

Ensayos Clínicos y Cáncer de Mama

FUNDACIÓN **SOLTI** 
Juntos por la investigación en cáncer de mama

FORMACIÓN
activas

Programa de Información Integral
para la Participación Activa de Pacientes
con Cáncer de mama en Ensayos Clínicos

Sobre los ensayos clínicos

Los **ensayos clínicos controlados** son la manera más segura de evaluar nuevos medicamentos y nuevos procedimientos que puedan aportar un mayor valor al pronóstico y tratamiento del cáncer de mama. Muchas pacientes consideran que reciben un mejor cuidado médico cuando participan en un ensayo clínico.

¿Qué es un ensayo clínico?

Existe una gran diversidad de ensayos clínicos para conocer mejor la naturaleza del cáncer de mama; sin embargo, no todos los estudios sobre cáncer pueden considerarse como tal.

Un ensayo clínico es un estudio hecho con seres humanos que prueba una nueva terapia, procedimiento o método para prevenir, diagnosticar o tratar el cáncer. Para que un tratamiento continúe siendo investigado en ensayos clínicos tiene que haber demostrado un potencial significativo y funcionar mejor que los métodos existentes.

Los ensayos clínicos con humanos sólo son posibles después de haberse llevado a cabo estudios en el laboratorio (llamados estudios *in vitro*) y en animales (denominados *in vivo*). En ambos casos debe haberse demostrado que una nueva terapia es segura y efectiva.

En la investigación clínica cada tipo de ensayo es diseñado para responder a una serie de preguntas. Se clasifican en cuatro fases que corresponden al tipo de diseño con el que se pretende responder a estas preguntas. Si los resultados del ensayo en una fase son satisfactorios, se diseñará un nuevo ensayo que responderá a las preguntas correspondientes a la siguiente fase.

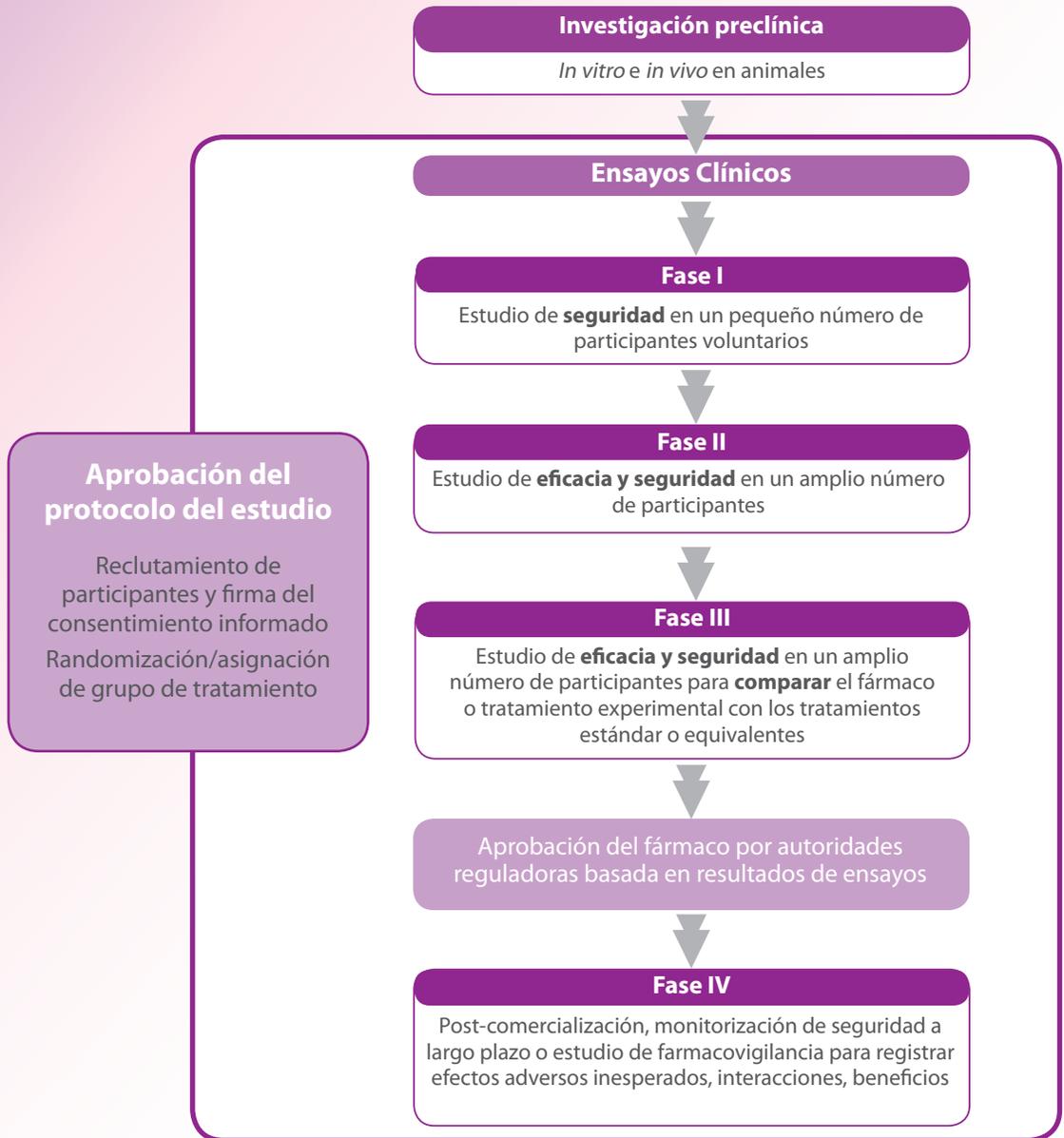
Los ensayos clínicos se clasifican en las siguientes fases:

- Ensayos **Fase I:** En esta fase los ensayos valoran la seguridad de un nuevo tratamiento aplicado a humanos, sus efectos secundarios y datos preliminares de eficacia en determinados grupos de pacientes. Participa un número variable de voluntarios sanos o pacientes con cáncer avanzado para quienes no ha habido un tratamiento estándar efectivo o que presenten determinadas características, como mutaciones en algunos genes del tumor, etc., que puedan predisponer a un posible beneficio de los nuevos fármacos en estudio.

- Ensayos **Fase II**: además de evaluar la seguridad, también determinan cómo de efectivo es un tratamiento.
- Ensayos **Fase III**: estudian la eficacia del nuevo tratamiento en comparación con el tratamiento estándar utilizado hasta el momento y del que disponen las pacientes. Los ensayos Fase III incluyen un amplio número de participantes que es asignado al azar para utilizar un tratamiento u otro (a esto se le llama selección randomizada).
- **Estudios de seguimiento** (algunas veces denominados **Fase IV**): examinan los efectos a largo plazo de un método de detección o tratamiento. Son llevados a cabo principalmente por compañías farmacéuticas y son conocidos como estudios de post-comercialización.

En cuanto a los objetivos de los ensayos, estos pueden clasificarse en:

- **Ensayos de tratamiento**: prueban una nueva terapia para tratar el cáncer, sea esta un fármaco, un procedimiento quirúrgico o una terapia radiológica, hormonoterapia, terapia génica o una combinación de estas terapias.
- **Ensayos diagnósticos**: ayudan a identificar mejor tests o procedimientos para diagnosticar un particular tipo de de cáncer.
- **Ensayos preventivos**: evalúan un nuevo método para disminuir el riesgo de un tipo de cáncer.
- **Ensayos de detección**: estudian diferentes formas de diagnosticar el cáncer prematuramente, en los estadios iniciales de la enfermedad.
- **Ensayos de Calidad de Vida**: (QoL, por sus siglas en inglés) examinan diferentes formas de dar apoyo a los pacientes de cáncer y a sus familiares para mejorar su confort y calidad de vida.





¿Debo participar en un ensayo clínico?

Como en todos los asuntos relacionados con la salud y el cuidado médico, la decisión de tomar parte en un ensayo clínico debe ser revisada cuidadosa y meticulosamente junto con un **profesional sanitario**. En el caso de pacientes con cáncer de mama es importante que conozcan lo más posible los tipos específicos de cáncer, su diagnóstico, los tratamientos disponibles y las nuevas terapias en investigación.

