



#MyTumorID



Desmitificando Ensayos Clínicos:

Una Guía para Derribar Mitos Destinada a Pacientes con Tumores Cerebrales y Cuidadores

.....

En 1774, un cirujano de la Marina Real Británica llamado James Lind comenzó lo que ahora se conoce como el primer ensayo clínico aleatorio cuando dividió a 12 marineros afectados por el escorbuto en seis grupos y les administró varios tratamientos. A través de una meticulosa observación y análisis, Lind descubrió que los marineros que recibían frutas cítricas experimentaron mejoras significativas en sus síntomas, identificando así la cura para el escorbuto.

El experimento de Lind hace 250 años revolucionaría la investigación médica y allanaría el camino para la medicina basada en la evidencia que ahora guía a los científicos. En la actualidad, los ensayos clínicos permiten acceder de manera temprana a tratamientos potencialmente beneficiosos, hacen que la ciencia progrese y desempeñan un papel integral en el desarrollo de nuevos y mejores tratamientos para los tumores cerebrales.

“Los ensayos clínicos son increíblemente importantes para los pacientes y para este campo”, dijo el Dr. John de Groot, MD, neuro-oncólogo de la Universidad de California, San Francisco, que forma parte del grupo Consorcio de Respuesta a Daños en el ADN (DNA Damage Response Consortium) de la Sociedad Nacional de Tumores Cerebrales (National Brain Tumor Society o NBTS). “Esta es la forma en que podemos probar nuevas terapias y demostrar si van a funcionar o no funcionar”.

Según el Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute o NCI), un ensayo clínico es “un tipo de estudio de investigación que evalúa qué tan bien funcionan los nuevos métodos médicos en las personas. Estos estudios prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad”. Un ensayo puede probar medicamentos, dispositivos y otras intervenciones médicas.

Los ensayos clínicos pueden parecer abrumadores en el momento del diagnóstico debido a la falta de comprensión sobre lo que los estudios implican, por lo cual, este PDF resolverá algunos de los conceptos erróneos comunes que tiene el público en general.

Concepto erróneo N.º 1: Los ensayos clínicos son el último recurso para el tratamiento.

Muchos creen que los ensayos clínicos son solo para pacientes que han agotado todas las opciones de tratamiento estándar. Sin embargo, los ensayos clínicos pueden ser beneficiosos en varias etapas del tratamiento, incluso como una opción de primera línea o junto con terapias estándar.

De hecho, la Red Nacional Integral del Cáncer (National Comprehensive Cancer Network o NCCN) considera que el mejor tratamiento para cualquier paciente con cáncer es un ensayo clínico. Incluso, los ensayos clínicos son un tratamiento inicial después de la cirugía para muchos tipos de tumores cerebrales, de acuerdo con las pautas 2023 de la NCCN. La NCCN publica los estándares de atención para ciertos tipos de tumores cerebrales para “ayudar a los médicos a navegar el complejo tratamiento de los pacientes con tumores del sistema nervioso central (SNC).”

“Abogué para que mi esposo fuera inscrito en un ensayo clínico después de su diagnóstico de glioblastoma,” dijo Jessica D., cuidadora y enfermera especializada. “Consideramos algunas opciones y tomamos una decisión informada sobre qué ensayo clínico era más sensato para nosotros.”

Concepto erróneo N.º 2: Los participantes de los ensayos clínicos son ratas de laboratorio.

Una preocupación que pueden experimentar los pacientes es que se sentirán como “ratas de laboratorio” en un ensayo clínico. Esta preocupación a menudo se origina en el miedo a ser objeto de experimentación sin tener una comprensión total o control del proceso. En la actualidad, los ensayos clínicos se llevan a cabo con rigurosos estándares científicos y éticos.

