios clínicos son patrocinados por organizaciones, instituciones, compañías farmacéuticas y de biotecnología, el gobierno y grupos sin fines de lucro que procuran mejorar los tratamientos actuales o lograr nuevos métodos para prevenir o detectar el cáncer.

El Instituto Nacional del Cáncer [National Cancer Institute (NCI)] patrocina un gran número de estos estudios por intermedio de cooperativas de investigación del cáncer — que consisten en redes de médicos e instituciones distribuidas en todo el país que se especializan en aspectos específicos del tratamiento del cáncer.

En la actualidad, hay ocho grupos cooperativos importantes que llevan a cabo estudios sobre el cáncer de mama:

- American College of Radiology Imaging Network (ACRIN)
- American College of Surgeons Oncology Group (ACOSOG)
- Cancer and Leukemia Group B (CALGB)
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)
- National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP)
- North Central Cancer Treatment Group (NCCTG)
- Radiation Therapy Oncology Group (RTOG)
- Southwest Oncology Group (SWOG)

¿Cuáles son los posibles beneficios?

Un estudio clínico bien diseñado le puede ofrecer al paciente beneficios como los siguientes:

- Acceso a tratamiento y medicamentos aun no disponibles al público
- Tratamiento prestado por muy conocidos en el campo del cáncer
- Monitorización cuidadosa de su cáncer y de su tratamiento
- La posibilidad de asumir un papel más activo en su propia atención
- La oportunidad de ayudar a otras personas al contribuir a la investigación médica

¿Cómo funcionan los estudios clínicos?

Se dirigen los estudios clínicos en cuatro fases. En la fase I se prueba la seguridad, dosis y los efectos secundarios. En la fase II se determina niveles de efectividad y seguridad. En la fase III se investiga efectividad, los efectos secundarios y el uso seguro, y se comparan con otros tratamientos. La fase IV recauda más información después de la aprobación de ADA.

¿Son seguros?

Todos los estudios clínicos deben ser aprobados por el gobierno federal y deben cumplir con una reglamentación estricta que protege los derechos de los participantes. Para contribuir a asegurar la relativa seguridad y la eficacia del tratamiento, cada estudio clínico debe ser sometido a pruebas preclínicas (por ejemplo: estudios de células y pruebas con animales) antes de que puedan comenzar las pruebas humanas en gran escala. Sin embargo, como sucede con cualquier tratamiento, hay riesgos inherentes, entre los que se encuentran los siguientes:

- La nueva terapia podría resultar menos eficaz de lo que indicaba la investigación previa
- Efectos secundarios inesperados
- El estudio podría requerir más tiempo y esfuerzo que el tratamiento estándar

¿Podría recibir un placebo?

En los estudios del cáncer a raras veces se usan placebos (por ejemplo: píldoras de azúcar). Los placebos solamente se usan cuando no hay un tratamiento establecido. La mayoría de los estudios clínicos del cáncer se diseñan para comparar un tratamiento nuevo con el tratamiento estándar. Si el paciente decide participar en un estudio clínico, recibirá tratamiento. Si lo asignan a un grupo de control o al grupo que recibe el medicamento en estudio, lo mínimo que se le ofrecerá será el tratamiento estándar.

¿Lo cubrirá mi seguro?

Si bien las coberturas de seguro varían, la mayoría de las compañías pagan por las pruebas, tratamiento y visitas médicas de rutina que cubrirían si el paciente no estuviese participando en un estudio. El costo de las pruebas especiales, las visitas médicas adicionales y el tratamiento lo paga generalmente el patrocinador del estudio. En algunos casos, los participantes incluso reciben una compensación por su tiempo y millaje.