¿Quién dirige un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es dirigido por un **Investigador Principal (IP)**. El Investigador Principal de un ensayo clínico debe ser un médico con experiencia reconocida en investigación oncológica en cáncer de mama. El **equipo de investigación**, compuesto de otros especialistas, científicos, enfermeras, psicólogos y profesionales médicos y de la investigación, apoya al Investigador Principal en su labor. Es por esto que puede decirse que un nutrido grupo de diversos especialistas contribuye tanto al diseño como al análisis de resultados del ensayo clínico.

¿Quién promueve los ensayos clínicos?

Diferentes organizaciones, entidades y compañías pueden estar involucradas en promover, es decir, liderar o ser el responsable de un ensayo clínico. Podría darse el caso de que el estudio esté liderado por un grupo de investigadores pero financiado con recursos de un organismo de salud pública, de una organización sin ánimo de lucro y/o de una compañía farmacéutica o biotecnológica privada. Puede darse, además, con frecuencia que promotores privados estén interesados en comercializar los resultados que se obtienen de estos ensayos clínicos. Es por esto que es importante que la paciente solicite una explicación clara del rol de cada promotor antes de decidirse a participar en un ensayo clínico en particular.

¿Cómo se protege a los participantes en un ensayo clínico?

Para que el **protocolo de un ensayo** sea aprobado y se lleve a cabo, el equipo de investigación debe verificar que cada procedimiento dentro del ensayo sigue las **directrices establecidas, tanto en el ámbito nacional como internacional.**

La mayor parte de los centros hospitalarios públicos y privados cuentan con un Comité de Revisión Independiente llamado también Comité Ético (CE). El propósito de los Comités Éticos es asegurar que los ensayos son llevados a cabo de una forma segura, ética y con el consentimiento total del paciente. El Comité Ético es un grupo independiente que supervisa las acciones y los documentos relacionados con el ensayo clínico. Está compuesto por médicos especialistas, enfermeras, trabajadores sociales, especialistas en bioética y representantes de pacientes. El centro hospitalario puede tener, además, una **serie de procedimientos de operación** (SOP por sus siglas en inglés) referentes a diferentes aspectos del ensayo clínico.

Durante el desarrollo de un ensayo clínico, el grupo investigador debe seguir las directrices establecidas por la **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial. El documento, subtítulo *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, establece que “el interés de la ciencia y la sociedad nunca debería prevalecer sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar del sujeto”.

Los ensayos clínicos llevados a cabo en la Unión Europea deben desarrollarse en concordancia con las directrices de **buenas prácticas clínicas** tal y como se describe en la **Directiva sobre Ensayos Clínicos de la Unión Europea** (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y Directiva 2005/28/CE de la Comisión).

Si los ensayos clínicos se llevasen a cabo fuera de la Unión Europea, pero tuviesen que ser presentados para recibir la autorización comercial de un medicamento dentro de la Unión, deben seguir los mismos principios que la Directiva de Ensayos Clínicos de la Unión Europea antes mencionada.

Cada país tiene también una legislación reguladora de la investigación médica.

Esta información debería estar disponible para los pacientes a través del Ministerio de Sanidad y las sociedades médicas profesionales de cada uno de ellos.

España cuenta con una nueva normativa en vigor, el **Real Decreto 1090/2015, del 4 de diciembre de 2015**, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación y el Registro Español de Estudios Clínicos.

En un ensayo clínico es esencial que los participantes y el grupo investigador comuniquen, proactiva y tan exhaustivamente como sea posible, que los resultados del estudio serán fiables.

Proceso de Consentimiento Informado:

El **proceso de Consentimiento Informado** ha sido diseñado para promover una buena comunicación entre los participantes y el equipo investigador y asegurarse de que cada participante es plenamente consciente de su compromiso y de sus derechos al formar parte de un ensayo clínico.

El primer paso es facilitar información sobre el ensayo a las personas que estén interesadas en formar parte del mismo. La persona interesada debe reunirse con un miembro del equipo investigador, quien le deberá facilitar una copia del protocolo del estudio o una versión reducida del mismo.