Directrices Éticas

Hoy en día, las directrices éticas proporcionan un marco para “proteger a los pacientes voluntarios y preservar la integridad de la ciencia”, según los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health o NIH). Además de algunos de los códigos de ética fundamentales que guían la investigación clínica que se realiza hoy en día, incluido el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, muchas asociaciones e incluso sistemas de salud tienen su propio código de ética que debe seguirse. Algunos ejemplos incluyen, pero no se limitan a:

- Las Opiniones sobre Investigación Clínica del Código de Ética Médica de la Asociación Médica Americana (American Medical Association, AMA)
- El Código de Ética de la Asociación de Profesionales de la Investigación Clínica
- La “Regla Común” o la Política Federal para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones
- Los Principios Rectores de NIH para la Investigación Ética

Estándares Científicos

“La estructura del ensayo se estipula en algo que conocemos como protocolo de investigación”, dijo Christina Amidei, APN, PhD, Directora de Investigación Clínica de Neurocirugía en la Universidad Northwestern. “Es un documento muy extenso que especifica todas las reglas que nosotros debemos seguir y que le ayudamos a usted a seguir para llevar a cabo el ensayo clínico. La razón de estas reglas tan rígidas es que son importantes para asegurarnos de que los resultados que obtengamos al final del estudio sean realmente útiles.”

Según la Dra. Amidei, los pacientes tienen derechos y responsabilidades cuando participan en un ensayo clínico.

DERECHOS:

- Hacer preguntas y obtener respuestas sobre ensayos específicos
- Recibir la atención habitual (el tratamiento actual que se usa en el curso ordinario de la atención) y que se le presenten opciones distintas a investigaciones
- Confidencialidad
- Acceso a los registros médicos, pero no acceso a los registros de investigación

RESPONSABILIDADES:

- Trabajar con sus proveedores como parte del equipo, seguir las instrucciones del ensayo clínico y asistir a las citas
- Comunicarles lo que está experimentando, no dar por hecho que es lo esperado

Para poder inscribirse en un ensayo clínico, el paciente debe firmar un formulario de consentimiento informado. En esta documentación exhaustiva se describe el propósito del estudio, los posibles beneficios y riesgos, y los costos asociados con el estudio. Se recomienda a los pacientes y a los cuidadores que revisen exhaustivamente el formulario de consentimiento informado antes de inscribirse en un ensayo clínico.

Aunque la preocupación de sentirse como una rata de laboratorio es comprensible, es esencial reconocer las salvaguardas que se establecen para proteger a los participantes, así como los beneficios potenciales de participar en los ensayos clínicos. Transparencia, el consentimiento informado y supervisión ética son principios fundamentales que guían la realización de la investigación clínica, garantizando que los participantes sean tratados con dignidad y respeto.

Concepto erróneo N.º 3: Los ensayos clínicos son inseguros y demasiado riesgosos.

A los pacientes y cuidadores les puede preocupar que su participación en un ensayo clínico implique

#MyTumorID

un riesgo significativo, como complicaciones o efectos secundarios desconocidos. Aunque todas las intervenciones médicas conllevan cierto nivel de riesgo, la seguridad de los ensayos clínicos se supervisa de cerca, y los participantes reciben chequeos y atención médica regulares.

“Otra razón por la que algunas personas participan en ensayos clínicos es que en realidad obtienen una observación más cercana tanto de su estado clínico como del cuidado clínico general,” dijo la Dra. Amidei. “Algunas personas les gusta esa atención y la resolución inmediata de problemas que se ofrecen en esta situación.”

Antes de inscribirse en el ensayo clínico, los pacientes deben revisar el formulario de consentimiento informado, que tiene una sección donde se detallan los riesgos. Suelen ser, aunque no siempre, separados en secciones que indican cuáles son los riesgos más probables (esperados), los que son menos probables (inesperados) y los que son raros o poco comunes.

“[Los poco comunes] tienden a ser los graves a los que hay que prestar atención,” dijo la Dra. Amidei. “Siempre puede hacerle preguntas al proveedor para obtener más detalles sobre lo que significan esos riesgos específicamente para usted. Por ejemplo, si tiene antecedentes de convulsiones, y el riesgo es convulsión, entonces es posible que necesite saber si el riesgo es mayor para usted ya que tiene antecedentes de convulsiones.”

Algunos de los riesgos pueden ser difíciles de distinguir de los efectos de la enfermedad en sí o del efecto del tratamiento. Es importante que los pacientes mantengan una comunicación cercana con su proveedor sobre lo que están experimentando y que no den de hecho que son lo esperado porque están listado en el consentimiento. My STORI, una aplicación para el control de síntomas de NCI Connect, puede ayudar a los pacientes a documentar sus experiencias para comunicarlas con su proveedor. Se recomienda a los pacientes a trabajar con su proveedor durante un ensayo clínico para asegurarse de que todos entiendan lo que están experimentando y sepan qué se puede hacer al respecto.

