**Ensayos clínicos**

**¿Qué es un ensayo clínico?**

Un estudio que pretende evaluar la seguridad y la eficacia de los medicamentos o dispositivos médicos mediante el monitoreo de sus efectos en grandes grupos de personas. Los estudios pueden ser realizados por agencias gubernamentales de salud (como los Institutos Nacionales de la Salud [NIH]), investigadores afiliados a programas médicos de hospitales o universidades, investigadores independientes o individuos de la industria privada. Por lo general, se reclutan voluntarios, aunque en algunos casos se puede pagar a los participantes de la investigación. Para algunos pacientes, los ensayos de investigación clínica representan una vía para recibir nuevas terapias prometedoras que de otra manera no estarían disponibles. Los pacientes con enfermedades difíciles de tratar o "incurables" pueden participar en ensayos de investigación clínica si las terapias estándar no son efectivas.

**¿Por qué es importante la investigación clínica?**

La investigación clínica es importante para desarrollar nuevas terapias y procedimientos de diagnóstico, así como para comprender cómo se desarrollan las enfermedades. Los estudios observacionales pueden ayudar a identificar los factores de riesgo para el desarrollo de una enfermedad en particular, como la asociación entre fumar y el cáncer de pulmón. La investigación basada en resultados puede ayudar a los médicos a identificar las terapias y tratamientos más efectivos para una serie de afecciones. Otro aspecto de la investigación clínica es el desarrollo de nuevas tecnologías para el uso en el cuidado de la salud, que van desde herramientas y materiales quirúrgicos hasta audífonos y extremidades artificiales.

**¿Qué es un consentimiento informado?**

El proceso de consentimiento informado está dando su consentimiento para participar en el ensayo clínico después de haber aprendido sobre el ensayo y haber tenido la oportunidad de hacer preguntas. Antes de aceptar participar, debe conocer todos los detalles, los riesgos frente a los beneficios y las expectativas del ensayo. Cuando da su consentimiento informado, firma un documento que describe los derechos de los participantes, así como los detalles del estudio y los nombres de los investigadores que realizan el estudio y la información de contacto de estas personas.

**¿Se mantiene la privacidad del paciente en un ensayo clínico?**

Los ensayos clínicos requieren mantener la estricta privacidad del paciente. Su nombre no se publicará en ningún lugar donde los datos sobre el ensayo se publiquen o se incluirán en cualquier información disponible públicamente. En comparación con la atención médica típica, algunos ensayos pueden requerir que un equipo de tratamiento más grande lo vea y lo examine. Estudios en Dermatología sigue las pautas de HIPAA con respecto a la privacidad del paciente.

**¿Quién puede participar en un ensayo clínico?**

Cada ensayo tiene criterios de inclusión y exclusión específicos para determinar las poblaciones exactas de pacientes que pueden participar. Las personas que cumplan con los criterios de inclusión predefinidos y preaprobados para un ensayo pueden participar si el ensayo está aceptando participantes actualmente. Los criterios de inclusión se basan en factores como la edad del paciente, el sexo, el tipo y la etapa de una enfermedad, el historial de tratamiento previo y otras afecciones médicas. Algunos ensayos clínicos buscan participantes con enfermedades o afecciones que se estudiarán en el ensayo clínico, mientras que otros necesitan participantes saludables.

**¿Se paga a las personas por participar en ensayos clínicos?**

Algunos ensayos clínicos ofrecen una compensación monetaria para los participantes. Otros ensayos pueden ofrecer a sus participantes atención médica gratuita relacionada con la condición del estudio o exámenes de detección. No hay requisitos para aquellos que patrocinan ensayos clínicos de pagar o compensar a los participantes.

**¿Cuáles son las ventajas y desventajas de participar en un ensayo clínico?**

Los beneficios de los ensayos clínicos son muchos y van desde tomar un papel activo en el manejo de la atención de salud propia, ayudando a los demás en el proceso de adquisición de conocimiento y desarrollo de tratamientos mejorados, siendo atendidos por equipos de atención médica líderes en un campo medico dado, y en algunos casos, recibir acceso a nuevos tratamientos antes de que sean aprobados. Sin embargo, también existen riesgos, incluidos los efectos secundarios de los medicamentos y los riesgos de cualquier procedimiento que pueda realizarse. En algunos casos, la participación en ensayos clínicos puede requerir visitas al médico u hospitalizaciones más frecuentes que la atención estándar, y es posible que tenga que viajar a un sitio del estudio que esté más lejos que el consultorio de su médico local.

**Algunas preguntas que puede hacer antes de participar en un ensayo clínico incluyen las siguientes:**

• ¿Cuál es el propósito del ensayo?

• ¿Se está probando un nuevo tipo de tratamiento?

• ¿En qué se diferencia esto de la terapia estándar o aceptada para mi afección?

• ¿Se ha probado alguna vez el medicamento o el tratamiento?

• ¿Cómo impactará la participación mi vida diaria y mi horario?

• ¿Será necesario estar en el hospital?

• ¿Cuáles son los riesgos y los posibles efectos secundarios del tratamiento?

• ¿Quién pagará los tratamientos?

• ¿Recibiré un reembolso o algún tipo de compensación por mi tiempo o mis gastos?

• ¿Cuánto tiempo se espera que dure el ensayo?

• ¿Cómo recibiré los resultados de el ensayo y cómo sabré si el tratamiento es exitoso?

**¿Puede una persona abandonar un ensayo clínico una vez que haya comenzado?**

El documento de consentimiento informado no es un contrato legal que requiere la participación en un estudio durante la toda la duración de el estudio. La participación en un ensayo clínico es completamente voluntaria y el participante es libre de abandonar un ensayo clínico en cualquier momento.

**¿Cómo me inscribo en la lista de espera para estudios clínicos?**

Llame al (281)377-6665.

**¿Qué sucede después de que se completa un ensayo clínico? ¿Hay atención de seguimiento?**

Los investigadores del ensayo se mantendrán en contacto con los participantes y les informarán sobre las conclusiones del ensayo. En algunos casos, se le puede pedir que proporcione un seguimiento a largo plazo en forma de encuestas a pacientes o exámenes de salud periódicos. Dado que la mayoría de los ensayos clínicos brindan tratamientos a corto plazo relacionados con una afección específica, no son un sustituto de la atención primaria de salud. Su proveedor de atención médica habitual debe conocer el ensayo y trabajará con los investigadores durante el ensayo. Cuando finalice el ensayo, continuará recibiendo atención a través de su proveedor principal y cualquier otro profesional requerido para su afección.

**Declaración de derechos del paciente**

haga clic aquí para leer

**Referencias**

United States. [National Institute of Child Health & Human Development. “Clinical Research & Clinical Trials.”](http://www.nichd.nih.gov/health/clinicalresearch/)

United States. [National Institutes of Health.](http://clinicaltrials.gov/)

Last Editorial Review: 10/14/2011 “©2013, WebMD, LLC. All rights reserved”

Studies in Dermatology

27700 Northwest Freeway

Suite 490

Cypress, TX 77433

Weblinks You tube

<https://www.youtube.com/watch?v=9MjzqAXUvdY>