

Una Guía Práctica a Los Ensayos Clínicos



PAF Patient Advocate
Foundation

Solving Insurance and Healthcare Access Problems | since 1996

Iluminando El Camino

Una Guía Práctica a Los Ensayos Clínicos

Preparado Por La Fundación Defensora del Paciente

Agradecimientos

Iluminando El Camino, Una Guía Práctica a Los Ensayos Clínicos, ha sido preparado por el personal de la **Fundación Defensora del Paciente**, una red nacional de reforma de salud y servicios al paciente ubicado en Hampton, Virginia.

La Fundación Defensora del Paciente desea agradecer al Departamento de Trabajo de EE.UU., la Administración de Seguro Social, los Centros de Medicare y Medicaid y de los Institutos Nacional del Cáncer para proporcionar orientación a través de recursos locales y nacionales, sitios de web y publicaciones. La Fundación Defensora del Paciente también quisiera expresar gratitud extrema a Mary Giguere y Michelle Shanks de la Fundación Defensora del Paciente por su tiempo y esfuerzo en la prestación de visión y edición de esta publicación. La Fundación Defensora del Paciente también quisiera dar las gracias a La Coalición Nacional para la Supervivencia del Cáncer, National Marrow Donor Program, y la Red de Educación para la Promoción de Ensayos Clínicos del Cáncer (ENACCT) por su valioso tiempo en la revisión de los materiales.

Principal Escrito:

Tami Lewis R.N, C.C.M
Entrenadora de la empresa
2009 Presidente del Comité
de Publicación
La Fundación Defensora del Paciente

Tammy Neice, R.N
Administradora de Casos Clínicos
La Fundación Defensora del Paciente

Pat Jolley, R.N.
Supervisora de Servicios de Paciente
2009 Comité de Publicación
La Fundación Defensora del Paciente

Editores:

Mary Giguere, R.N.
Directora del Programa
2009 Comité de Publicación
La Fundación Defensora del Paciente

Michelle Shanks
Directora del Programa SCUP
2009 Comité de Publicación
La Fundación Defensora del Paciente

Content Reviewers:

Margo Michaels
Directora Ejecutivo
ENACCT

Emily Peterson
Recursos Superiores Especialista
en Desarrollo
National Marrow Donor Program
Oficina de Defensa del Paciente

Meetal Desai, MPA
El Director del Proyecto
Coalición Nacional para la Supervivencia al Cáncer

Redactor Jefe:

Kendra Bluhm
Jefe del Proyecto
La Fundación Defensora del Paciente

Introducción

El futuro de medicina nunca ha sido tan brillante. Los avances en los tratamientos se van anunciando cada día los cuales pueden ayudar a mejorar la vida de los pacientes que sufren de una enfermedad crónica, debilitante o la que amenaza la vida. Los nuevos medicamentos y las opciones de tratamiento están en desarrollo en las instalaciones médicas y laboratorios de todo el país y tienen el capacidad de mejorar la salud de las personas, comunidades y poblaciones. Estos nuevos tratamientos necesitan ser estudiados para asegurarse de que son tan seguros y efectivos o más eficaces como las opciones actuales de tratamiento estándar.

Cuando a una persona se le diagnostica una enfermedad crónica o debilitante hay opciones de tratamiento para considerar. Las opciones incluyen al tratamiento estándar o los ensayos clínicos. El Instituto Nacional del Cáncer define el estándar de cuidado así: “En medicina, el tratamiento el que los expertos consideran ser apropiado, aceptado, e utilizado extensamente. Los proveedores de cuidado de salud están obligados a proporcionarles a los pacientes el estándar de cuidado. También se llama las mejores prácticas y la terapia estándar”.¹ En este folleto vamos a discutir lo que son los ensayos clínicos, cómo hacer un examen para un ensayo clínico, cómo hablar con su médico y familiares sobre ellos, las cuestiones relacionadas con el reembolso del seguro, los obstáculos, la participación de adultos y de los pacientes pediátricos, y la participación de las poblaciones menos representadas en los ensayos clínicos.