El grupo investigador, además, deberá facilitar el llamado **documento de Consentimiento Informado**. Este documento explica cuestiones sobre el ensayo tales como su propósito, duración, procedimientos, pruebas requeridas o alternativas, beneficios y riesgos. La persona interesada en participar en un ensayo debería emplear el tiempo necesario para leer y comprender el documento y meditar su decisión, así como, si lo desea, discutir los detalles del ensayo con su médico y con los miembros de su familia. En el caso de pacientes con cáncer de mama, puede recurrir a las asociaciones de pacientes o a algún grupo de apoyo.

Para que los datos de un ensayo puedan llegar a ser útiles deben ser analizados e interpretados. Debe prestarse especial atención al **derecho a la privacidad** y garantizar la forma en que ese derecho será preservado una vez recogida y utilizada la información resultante de los ensayos.

Tanto las legislaciones internacionales como nacionales establecen que toda la información concerniente a datos médicos recogidos para propósitos de investigación debe mantenerse de forma **confidencial**. El formulario de consentimiento informado debe incluir una autorización específica para que otras personas, que no formen parte del equipo investigador, accedan a la información del ensayo con fines más allá de los propios correspondientes a las decisiones médicas.

Es muy probable que se pida a los participantes en un ensayo clínico que firmen una serie de documentos. Por lo tanto, es importante que tanto los participantes como los miembros del equipo de investigación sepan qué se espera de ellos y estén informados sobre la posibilidad de que los investigadores necesiten recoger una cantidad abundante de información durante el desarrollo del ensayo, alguna de la cual conllevará la realización de pruebas médicas y exámenes. Además, debe explicarse claramente el tipo de tratamiento y los procedimientos que se pondrán en marcha, así como la frecuencia con la que serán administrados. Antes del reclutamiento deberá quedar claro el **número de pruebas y exámenes médicos** que serán necesarios, así como su periodicidad.

Cuando una paciente decide participar en un ensayo clínico, debe firmar el **documento de Consentimiento Informado** en el que consta que entiende el ensayo y que está dispuesta a colaborar. Debe conservar una copia de este documento para que pueda consultarlo en el caso de que en el futuro tenga dudas o preguntas. En ocasiones, durante el desarrollo del ensayo, es probable que sea necesario modificar el documento de Consentimiento Informado, por lo que el documento actualizado que recoge estas modificaciones también deberá ser firmado por la paciente.

Las condiciones y derechos explicados en el documento de Consentimiento Informado continúan vigentes para la participante una vez esta ha sido incluida en el ensayo.

Durante el transcurso del ensayo, es probable que la paciente pueda recibir actualizaciones de cómo se va desarrollando el mismo, que podrían afectar su decisión de mantenerse en él. Si se descubre que el tratamiento administrado ha provocado

perjuicios, la participación de la paciente en el estudio será inmediatamente suspendida, por lo que se la mantendrá siempre informada de que **es libre de dejar el ensayo en cualquier momento**.

En el caso de que, efectivamente, lo abandone, la paciente tiene además la libertad de tomar, junto con su médico, las decisiones relativas a su tratamiento dependiendo de lo que ambos consideren más conveniente.

¿Cuáles son los requisitos para participar en un ensayo clínico?

Debido a que cada ensayo clínico es diseñado para responder un grupo específico de preguntas, los **criterios de selección** para participar en ellos son también muy específicos.

Un ensayo clínico en cáncer de mama podría estar diseñado para incluir pacientes con ciertos tipos de cáncer muy particulares y en determinados estadios. Asimismo, podría ser muy específico en cuanto a ciertas características de las pacientes tales como su edad, la historia clínica, los tratamientos anteriormente administrados, así como factores genéticos.

En comparación con el tratamiento estándar, la participación en un ensayo clínico frecuentemente requiere pruebas adicionales y un contacto continuado con el personal médico, situaciones que pueden prolongarse durante un extenso periodo de tiempo.

Por esta razón, es extremadamente importante que las pacientes que decidan participar en un ensayo clínico sigan las instrucciones del mismo de forma rigurosa, continúen la pauta de tratamiento, acudan a las citas médicas y registren toda aquella información requerida por los investigadores.

¿Cuáles son los posibles riesgos?

