

Al comienzo de su participación, un equipo de investigadores y de proveedores de salud verificará su salud y le darán instrucciones acerca de sus responsabilidades. También le darán seguimiento durante el estudio y estarán en contacto con usted después del estudio. Algunos estudios comprenden más pruebas y visitas que las que usted normalmente tendría para su condición. Se necesita su cooperación para que usted termine el estudio de forma segura.

Usted puede ser asignado (o seleccionado *al azar*) a un grupo de estudio específico. Esto significa que podría recibir la atención que recibe normalmente (lo que se denomina tratamiento estándar), o el tratamiento experimental (la terapia de tratamiento o el medicamento bajo estudio). Si el estudio es *ciego* o *disfrazado*, usted no sabrá en qué grupo está. Se realizan estudios ciegos de manera que las expectativas de los participantes y/o de los médicos acerca del tratamiento experimental no puedan influir en el resultado.

¿Qué preguntas debo hacer?

Si usted decide integrarse a una prueba clínica, el próximo paso es contactar al personal de investigación del estudio y formular sus preguntas. Quizá usted quiera traer a un amigo/a cuando se reúna con el personal de investigación o escribir sus preguntas antes de hacerlas. Algunas muestras de las preguntas que usted podría formular son:

- * ¿Cuál es el propósito del estudio? ¿Por qué piensa el equipo de investigación que el tratamiento o el medicamento va a funcionar?
- * ¿Cuánto durará el estudio?
- * ¿Dónde tendrá lugar el estudio? ¿Con cuánta frecuencia tengo que asistir?
- * ¿Tendré que pagar algo por participar en el estudio?
- * ¿Qué tipos de terapias, procedimientos y/o exámenes me administrarán durante la prueba?

- * ¿Cuáles son los riesgos, los efectos secundarios y los beneficios del estudio en comparación con el tratamiento estándar?
- * ¿Se me reembolsará por algún gasto?
- * ¿Podré tomar mis medicamentos normales durante la prueba?
- * ¿Alguna persona se puede enterar que estoy participando en un estudio?
- * ¿Puedo hablar con otras personas que participan en el estudio?
- * ¿Quién me va a suministrar atención médica después que finalice el estudio?

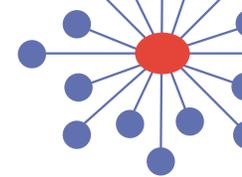
¿Adónde puedo ir para obtener más información?

Para mayor información acerca de la Red Nacional de Pruebas Clínicas de Tratamiento del Abuso de Drogas, visítenos en la Internet www.drugabuse.gov.

Para información acerca de otros estudios clínicos, los Institutos Nacionales de Salud (en inglés, NIH) ha creado un sitio en la Internet para asistir a los pacientes, a los miembros de la familia y al público en general para obtener información acerca de los estudios clínicos patrocinados por el Gobierno Federal. Usted puede visitar en la Internet www.Clinicaltrials.gov para enterarse de nuevos estudios para todos los tipos de condiciones relacionadas con la salud. Las descripciones de estudios individuales incluyen criterios para determinar si llena los requisitos para participar en los estudios, el objetivo del estudio, el lugar donde se llevarán a cabo los estudios y cómo solicitar si usted está interesado. La Biblioteca Nacional de Medicina (en inglés, NLM) mantiene y actualiza regularmente el sitio en la Internet.

Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas
Centro para la Red de Investigaciones Clínicas
6001 Executive Boulevard
Room 4234, MSC 9557
Bethesda, Maryland 20892-9557
Teléfono: (301) 443-6697 • Fax: (301) 443-2317

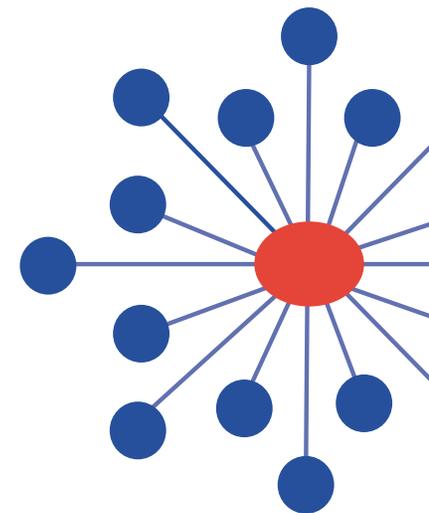
NIDA NATIONAL INSTITUTE
ON DRUG ABUSE
en español



National Drug Abuse Treatment Clinical Trials Network

¿Qué son las pruebas clínicas?

¿Debería participar?



Institutos Nacionales de Salud
Departamento de Salud y Servicios Humanos
de los Estados Unidos

¿Qué son las pruebas clínicas?

Una prueba clínica es un estudio de investigación para responder específicamente a ciertas preguntas acerca de nuevos tratamientos o vacunas relacionadas a una condición de salud, tal como la adicción a las drogas. Las pruebas clínicas se utilizan para determinar si las nuevas drogas o tratamientos carecen de riesgos así como si son efectivos. También se utilizan para determinar la mejor manera de utilizar un tratamiento estándar.