“También les recuerdo a las personas, cuando leen su consentimiento informado, que el hecho de que todos esos riesgos están estipulados en ese consentimiento no significa necesariamente que vayan a experimentar todos los efectos secundarios o alguno de ellos,” compartió la Dra. Amidei. “Cada persona es un individuo, y esa es una de las razones por las que los observamos de cerca cada vez que están en un ensayo clínico para ver cómo toleran las cosas y cómo experimentan y responden al tratamiento. Debido a los riesgos, a veces hacemos análisis de sangre adicionales o resonancias magnéticas más frecuentes de lo que podría estar acostumbrado o visitas más seguidas al proveedor, especialmente cuando algo está en una fase inicial o en el primer ciclo de tratamiento.”

Concepto erróneo N.º 4: Los participantes de los ensayos clínicos sólo reciben un placebo.

En la mayoría de los ensayos clínicos en los que se investigan posibles tratamientos nuevos para los tumores cerebrales, los pacientes del grupo de control del ensayo recibirán una atención estándar u otro tratamiento comparador. Aunque no es frecuente, a veces los pacientes en el grupo de control reciben solo un placebo cuando el tipo de tumor carece de una estándar de atención.

“Clásicamente, la gente piensa en una píldora de azúcar como un placebo,” dijo la Dra. Amidei. “Es un agregado que creemos que no tiene ningún efecto terapéutico, y realmente nos ayuda a determinar si la respuesta que estamos viendo en los individuos es real debido a la terapia o al tratamiento que se está administrando en el ensayo clínico o si se debe a algo más.”

Antes de inscribirse en el ensayo clínico, los investigadores deben informar a los posibles participantes que se utilizará un placebo en el estudio y que pueden recibir el placebo en lugar del tratamiento que se está evaluando.

La mayoría de las veces, los pacientes asignados al azar a un grupo de control seguirán recibiendo el tratamiento estándar. En la mayoría de los ensayos oncológicos, el objetivo es comparar el nuevo fármaco o dispositivo en investigación con el tratamiento habitual.

“Es importante entender que hasta en un estudio controlado con placebo, se debe recibir algún tratamiento, y ese tratamiento debe ser al menos tan bueno como el estándar de atención actual,” explicó la Dra. Amidei. “La razón por la que los estudios con placebo son necesarios es que realmente queremos saber si el efecto que estamos viendo se debe a la incorporación de esa terapia.”

Concepto erróneo N.º 5: Participar en un ensayo clínico solo ayudará a otros, no a mí.

Aunque el objetivo principal de los ensayos clínicos es avanzar en el conocimiento médico y mejorar las opciones de tratamiento futuras, los participantes también pueden experimentar beneficios directos. Muchos ensayos clínicos prueban nuevas terapias o intervenciones que tienen el potencial de ser más efectivas o tener menos efectos secundarios que los tratamientos estándar. Al participar en un ensayo, los pacientes pueden acceder a estos tratamientos prometedores y de vanguardia antes de que estén ampliamente disponibles.

“Hemos agotado las opciones de tratamiento que existen y, de todos modos, ninguna de ellas

#MyTumorID

está realmente dirigida a su tipo de tumor,” dijo Liz P., cuyo esposo tiene ependimoma anaplásico. “Así que sabiendo eso, creo que los ensayos clínicos son nuestra mejor opción en este momento. Las cosas que estamos haciendo no son las ideales, por lo que necesitamos mejores opciones de tratamiento. Creo que la forma de encontrarlas es a través de los ensayos clínicos.”

Además, los participantes del ensayo clínico suelen recibir un seguimiento cercano y atención durante todo el periodo del estudio. Este seguimiento puede incluir chequeos regulares, pruebas de diagnóstico por imágenes y otras evaluaciones para monitorear la progresión de la enfermedad y evaluar los efectos del tratamiento. La vigilancia cercana por parte de los proveedores de atención médica puede conducir a la detección temprana de cualquier problema y a una intervención rápida, potencialmente mejorando los resultados para los participantes.

A veces, la participación en un ensayo clínico puede ayudar a los pacientes a obtener más información sobre su tumor, lo que podría abrir otras oportunidades en el futuro.