Es necesario que cada paciente que esté considerando su participación en un ensayo clínico en cáncer de mama entienda que el propósito de la mayoría de los ensayos clínicos es **probar un nuevo tratamiento o práctica comparándolas con las terapias actuales**, por lo que es habitual que el nuevo tratamiento sea probado en diferentes ensayos. En los ensayos clínicos oncológicos, el **placebo** (un tratamiento, de características similares a una tableta de azúcar y que no aporta beneficios terapéuticos) no es administrado a menos que se haga conjuntamente con el tratamiento cuya efectividad se está probando.

Este puede ser el caso de un estudio con un tratamiento en combinación que consiste en probar el tratamiento estándar más placebo y compararlo con el mismo tratamiento estándar más el nuevo tratamiento estudiado.

En algunas ocasiones, los ensayos posteriores, es decir los Fase II o Fase III, demuestran que el nuevo tratamiento o procedimiento podría ser una mejor opción terapéutica para un grupo específico de pacientes, lo que depende de su historia clínica así como del tipo de cáncer de mama.

Podría darse el caso de que los efectos físicos asociados a un nuevo tratamiento (conocidos como **efectos adversos**) puedan ser mayores o menores que los asociados a los tratamientos que son ya utilizados. Y debido a que, en algunas ocasiones, algunos de estos riesgos a largo plazo pueden ser desconocidos, se analizan en estudios de seguimiento posteriores.

Además de considerar el impacto físico de un nuevo tratamiento o práctica en una investigación en cáncer de mama, hay **cuestiones sociales y económicas** que se deben tener en cuenta. Un ensayo clínico puede requerir diferentes pruebas y/o métodos de administrar un tratamiento en comparación con la práctica estándar. Es por esto que todas las preguntas relativas al manejo del tiempo personal, así como a la baja por enfermedad, deben ser discutidas con el equipo investigador, con el médico de cabecera y con la propia familia.

¿Cuáles son los posibles beneficios?

Al formar parte de un ensayo clínico, las pacientes participantes cuentan con el seguimiento pormenorizado de los especialistas en la investigación y el tratamiento de la enfermedad. Diversos estudios han demostrado que muchas pacientes perciben el haber recibido un **cuidado médico más exhaustivo** mientras formaban parte de un ensayo clínico.

En el caso de que un tratamiento demuestre una mayor efectividad sobre la terapia que normalmente se utiliza, las participantes del ensayo serían las primeras en tener acceso a él y beneficiarse de este nuevo tratamiento o práctica.

Se ha dado el caso de que en algunos ensayos clínicos los beneficios del tratamiento han sido tan evidentes que las partes involucradas han creído necesario que estuviese disponible para las pacientes lo antes posible y, por este motivo, han decidido detener el ensayo. Un ejemplo de ello es el estudio llevado a cabo con Tamoxifeno, medicamento que actualmente continúa siendo probado para muchos más usos en la prevención y tratamiento de la enfermedad. **Por lo tanto, participar en un ensayo clínico en cáncer de mama es una de las mejores maneras de contribuir al esfuerzo por encontrar mejores vías de prevención, detección y tratamiento de la enfermedad.**

¿Cómo funciona el proceso de reclutamiento?

El equipo investigador determina cuidadosamente los **criterios de selección** para un ensayo. Estos requisitos están incluidos en el protocolo del estudio que ha sido presentado previamente ante el Comité Ético para su aprobación.

El ensayo debe incluir un número suficiente de participantes para que los investigadores tengan la certeza de que los resultados obtenidos en el ensayo son realmente debidos a la eficacia del tratamiento y no resultado del azar u otros factores. En el caso de ensayos de Fase III y estudios de seguimiento es necesario aún un mayor número de participantes (de centenares a miles).

En ocasiones, el equipo investigador es el responsable de promover el estudio e incluir directamente a los participantes; en otros, coopera con el personal médico en las consultas de los especialistas con el objetivo de incluir participantes.

Una compañía farmacéutica que actúe como el promotor de un ensayo puede, por ejemplo, proporcionar información sobre el estudio a través de publicaciones y páginas web. Algunas veces son las asociaciones de pacientes las que facilitan información sobre la enfermedad o ayudan en el proceso de inclusión. Además, existen compañías de salud privadas que ofrecen servicios para aumentar el reclutamiento.

Según la legislación europea, las personas deben dar su **consentimiento por escrito** para proporcionar información personal.

