

Guía rápida sobre ensayos clínicos

Un **ensayo clínico** es un estudio de investigación que “asigna de manera prospectiva participantes humanos o grupos de personas a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos sobre los resultados de salud”. En términos prácticos, los ensayos clínicos son estudios de investigación que buscan y evalúan procedimientos o tratamientos nuevos. Sin los ensayos clínicos, no tendríamos los avances médicos y científicos con los que contamos hoy.

Sin embargo, hay un gran desconcierto en torno a ellos. Esta Guía rápida le brinda recursos para ayudarlo a obtener más información sobre la participación en un ensayo clínico, descartar mitos sobre los ensayos clínicos, y ayudarlo a encontrar aquellos que pueden estar disponibles para usted.

Cómo encontrar un ensayo clínico

Trabaje con su equipo de atención médica para identificar un ensayo clínico adecuado para usted. Estos recursos le brindan más información sobre dónde encontrar un ensayo clínico:

- Instituto Nacional del Cáncer: www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/ensayos-clinicos
- Institutos Nacionales de Salud: ClinicalTrials.gov
- Para encontrar otras bases de datos y servicios de emparejamiento de ensayos clínicos: TriageCancer.org/Cancer-Clinical-Trials

Cómo calificar para un ensayo clínico

Solo porque usted sea elegible para participar en un ensayo clínico no significa que será aceptado. Algunos ensayos clínicos solo aceptan una cierta cantidad de pacientes. O es posible que usted desee participar en uno para el cual no es elegible debido a que ya se ha sometido a distintos tratamientos. En ese caso, puede pedirle a su médico que solicite una excepción especial para acceder al ensayo, pero si se aprueba, sus resultados no se incluirán en el estudio de investigación.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) también cuenta con un programa de acceso ampliado que les permite a las personas acceder a medicamentos o dispositivos que todavía no fueron aprobados por esta agencia: www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ExpandedAccessCompassionateUse/default.htm.

Más información sobre los ensayos clínicos

- Triage Cancer: TriageCancer.org/Cancer-Clinical-Trials
- Como buscar y pagar por ensayos clínicos: TriageCancer.org/Video-ClinicalTrials



Cobertura de seguro para ensayos clínicos

- Es importante consultar a su equipo de atención médica y a su compañía de seguro sobre su cobertura para participar en un ensayo clínico y qué costos es posible que deba pagar de su bolsillo. La Ley de Protección al Paciente y del Cuidado de Salud a Bajo Precio (ACA) obliga a la mayoría de las compañías de seguro a brindar cobertura para los costos de rutina de su atención médica mientras participe en un ensayo clínico. Entre los costos de rutina se incluyen visitas al consultorio, análisis de sangre, y diagnósticos por imágenes que se realizaría si recibiera el estándar de atención. Las compañías de seguro no pueden cancelar su cobertura ni denegarle la participación en el ensayo clínico.
- Las compañías de seguro no están obligadas a cubrir los costos de la investigación que pertenecen específicamente al ensayo clínico, como análisis de sangre o diagnósticos por imágenes adicionales. Sin embargo, la mayoría de los ensayos clínicos cubren estos costos. Las compañías de seguro tampoco están obligadas a cubrir la atención médica proporcionada por médicos u hospitales que no pertenecen a su red si su plan generalmente no cubre proveedores fuera de la red. Algunas compañías de seguro cubren proveedores fuera de la red, pero a una tasa más baja, lo que significa que los costos que paga de su bolsillo serán más altos si recibe atención médica de esos proveedores.
- Es posible que algunos estados tengan leyes que ofrezcan protecciones adicionales para los consumidores: www.asco.org/research-data/clinical-trials/insurance-coverage-clinical-trials
- Se pueden aplicar normas diferentes para los planes de salud gubernamentales como Medicaid, Medicare y planes de salud para veteranos: www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/paying/federal-programs.
- Después del 1/1/22, Medicaid cubrirá los costos de rutina de los pacientes asociados con los ensayos clínicos. Medicaid no puede denegarle la cobertura según el estado donde se realiza el ensayo clínico, o si el proveedor está dentro de la red para Medicaid. Para más detalles: www.medicaid.gov/federal-policy-guidance/downloads/smd21005.pdf

Otros aspectos que se deben considerar al participar en un ensayo clínico

A la hora de tomar una decisión acerca de participar en un ensayo clínico, también debe considerar otros factores que pueden influir en su decisión, como:

- ¿Dónde se realiza el ensayo clínico?
 - ¿Deberá pagar gastos adicionales de transporte (transporte por tierra/aire, alojamiento, etc.)?
- ¿Cuál es el compromiso de tiempo?
 - ¿Afectará su capacidad para trabajar o cuidar de su familia (hijos menores, padres mayores, etc.)?

Aquí se encuentra otras preguntas que puede ayudarlo a tomar una decisión sobre si participar o no en un ensayo clínico: www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/questions

Cuando una compañía de seguros dice que no

- Para información sobre apelar la denegación de cobertura de una compañía de seguro, visite: TriageCancer.org/espanol
- Triage Cancer - Guía rápida sobre las apelaciones para seguros médicos patrocinados por su empleador y seguros médicos individuales: TriageCancer.org/Guía_rápida_apelaciones