“Julio trató de inscribirse en un ensayo para la terapia de células CAR-T,” dijo Liz. “Debido a que se dirigían a una proteína que comúnmente no se analiza, tuvieron que realizar más estudios de anatomía patológica en su tejido tumoral. Le hicieron las pruebas para ver si tenía suficientes proteínas. Tenía un poco de la proteína a la que se dirigían, pero no lo suficiente, por lo que no pudo inscribirse en ese ensayo. La cuestión es, que si se hubiera inscrito en el ensayo sin tener esa prueba, habríamos pensado, ‘Oh, esto simplemente no funciona.’ La realidad es que se estaban dirigiendo a algo de lo cual él no tenía lo suficiente para que fuera efectivo.”

Concepto erróneo N.º 6: Individuos solo pueden participar en un ensayo clínico si son referidos por su médico.

Aunque es cierto que los médicos pueden proporcionar información y orientación valiosas sobre los ensayos clínicos, los pacientes con tumores cerebrales también pueden explorar las opciones de los ensayos clínicos por su propia cuenta.

“Debe preguntarle a sus proveedores sobre los ensayos clínicos en cada visita,” dijo la Dra. Amidei. “Pregunte si usted es elegible para algo. Pregunté si usted debería buscar ensayos clínicos. Pídale a sus proveedores explicaciones e indicaciones. No espere a que alguien le ofrezca un ensayo. Recomendamos firmemente la participación temprana en el aprendizaje de los ensayos clínicos a lo largo del proceso.”

Más del 60% de los pacientes en una encuesta comunitaria reciente informaron que sus proveedores de atención médica nunca mencionaron los ensayos clínicos como opciones para su tratamiento.

Sin embargo, según un artículo publicado en la revista Neuro-Oncology, “En general, cuando los pacientes oncológicos son elegibles y se les ofrece un ensayo clínico, más del 50% de los pacientes se inscriben.”

El Buscador de ensayos clínicos de la NBTS ofrece a los pacientes, cuidadores y a los seres queridos una forma rápida de buscar un tratamiento de ensayo local para el tipo de tumor específico.

“Si tiene amigos o familiares que quieren serle de utilidad, pídeles que participen en la búsqueda de ensayos clínicos para usted,” dijo la Dra. Amidei.

Se anima a los pacientes y a los cuidadores a que por su cuenta exploren de manera activa las opciones de ensayos clínicos y a que se involucren en la toma de decisiones. También puede ser útil preguntar por posibles ensayos que puedan estar disponibles fuera del centro donde reciben el tratamiento, ya que es posible que el proveedor sólo conozca los ensayos clínicos de su centro. Un paciente puede calificar para un ensayo clínico disponible en otro centro de tratamiento.

“Por mucho que amemos a nuestros equipos médicos, tienen muchos pacientes, y me gusta decirles que yo tengo un paciente,” dijo Liz. “Así que cualquier cosa que podamos hacer para ayudar a participar en la atención de Julio, es valiosa, y también nos da un poco de control sobre algo en lo cual tenemos poco control.”

Concepto erróneo N.º 7: Los ensayos clínicos son demasiado costosos.

Los ensayos clínicos a menudo se perciben como una carga financiera para los pacientes y sus familias, lo que puede llevar a la aprensión y la renuencia a explorar las oportunidades de ensayos clínicos.

Los pacientes no pagan una tarifa para participar en un ensayo clínico, pero puede haber gastos para el paciente después de la inscripción.

COSTOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Por lo general, en un ensayo clínico, se espera que los pacientes paguen los costos de la atención médica que se realizan independientemente de que el paciente esté en un ensayo o no. Estos costos se facturarán al seguro de salud del paciente, y el paciente será responsable de los copagos y deducibles. Los costos de atención del paciente pueden incluir visitas al médico, imágenes y tratamientos oncológicos estándar.

“En los Estados Unidos, los planes de seguro comerciales están obligados a pagar por la

#MyTumorID

atención de rutina que se administra dentro de un ensayo clínico, con algunas excepciones poco frecuentes,” explicó la Dra. Amidei. “Sin embargo, algunas compañías de seguros seguirán tratando de negar la cobertura de cualquier atención proporcionada durante un ensayo clínico. Medicare ha mejorado mucho. Hoy en día, exigimos que los ensayos clínicos tengan una determinación de cobertura de Medicare antes de abrir el ensayo clínico para que sepamos que Medicare lo respaldará.”