Aunque la identidad de los participantes en los ensayos clínicos nunca es revelada, actualmente no existe una legislación en el ámbito europeo que estipule qué profesionales específicos, instituciones o compañías pueden eventualmente acceder a la información que esta persona facilita durante el proceso de reclutamiento. Es muy importante que una paciente que quiera participar en un ensayo considere esta circunstancia antes de facilitar información alguna. Probablemente quiera discutir este tema con un miembro del equipo de investigación antes de proporcionar más información y aunque la paciente pueda no ser elegible para un ensayo o no llegue a finalizarlo, la información recolectada puede ser analizada como parte de los resultados del estudio.

¿Cómo puede una paciente informarse sobre los ensayos clínicos disponibles en cáncer de mama?

Una vez que una paciente comparte con su **médico** su interés por participar en un ensayo clínico y que ha revisado toda la información disponible sobre los diferentes tipos de ensayos, puede solicitar la consulta de un **listado** con aquellos ensayos que se estén llevando a cabo.

Es probable que su médico pueda guiarle en esta búsqueda debido a que haya tenido contacto previamente con algún tipo de ensayo o tratamiento específico.

Las unidades de Oncología o de Mama de los hospitales pueden también facilitar la información que esté disponible. Además, otra fuente de información pueden ser las páginas web de organizaciones sin ánimo de lucro, asociaciones de pacientes, sociedades médicas y grupos cooperativos.

Es fundamental que los ensayos estén registrados y que los resultados se informen y se encuentren disponibles al público. La Organización Mundial de la Salud ha establecido la **Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos** (www.who.int/ictrp/es/), una iniciativa dirigida a estandarizar la información de los estudios médicos con el objetivo de que esté a disposición del público. La plataforma fija normas y procedimientos internacionales para el registro de ensayos, así como el establecimiento de principios científicos y éticos.

La página web del Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>) provee información sobre protocolos de ensayos clínicos con medicamentos. A través de esta página se puede acceder a la información que ha sido incluida en EudraCT, una base de datos de todos los ensayos clínicos iniciados en la Comunidad Europea desde marzo de 2004.

Se puede acceder a la descripción de los ensayos clínicos en adultos en fases II, III y IV que se estén desarrollando en centros investigadores de los estados miembros de la Unión Europea y el Área Económica Europea. Además, se incluye información como: el diseño del ensayo, el promotor, el medicamento que está siendo investigado, las áreas terapéuticas y el estado del ensayo, por ejemplo, si ha sido autorizado, si está en seguimiento o si ya ha sido cerrado.

Las pacientes pueden utilizar, para realizar esta búsqueda, palabras clave tales como: cáncer de mama, tipo de cáncer o el nombre del medicamento. Las búsquedas avanzadas permiten aplicar filtros como los países en los que se está llevando a cabo el ensayo, la edad de las pacientes incluidas, su género, la fase del ensayo, su estatus (abierto, cerrado o en seguimiento), el periodo de tiempo, etc.

El Instituto Nacional del Cáncer, que forma parte de Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos posee una base de datos online de ensayos clínicos que se están desarrollando alrededor del mundo (www.cancer.gov/clinicaltrials). Se puede buscar en el listado según tipo de cáncer, estadio, subtipo, tipo de ensayo, localización (país, institución u hospital), tipo de tratamiento, genómica, diagnóstico, cuidados paliativos, pruebas de detección y prevención así como aquellos ensayos que están cerrados o no estén incluyendo pacientes.

Diez pasos para encontrar un ensayo clínico

(adaptado del Instituto Nacional del Cáncer)

1. Es de gran ayuda entender la terminología y los procesos de los ensayos clínicos (la información contenida en este folleto o en otras fuentes fiables puede ser de gran utilidad).
2. Hablar con su médico acerca de la opinión que le merecen los ensayos clínicos.
3. Conocer lo máximo posible sobre su tipo de cáncer para poder identificar aquellos ensayos clínicos en los que podría participar.
4. Buscar ensayos clínicos en páginas web autorizadas.
5. Identificar otras fuentes de información sobre ensayos clínicos tales como grupos de investigación, compañías farmacéuticas y biotecnológicas o grupos de pacientes.
6. Hacer un listado de potenciales ensayos clínicos, incluyendo el objetivo del ensayo, criterios de inclusión, localización y duración del estudio.
7. Contactar al equipo de investigación directamente o a través de su médico.
8. Preguntar al coordinador del ensayo sobre el mismo.
9. Antes de tomar una decisión final, discutir las opciones con su médico.
10. Si decide participar, fijar una reunión con el equipo del ensayo.