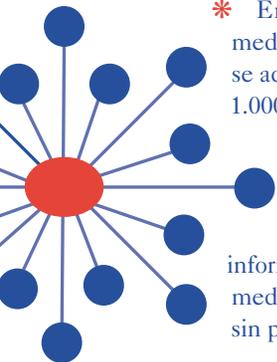
Todas las pruebas clínicas se basan en una serie de reglas denominadas protocolo, que describe qué tipo de personas puede participar, el programa, las dosis del tratamiento, y cuánto tiempo dura el mismo.

Estudios de investigación utilizando medicamentos

Las pruebas clínicas para los medicamentos atraviesan cuatro fases:

- * En la fase I de las pruebas clínicas, los investigadores prueban un medicamento o tratamiento nuevo en un grupo pequeño (de 20 a 80 personas) por primera vez, para evaluar su seguridad, determinar un nivel de dosis que no sea peligroso, e identificar los efectos secundarios.
- * En la fase II de las pruebas clínicas, el medicamento o tratamiento en estudio se administra a un grupo más grande (de 100 a 300 personas) para ver si es efectivo y para seguir evaluando su seguridad.

- * En la fase III de los estudios, el medicamento o tratamiento en estudio se administra a grupos grandes (de 1.000 a 3.000 personas) para confirmar su efectividad, monitorear los efectos secundarios, compararlo con los tratamientos que se utilizan normalmente, y recoger información que permitirá que el medicamento o tratamiento se utilice sin presentar riesgos.

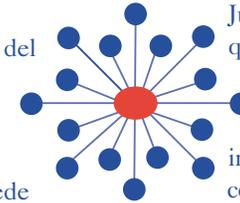


- * En la fase IV, se hacen estudios después que el medicamento o tratamiento ha sido comercializado. Los investigadores recogen información acerca del efecto del tratamiento en diversas poblaciones y los efectos secundarios asociados con el uso a largo plazo.

Etapas en los estudios de investigación utilizando terapias de conducta

Las terapias de conducta, que comprenden asesoramiento de drogas, sicoterapia, terapia familiar, terapia de conducta cognitiva y terapias de motivación, son las formas más comunes de tratamiento que se utilizan para la adicción a las drogas. Las tres etapas de la investigación de la conducta son:

- * Etapa I. Esto comprende las fases iniciales del desarrollo y de las pruebas experimentales de las terapias de conducta.
- * Etapa II. Esto consiste de la prueba de eficacia de las terapias prometedoras, y puede orientarse a determinar el mecanismo de acción de las terapias de conducta.
- * Etapa III. Esta investigación consiste en estudios para probar si se pueden trasladar las terapias de conducta a ambientes comunitarios.



y 3) obtener atención médica especializada en establecimientos de salud prestigiosos durante la prueba. Por otro lado, el tratamiento que recibe puede tener efectos secundarios, puede no ser efectivo y puede requerir gran parte de su tiempo. Usted necesita balancear los riesgos y los beneficios.

Cómo se le protege. El gobierno tiene normas de orientación y salvaguardas estrictas para proteger a las personas que eligen participar en las pruebas clínicas. Todas las pruebas clínicas en los Estados Unidos tienen que estar aprobadas y supervisadas por una Junta de Examen Institucional (en inglés, IRB) para garantizar que los riesgos sean los menores posibles y valgan cualquier beneficio potencial. Los integrantes de la Junta son examinadores neutrales que garantizan que el estudio se realiza de una manera justa.

Además, si usted está considerando participar en una prueba clínica, el personal de investigación le dará documentos de consentimiento educados que describen el estudio, incluyendo su naturaleza, los riesgos que se pueden correr, y qué es lo que le puede pasar a usted durante el estudio. El consentimiento educado también le explica que usted tiene el derecho a abandonar el estudio en cualquier momento. Quizás usted desee llevarse estos formularios a su casa y considerarlos con su familia o con su proveedor de salud. Usted debe sentirse en libertad de hacer cualquier pregunta al equipo de investigación antes, durante o después del estudio. Usted puede abandonar la prueba clínica en cualquier momento. Sin embargo, hágale saber al equipo de investigación la razón por la que termina, porque ello puede repercutir en otras personas que participan en el estudio.

¿Debo participar?

Tomar la decisión de participar en una prueba clínica es una decisión personal importante. A menudo es útil conversar con su proveedor de salud, miembros de la familia, o con los amigos acerca de la decisión de integrarse a una prueba.

Por qué son importantes las pruebas clínicas. Una de las razones más importantes para participar en una prueba clínica es el conocimiento de que usted contribuye al desarrollo de nuevos tratamientos para la gente que sufre de la misma condición que usted tiene.

Cómo puede usted beneficiarse. Al participar en una prueba clínica, usted puede 1) jugar un papel activo en su tratamiento, 2) tener acceso a nuevos tratamientos que no están a la disposición del público,

¿Qué puedo esperar?

Antes de integrarse a una prueba clínica, usted tiene que calificar para el estudio; esta decisión se basa en factores tales como la edad, el tipo de dependencia, la historia clínica y la condición médica actual. Estos criterios sirven para garantizar que los investigadores podrán responder las interrogantes que piensan estudiar.