Los costos médicos de rutina asociados con un ensayo clínico están cubiertos por los planes de Marketplace (Mercado). NBTS anima a los pacientes y cuidadores a consultar con sus compañías de seguros sobre la cobertura de los costos.

Si a un paciente se le ha denegado la cobertura, tiene derecho a presentar una apelación ante su proveedor de seguro.

Costos que son exclusivos del ensayo clínico se consideran costos de investigación. Estos gastos pueden incluir el medicamento o dispositivo en estudio, consultas adicionales médicas y análisis de laboratorio o imágenes adicionales necesarias sólo para el ensayo. Aunque no siempre sucede, el patrocinador del ensayo clínico por lo general paga estos gastos de investigación, ya que estos costos a menudo no están cubiertos por el seguro de salud.

“Lo más importante es que no asuma que todo lo que sucede en el ensayo está cubierto por el ensayo porque la mayoría de las veces se facturará a su seguro”, dijo la Dra. Amidei.

Otros costos potenciales a considerar son los gastos de viaje, en particular si el ensayo está lejos de donde vive el paciente, que por lo usual no están cubiertos por el estudio de investigación. Un paciente puede necesitar transporte (p. ej., vuelos, gasolina, estacionamiento, etc.) o alojamiento para participar en un ensayo lejos del hogar.

“En realidad, tuvimos dos experiencias muy diferentes en lo que respecta al costo de los ensayos clínicos,” dijo Liz. “En el Instituto Nacional de Salud, de hecho, nos ayudaron a cubrir los gastos de transporte, así como un estipendio para los costos de hotel. Eso fue de mucha ayuda. Cuando Julio se inscribió en el ensayo que se llevó a cabo en California, no se cubrieron los gastos de viaje ni de alojamiento. Así que tuvimos que lidiar con eso por nuestra cuenta. Afortunadamente, teníamos amigos cercanos en la zona con los que pudimos quedarnos un buen tiempo, pero también descubrimos que hay organizaciones locales y nacionales que pueden ayudar con los gastos de alojamiento y transporte.”

CONVERSE SOBRE LOS COSTOS ANTES DE INSCRIBIRSE

Los costos varían según el estudio, por lo que es importante hablar con el equipo de investigación del ensayo clínico para comprender qué costos cubriría el estudio en sí y qué gastos se facturarían al seguro de salud del paciente. Esta conversación les dará a los pacientes y a los cuidadores una mejor comprensión de los posibles gastos de bolsillo.

“Le animo a que hable con su proveedor si le preocupan los costos adicionales atribuidos a un ensayo si no se siente cómodo para asumirlos,” dijo la Dra. Amidei. “No permita que esa sea la razón por la cual usted no pueda participar en el estudio. Puede solicitar que se le considere para apoyo adicional, quizás de otros fondos no relacionados con la investigación.”

También es útil preguntar si se pueden realizar visitas virtualmente en caso de que el estudio se realice lejos del hogar.

“Algunos ensayos ofrecen la oportunidad de tener algunos gastos de viaje cubiertos para usted y un cuidador, pues lo preguntaría por adelantado,” dijo la Dra. Amidei. “Yo no eliminaría necesariamente un estudio porque esté lejos o requiera viajar hasta saber más de él y ver si podría ser viable para usted.”

Adicionalmente, el formulario de consentimiento informado de cada ensayo describe “los posibles costos, los pagos que puede recibir y los gastos que serán cubiertos.” A partir de este documento y de cualquier pregunta aclaratoria de seguimiento, los pacientes sabrán qué deben ellos pagar y qué paga el ensayo antes de comenzar.

ASISTENCIA ECONÓMICA

Los investigadores y las instituciones de atención médica pueden proporcionar asistencia económica y programas de apoyo para ayudar a los participantes con otros gastos, como el reembolso de los costos de viaje, alojamiento, cuidado de niños o otros gastos incurridos como resultado de la participación en el ensayo. Organizaciones sin fines de lucro también pueden ofrecer apoyo a las personas que participan en ensayos clínicos, proporcionando alojamiento y asistencia de transporte para viajar a los tratamientos médicos y comidas para ayudar a garantizar un acceso equitativo a las oportunidades de investigación.

Concepto erróneo N.º 8: Cualquiera puede participar en un ensayo clínico.

