

## ¿Puedo retirarme del ensayo antes de que concluya?

Sí. Su participación en el ensayo clínico es completamente voluntaria. Puede optar por retirarse del estudio en cualquier momento.

## ¿Dónde puedo obtener más información?

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

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.cancertrials-help.org** o llame al **1-877-520-4457**

CenterWatch: **www.centerwatch.com**

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

Aventis: **www.1800rx-trial.com** o llame al **1-800-RX-TRIAL**

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

## ¿Cómo participar?

Todo ensayo clínico tiene criterios que los pacientes deben satisfacer antes de poder anotarse. 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 ensayo para obtener la lista completa de criterios de elegibilidad.

## ¿Qué preguntas debo hacer acerca de los ensayos clínicos?

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cuáles son mis opciones de tratamiento?
- ¿Cuáles son las ventajas y desventajas del medicamento o procedimiento en estudio comparado con la atención médica habitual?
- ¿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 colaterales se pueden esperar?
- ¿Continuaré viendo a mi médico de cabecera actual?
- ¿Quién estará a cargo de mi atención médica?
- ¿Mi atención estará cubierta por mi seguro?
- ¿Tendré que pagar alguna parte del ensayo?
- ¿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 terminado el estudio?
- ¿Puedo hablar con otras personas que participan en el estudio?

## Recuerde, estamos aquí si nos necesita

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

Servicio telefónico nacional directo Y-ME para el cáncer de mama, las 24 horas del día  
**1-800-221-2141 (inglés)\***  
**1-800-986-9505 (español)**

\*Con intérpretes en más de 150 idiomas.

**www.y-me.org**

## Descubra sus opciones

# ¿Es indicado para Ud. un ensayo clínico?

### Nuestra misión

La misión de la Organización Nacional Y-ME del Cáncer de Mama [Y-ME National Breast Cancer Organization] es asegurar, por medio de información, capacitación y apoyo de personas en su misma situación, que nadie enfrente el cáncer a solas.



Y-ME National Breast Cancer Organization  
212 West Van Buren Street, Suite 1000  
Chicago, IL 60607-3908  
Teléfono: (312) 986-8338

**Servicio telefónico nacional directo Y-ME para el cáncer de mama, las 24 horas del día**

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

\*Con intérpretes en más de 150 idiomas.

**www.y-me.org**

GLAXOSMITHKLINE  
**Oncology & Acute Care**

Subvencionado por un subsidio educacional de GlaxoSmithKline.



Distribuido en cooperación con Intercultural Cancer Council [Consejo Intercultural del Cáncer].

© 2004 Y-ME National Breast Cancer Organization 3/04



**Le acompañamos durante todo el camino. Nadie debe enfrentar el cáncer de mama a solas.**

## Ensayos clínicos: Descubra sus opciones



Como sobreviviente del cáncer de mama, tengo conocimiento directo del 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 desamparada.

*Ud. tiene opciones.* Un ensayo 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 ensayo 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 ensayo clínico representa una oportunidad, no un último recurso. Al participar en un ensayo, Ud. no está arriesgando la atención de su afección, ni está accediendo a ser un “conejillo de Indias”. Los ensayos clínicos se diseñan especialmente para que Ud. reciba una atención médica habitual o mejor.

*Infórmese.* Antes de participar en un ensayo es importante averiguar todo lo posible 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 ensayo.

Si no fuese por los heroicos esfuerzos de las personas que participan en los ensayos clínicos del cáncer de mama, es posible que no se hubiesen 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, incluso yo misma, que nos hemos beneficiado de sus esfuerzos.

— Bev Parker  
Sobreviviente del Cáncer de Mama  
Directora de la línea directa Y-ME

## ¿Qué son los ensayos clínicos?

El ensayo 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 ensayo clínico, recibe un nuevo medicamento o procedimiento o la atención habitual actual. Los investigadores pueden evaluar el efecto del nuevo tratamiento y compararlo con el tratamiento habitual. Estos nuevos hallazgos pueden desempeñar 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 ensayos clínicos necesitan de la participación de los pacientes. En la actualidad, menos del 6% de los pacientes con cáncer de mama participan en ensayos clínicos. Si no hay suficientes participantes, un ensayo clínico podría aplazarse durante meses, e incluso años, y retrasar la disponibilidad de un tratamiento potencialmente revolucionario.

Al anotarse en un ensayo 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 ensayos 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 ensayo 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 médicos destacados 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

## ¿Son seguros?

Todos los ensayos clínicos deben ser aprobados por el gobierno federal y deben cumplir con una reglamentación estricta que protege los derechos de las personas participantes. Para contribuir a asegurar la relativa seguridad y la eficacia del tratamiento, cada ensayo 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 habitual

## ¿Podría recibir un placebo?

En los ensayos del cáncer no se usan placebos (por ejemplo: píldoras azucaradas). Los placebos solamente se usan cuando no hay un tratamiento establecido. La mayoría de los ensayos clínicos del cáncer se diseñan para comparar un tratamiento nuevo con el tratamiento habitual actual. Si el paciente decide anotarse en un ensayo 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 habitual usado en la actualidad.

## ¿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 ensayo. El costo de las pruebas especiales, las visitas médicas adicionales y el tratamiento en sí lo paga generalmente el patrocinador del estudio. En algunos casos, los participantes incluso reciben una compensación por su tiempo y millaje.