

# Ensayo Clínico

## ¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un estudio hecho por voluntarios humanos para ayudar a doctores a poder aprender más acerca del cuerpo humano y las enfermedades que les atacan. También puede ser usada para responder a preguntas acerca de la salud, medicinas nuevas y tratamientos. La información recibido por el ensayo clínico es incluido con los resultados de análisis laboratorio y de animales. Esto ayuda a los investigadores a saber si los productos son bueno para uso humano y si trabajan de la manera intencionado.

## ¿Qué puedo adquirir si participo en un ensayo clínico?

- Tendrá un papel activo en su cuidado de salud
- Tratar tratamientos nuevos que no es ofrecido al público. Puede trabajar mejor que los tratamientos ofrecidos ahora.
- Puede recibir cuidado gratis en algunos de los mejores hospitales y clinicas en la nación.
- Ayuda a expandir investigación y ciencia.

## ¿Cuales son algunos riesgos en participar en un ensayo clínico?

- Como los tratamientos son nuevos, doctores no siempre saben los efectos que los tratamientos pueden tener.
- Algunos tratamientos pueden causar problemas o efectos que son desagradable o serio.
- El estudio puede tomar más tiempo que un tratamiento regular. Usted podra tener que hacer mas visitas, exámenes o quedarse en el hospital.
- El tratamiento puede ser que no trabaje para usted.
- Su seguro de salud regular puede ser que no ofrece cobertura para tratar efectos durante un ensayo clínico o después de terminar su ensayo clínico. Debería ponerse en contacto con su seguro de salud antes de participar en un ensayo clínico.

## ¿Qué preguntas debería hacer si estoy pensando acerca de un ensayo clínico?

Si usted quiere participar en un ensayo clínico la ley dice que necesitas ver papeles que hable acerca de los beneficios y riesgos del ensayo. Debe decirte las razones por el estudio y como sera hecho. Estos papeles se llaman "Consentimiento Informado". El consentimiento informado protégé su salud durante el periodo que estes participando en el estudio clínico. Después de leer, usted debería revisar la información con los doctores del estudio y hacer preguntas acerca de cualquier cosa que no entiendas. Por ejemplo:

- ¿Porqué se a hecho este estudio?
- ¿Como puede el estudio ayudar?
- ¿Cuales otros tratamientos hay disponible?
- ¿Cuanto tiempo es el estudio?
- ¿Que va a suceder durante el estudio?
- ¿Que problemas o efectos puede suceder?
- ¿Hay tratamientos para personas con problemas o efectos? ¿Cuales son los tratamientos? ¿Quien pagara para los tratamientos?

## **Ensayo Clínico (contínua)**

Después, usted tendrá que firmar la forma de consentimiento informado diciendo que usted tiene la información y que usted comprende. Es su elección en participar en el estudio y usted puede renunciar en cualquier momento.

### **¿Qué es un “placebo”?**

Usualmente, ensayo clínico compara tratamientos nuevos con un tratamiento que es ofrecido al público. Investigadores quieren ver si el tratamiento nuevo trabaja lo mismo o mejor que el que es ofrecido. En algunos estudios voluntarios pueden recibir un placebo. Un placebo es en ocasiones llamado una “pastilla de azúcar”. Se parece al producto que se está examinando pero no hace nada. El uso de un placebo puede ser el más rápido y la mejor manera para ver si el tratamiento nuevo en verdad trabaja.

Placebo no se puede usar si el paciente tiene una condición serio que necesita tratamiento. Todas personas se les explica antes de participar en el ensayo si se va a usar placebos durante el estudio.

### **¿Quien puede participar en el ensayo clínico?**

- Cada estudio tiene sus propias reglas en cuanto a quien puede participar.
- Algunos estudios necesitan voluntarios que tiene cierta enfermedad.
- Otros estudios necesitan personas de buena salud sin enfermedades.
- Otros estudios necesitan hombres o mujeres o personas de cierta edad.

### **Para aprender más...**

Food and Drug Administration Office of Special Health Issues  
Teléfono: 1-301-827-4460  
[www.fda.gov/oashi/clinicaltrials/default.htm](http://www.fda.gov/oashi/clinicaltrials/default.htm)

National Institutes of Health  
[www.nih.gov/health/trials/index.htm](http://www.nih.gov/health/trials/index.htm)

FDA Office of Women’s Health  
[www.fda.gov/womens](http://www.fda.gov/womens)