*Extraído de la guía "How to find a Cancer Treatment Trial: A 10-Step Guide" del Instituto Nacional del Cáncer (solo disponible en inglés)

¿Qué debería saber y preguntar una paciente antes de decidir participar en un ensayo clínico?

- ¿Mi médico revisará conmigo el protocolo de un ensayo clínico para evaluar mi participación en el mismo?
- ¿Mi tratamiento actual afectará mi participación en un ensayo clínico?
- Si decido participar en un ensayo clínico, ¿mi médico monitorizará mi tratamiento?
- ¿Mi médico me ayudará a evaluar aquellos temas relacionados con mi participación?
- ¿Mi médico tendrá contacto directo con los investigadores del estudio?
- ¿Qué tipo de cáncer de mama investiga el estudio?
- ¿Qué tipo de ensayo clínico es este estudio?
- ¿Cuál es el objetivo del estudio?
- ¿Cuáles son los requisitos de inclusión?
- ¿Cuáles son las terapias en estudio?

- ¿En qué sitio se me administrará el tratamiento?
- ¿Quién es el promotor del estudio?
- ¿Cómo son asignadas las pacientes en los diferentes grupos de tratamiento del estudio?
- ¿Puedo escoger un grupo específico dentro del estudio?
- ¿Cuántas personas participarán en el estudio?
- ¿Cuánto dura el estudio?
- ¿Qué sucede al finalizar el estudio?
- ¿Cómo serán presentados los resultados?
- ¿Cuáles son los potenciales beneficios a corto y largo plazo?
- ¿Cuáles son los potenciales riesgos a corto y largo plazo?
- ¿Cuáles son los posibles efectos del tratamiento en mi vida familiar y en mi vida social?
- ¿Afectará el tratamiento a mi fertilidad?
- ¿Afectará el tratamiento a mi capacidad para trabajar?
- ¿Qué tratamientos médicos me serán administrados y con qué frecuencia?
- ¿Qué información médica será recogida y con qué frecuencia?

- ¿Qué tipo de seguimiento a largo plazo incluye el estudio?
- ¿Qué puedo hacer si no me encuentro bien durante la realización del estudio?
- ¿Qué pasaría si decido dejar el estudio prematuramente?
- ¿Quién asume el coste de mi cuidado durante el estudio?
- ¿Cuáles son las condiciones sobre la privacidad del paciente para este estudio?
- ¿Quién accederá a la información recogida en el estudio?
- ¿Tendrán otras personas acceso a mi información en el futuro?

Recursos para más información sobre ensayos clínicos

- **BIG**
- **EU Clinical Trials Directive**
- **EU Clinical Trials Register**
- **EMA**
- **EORTC**
- **IBCSG**
- **WHO**

Glosario

Brazo de estudio: Segmento del estudio en el que los participantes reciben el mismo tratamiento, por ejemplo: se suele hablar de brazo control o brazo de tratamiento.

Comité de monitorización: Es un grupo externo de expertos independientes que evalúan el progreso de un ensayo, así como los datos concernientes a la seguridad y eficacia, si fuese el caso.

Comités éticos: Son un grupo de científicos, médicos y representantes de otros colectivos, relacionados con el ámbito sanitario, que revisan y aprueban el protocolo de un ensayo clínico en los centros hospitalarios que participan en el mismo (Ver Comité de Revisión Independiente).

Comparador: Producto o placebo usado como referencia en un ensayo clínico.

Consentimiento informado: Proceso requerido en todos los ensayos clínicos, a través del cual la paciente es notificada del propósito y los detalles de un ensayo clínico para que decida si participa voluntariamente o no. Implica que la participante firme un documento llamado Consentimiento Informado.

Criterio de inclusión: Requisitos que una persona debe reunir para poder participar en un ensayo clínico tales como edad, tipo y estadio del cáncer, salud general y tratamientos previos.

