

¿A qué tengo derecho al participar en un estudio clínico?

- ✓ A decidir voluntariamente mi participación.
- ✓ A retirarme del estudio cuando lo desee.
- ✓ A recibir toda la información del estudio incluidos efectos secundarios del tratamiento, riesgos y beneficios.
- ✓ A recibir una indemnización si sufro alguna lesión incapacitante o secuelas causadas por el tratamiento de investigación.
- ✓ A que se mantenga mi privacidad sobre la información de mi estado de salud.
- ✓ A recibir tratamiento médico en caso de sufrir eventos adversos.

¿Cuáles son mis deberes al participar en un estudio clínico?

-  Cumplir con los horarios y fechas establecidas para la realización de exámenes, procedimientos y consultas
-  Cumplir con las indicaciones impartidas por el equipo investigador
-  No suspender el tratamiento del estudio sin autorización
-  Informar cualquier evento adverso
-  Mantener comunicación permanente e informar honestamente olvido de medicamentos, reacciones adversas, cambios de domicilio, número telefónico, etc.



Preguntas frecuentes

¿Recibiré algún pago por participar en un estudio clínico?



No recibirá ningún tipo de remuneración económica por participar; sin embargo, algunos patrocinadores de los estudios clínicos pueden facilitar el transporte.

¿Debo pagar por participar en un estudio clínico?



No tendrá que pagar por participar en un estudio clínico; generalmente los costos de investigación están cubiertos por el patrocinador del estudio. Cuando participa en un estudio, usted puede tener exámenes, procedimientos y consultas médicas adicionales que no tendría con el tratamiento regular. No se espera que incurra en ningún gasto personal adicional por participar.

¿Perderé mis derechos ante mi EPS si decido participar en un estudio clínico?



No perderá ningún derecho ante su EPS, los mantendrá durante y después de participar en un estudio clínico.

Mayor información:

www.cancer.gov.co

Lo que usted debe saber de los estudios clínicos en cáncer

Qué son los estudios clínicos

Son investigaciones con personas que contribuyen a la ciencia médica para encontrar nuevas formas de mejorar los tratamientos y la calidad de vida de personas con cáncer.



Se desarrollan para probar nuevas formas de:



Tratar el cáncer



Detectarlo y diagnosticarlo



Prevenirlo



Tratar sus síntomas o los efectos secundarios de su tratamiento

Los estudios clínicos requieren de un largo proceso que empieza con investigaciones en laboratorio y animales.

Antes de que cualquier nuevo tratamiento se use en personas, los investigadores trabajan por muchos años para entender sus efectos en las células cancerosas en el laboratorio y en animales para determinar los beneficios y los efectos secundarios que puedan causar.

¿Como se puede participar?

Cuando usted o un ser querido necesita tratamiento para el cáncer, los estudios clínicos son una opción para tener en cuenta. **Cada estudio clínico tiene un protocolo o plan de estudio que describe lo que se hará, cómo se llevará a cabo y por qué es necesaria cada parte del estudio.** El protocolo incluye criterios para determinar quiénes pueden participar o no. Algunos de esos criterios de elegibilidad son:



Tener un cierto tipo o estado de cáncer



Pertenecer a un grupo de edad determinado



Antecedentes médicos



Haber recibido (o no haber recibido) cierto tipo de terapia en el pasado



Estado actual de salud

Criterios como estos ayudan a que las diferencias médicas entre los participantes del estudio sean mínimas. Cuando los participantes de un estudio son similares, los investigadores pueden estar más seguros de que los resultados se deben al tratamiento de investigación y no por otros factores.

¿Tiene interés en participar en un estudio clínico?

Si tiene interés en participar en un estudio, **debe consultarlo con su médico tratante y es ÉL quien debe darle un concepto sobre si es pertinente que usted participe en un estudio clínico disponible en la institución**, basados en los siguientes puntos:

- ✓ La razón por la que se lleva a cabo el estudio.
- ✓ Quiénes pueden participar en el estudio.
- ✓ Cuántas personas se necesitan para el estudio.
- ✓ Medicamentos o tratamientos que se administrarán y la forma, dosis y frecuencia.
- ✓ Qué exámenes médicos se harán y con qué frecuencia.
- ✓ Qué tipo de información se recopilará de los participantes.
- ✓ Cuanto tiempo durará el estudio clínico.



Recuerde que:
La decisión de participar es personal y totalmente voluntaria

¿Qué beneficios existen por participar en un estudio clínico?

- 1 Tendrá acceso a un tratamiento nuevo que está disponible sólo para quienes participan en el estudio clínico.
- 2 Vigilancia estricta por el equipo de investigación de su estado de salud y de los posibles efectos secundarios.
- 3 Ser uno de los primeros en beneficiarse si el tratamiento en investigación resulta ser más efectivo que el tratamiento regular.
- 4 Contribuir a la investigación del cáncer.

Recuerde que su atención médica necesaria para el control de su enfermedad, de acuerdo a los protocolos Institucionales, no se afectará por la decisión de participar o no en un estudio clínico.



¿Qué riesgos existen por participar en un estudio clínico?

- ✓ Que el tratamiento de investigación no resulte ser mejor que el tratamiento regular.
- ✓ Experimentar efectos secundarios peores que los del tratamiento regular.
- ✓ No beneficiarse del tratamiento aun cuando otros pacientes si se beneficien.
- ✓ Realizar más consultas médicas de las que se efectuarían en un tratamiento regular.
- ✓ Deterioro de su estado de salud debido a los tratamientos del estudio.
- ✓ Realizar exámenes adicionales de los de la atención regular.