Cada ensayo clínico tiene su propio conjunto de requisitos sobre quién es elegible para participar. Estos criterios a menudo incluyen factores como la edad, la etapa de la enfermedad, la salud general y los tratamientos previos. Al seleccionar con cuidado a los participantes que tienen más

probabilidades de beneficiarse del tratamiento y menos probabilidades de experimentar efectos adversos, los investigadores pueden minimizar los riesgos y maximizar la seguridad del ensayo.

Los tumores cerebrales son un grupo diverso de condiciones con características variables, por lo que los criterios de inclusión y exclusión enumerados en la descripción del ensayo clínico ayudan a guiar a los pacientes sobre lo que buscan los investigadores.

“[Los criterios del ensayo clínico] especifican exactamente quién puede participar,” dijo la Dra. Amidei. “Por ejemplo, es posible que se le requiere haber completado cierto tipo de tratamiento o que se requiera un biomarcador específico en su tumor. Es posible que necesite tener un estado funcional determinado, o saber qué tan bien se encuentra, para poder participar en un ensayo. Esas cosas se especifican o estipulan por adelantado, y depende del proveedor revisarlas con usted y asegurarse de que en realidad pueda participar.”

Aunque la idea de participar en un ensayo clínico puede resultar atractiva para los pacientes que buscan nuevas opciones de tratamiento, es esencial comprender que no todos los ensayos serán adecuados para todas las personas. Los pacientes deben trabajar en colaboración cercana con su equipo de atención médica para identificar ensayos clínicos que se alineen con sus antecedentes médicos, objetivos de tratamiento y circunstancias individuales, asegurando que tengan las mejores posibilidades de beneficiarse de su participación, minimizando al mismo tiempo los riesgos potenciales.

Las pruebas de biomarcadores suelen formar parte de los criterios de inclusión y exclusión de los ensayos clínicos para personas con tumores cerebrales, lo que puede ayudar a los pacientes a identificar opciones de ensayos clínicos específicos.

“Si un tratamiento está dirigido a una proteína específica o a una mutación específica, hay que saber si la tiene para saber si podría ser eficaz para usted,” dijo Liz.

Concepto erróneo N.º 9: Un paciente no puede salir de un ensayo una vez inscrito.

A algunos pacientes les puede preocupar sentir que son solo sujetos en un estudio con poco control, en lugar de participantes activos en su propio recorrido de atención médica. Una de esas preocupaciones es que una vez que un paciente comienza un ensayo, tiene que finalizarlo.

“Quiero que recuerde que usted es parte de su equipo de atención,” dijo la Dra. Amidei. “Pueda que su proveedor esté dirigiendo el ensayo clínico por usted, pero usted es parte de ese equipo de atención. No pueden obligarlo a estar en ese ensayo. Usted puede interrumpir el ensayo en el momento que quiera.”

#MyTumorID

Es importante que los pacientes que están considerando participar en un ensayo clínico comprendan sus derechos y opciones. Si en algún momento durante el ensayo, tienen dudas sobre su participación o desean retirarse, deben comunicarse abiertamente con sus proveedores de atención médica y con el equipo de investigación para asegurarse de que se respeten sus deseos.

“Recuerde que puede iniciar un ensayo clínico y si está en ese ensayo y no le gusta algo de él, no le gustan las visitas frecuentes, no le gustan los efectos secundarios del tratamiento, no se siente cómodo con algo en algún momento, y decide interrumpirlo, sólo necesita notificar a la persona responsable del ensayo clínico,” compartió la Dra. Amidei.

Es decisión del paciente.

En última instancia, depende del paciente (o del padre, madre o tutor en el caso de un paciente pediátrico) decidir si seguir adelante e inscribirse en un ensayo clínico.

“Usted es quien tiene que correr los riesgos,” dijo la Dra. Amidei. “Usted es quien puede experimentar los beneficios, por lo que la decisión de su participación solo depende de usted.”

A medida que el paciente revisa con cuidado el documento de consentimiento informado, puede escribir preguntas para plantearlas al equipo del ensayo clínico. El paciente también puede consultar la lista de preguntas claves de la NBTS sobre los ensayos clínicos.

“Si otras personas quieren ayudarle con una decisión, pídale que lo lean y vean si pueden plantear otras preguntas en las que quizás no haya pensado,” sugirió la Dra. Amidei.

.