Dosis máxima tolerada: Dosis máxima de un medicamento o tratamiento que no provoca efectos adversos. Se fija a través de un incremento controlado de las dosis hasta definir cuál es el máximo tolerado.

Efecto adverso: Incidente inesperado experimentado por un paciente y que no es necesariamente debido al tratamiento.

Ensayo controlado: Un ensayo en el que el tratamiento que está siendo evaluado es comparado con el tratamiento estándar.

Estudio cruzado: Comparación de al menos dos tratamientos mediante el que los participantes son asignados a un tratamiento alternativo después de un periodo de tiempo determinado.

Estudio doble-ciego: Cuando tanto los participantes en el ensayo como el mismo equipo investigador desconocen qué tipo de tratamiento se le administrará a los participantes, esto con el objetivo de reducir el sesgo.

Estudio farmacodinámico: Estudio que explora el efecto que un medicamento tiene en el organismo.

Estudio farmacogenético: Estudio que investiga las variaciones genéticas que conducen a las diferentes respuestas ante los medicamentos.

Estudio farmacocinético: Estudio que explora la reacción del organismo ante una medicina.

Estudio *in vitro*: Estudio realizado en tubos de ensayo o cultivos de células.

Estudio *in vivo*: Estudios realizados con animales

Estudio simple-ciego: Cuando los participantes en el estudio desconocen qué medicación están recibiendo, esto permite reducir el sesgo.

Grupo paralelo: Cuando un ensayo evalúa dos o más tratamientos al mismo tiempo en dos grupos diferentes de pacientes.

Investigación traslacional: Cuando los resultados obtenidos en el laboratorio, a través de la investigación clínica o mediante estudios de población son usados para desarrollar nuevas vías para diagnosticar y tratar la enfermedad (por ejemplo, una aproximación “del laboratorio al paciente”). La investigación puede ser llevada a cabo con el objetivo de mejorar la práctica clínica.

Número de ISRCTN: Número de ocho dígitos usado para identificar los ensayos clínicos a nivel internacional. Denominado así por sus siglas en inglés: International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN).

Objetivo primario: Se define antes de que un ensayo clínico se inicie, es el principal resultado que se medirá para determinar si un tratamiento ha funcionado (por ejemplo, un objetivo primario puede ser determinar la supervivencia libre de progresión).

Placebo: Preparación inerte administrada en un ensayo controlado para medir comparativamente el efecto de la sustancia activa.

Porcentaje de supervivencia global: El porcentaje de pacientes que continúan vivos por un periodo de tiempo determinado (por ejemplo, cinco años) después de que han sido diagnosticados o tratados.

Protocolo: Descripción, diseño o plan que debe ser seguido en un estudio.

Quimioterapia adyuvante: Tratamiento anti-cáncer administrado además de otro tipo de terapia como la cirugía o la radioterapia.

Randomización: Proceso a través del cual los participantes en un ensayo son asignados a los diferentes grupos de tratamiento por azar más que por elección, con el objetivo de reducir el sesgo.

Supervivencia libre de progresión: Periodo de tiempo durante y después del tratamiento en el que un paciente vive con la enfermedad y esta no empeora. Es un indicador que se usa frecuentemente en los ensayos clínicos para ayudar a determinar si un tratamiento está funcionando.

Terapia de combinación: Utilización de dos o más tratamientos a la vez.

Terapia multimodal: Uso de una combinación de tratamientos, por ejemplo: radioterapia y quimioterapia.

Terapia neoadyuvante: Administración de un tratamiento antes de comenzar la terapia principal, por ejemplo: quimioterapia antes que cirugía.

PARA MÁS INFORMACIÓN:

Fundación SOLTI

www.fundacionsolti.org

info@gruposolti.org

Este folleto es un resumen de información sobre ensayos clínicos y, por lo tanto, no se incluye toda la información disponible; se recomienda su uso junto con el asesoramiento de profesionales de la salud o autoridades pertinentes.

Europa Donna España, FECMA y SOLTI agradecen a Europa Donna – The European Breast Cancer Coalition haber permitido traducir su folleto. Europa Donna – The European Breast Cancer Coalition no se hace responsable del uso que pueda hacerse de la información contenida en el presente documento.