Los ensayos son otro recurso para garantizar el acceso a la atención médica y/o los medicamentos emergentes. Hay nueve capítulos en *Iluminar el Camino*. Hay páginas de notas, así como un trato personalizado sección de preguntas y respuesta en la parte posterior del folleto para su uso. Esperamos que después de leer este folleto usted obtener una mejor comprensión de Ensayos Clínicos y sentirse cómodo con tomar decisiones que les afectan.

¡Disfrute de la lectura!

¹Dictionary of cancer terms. Obtenida 5/6/2009 de http://www.nci.nih.gov/templates/db_alpha.aspx?cdrlb=346525

Tabla de Contenido

Capítulo 1: Día de Diagnóstico

Define el término diagnóstico y permite conocer por dónde empezar al enterarse de que han sido diagnosticados con una enfermedad potencialmente mortal.

Capítulo 2: ¿Por Qué Yo?

Se refiere a la preparación mental necesaria para que Ud. Y sus cuidadores se puedan enfrentar a los cambios que alteran la vida y cómo tener acceso a los sistemas de apoyo disponibles para usted durante este viaje.

Capítulo 3: ¿Qué es un ensayo clínico?

Habla sobre los ensayos clínicos y rompe la complejidad para que el lector los entienda mejor.

Capítulo 4: La investigación para la participación potencial

Guía al lector a través del proceso de selección en los ensayos clínicos.

Capítulo 5: Cómo hablar con su médico y familiares

Ayuda al lector a entender las preguntas para hacerle a su médico, y como explicar su elecciones a su familia.

Capítulo 6: Asuntos de seguros relacionados con los ensayos clínicos

Describe los posibles problemas que pueden surgir con respecto a la cobertura de seguro médico para los ensayos clínicos.

Capítulo 7: Obstáculos con los ensayos clínicos

Ayuda identificar cosas para considerar que pueden ser obstáculos para su participación en un ensayo clínico.

Capítulo 8: Participación de los adultos frente pediátrica

Examina el número de adultos inscritos en los ensayos clínicos en comparación con los niños y las razones porque.

Capítulo 9: Poblaciones menos representadas

Identifica las poblaciones insuficientemente representadas y la disminución de la matrícula en los ensayos clínicos.

Capítulo 1: Día de Diagnóstico

Usted o alguien que usted ama ha sido diagnosticado con una condición médica de gravedad. ¿Cómo es esto posible? ¿Qué exactamente significa “diagnóstico”? El diagnóstico es cuando una condición médica se identifica después de pasar por un proceso que examina los signos o síntomas evidentes a la vez tomando en cuenta de los resultados de las pruebas o procedimientos que se han hecho.

Normalmente, le atiende un médico cuando algo se le ocurre a Ud. que no es normal, o usted está teniendo síntomas anormales. Su médico tomará una historia médica completa, incluyendo cuando comenzaron los síntomas. Él o ella le hará un examen físico completo para detectar signos de enfermedad. El médico puede llevar a cabo nuevas pruebas y/o el grado/etapa de la enfermedad para confirmar el diagnóstico antes de recomendar el tratamiento más adecuado.

Una enfermedad aguda puede ser grave, pero puede ser diagnosticada, tratada y se recuperará con bastante rapidez. Una enfermedad crónica, incluso cuando se trata adecuadamente, continuará mucho después de que se haga el diagnóstico. Hay muchos tipos diferentes de enfermedades crónicas, algunas son muy graves y requieren seguimiento frecuente, control y tratamientos. La mayoría, sin embargo, requieren un seguimiento regular y los tratamientos, pero le permiten llevar una vida muy normal y productiva.

Si usted es el paciente o el cuidador de un paciente recién diagnosticado con una enfermedad crónica Ud. pueda sentirse abrumado con nuevas responsabilidades y no sepa por dónde empezar. No tenga miedo de hacer preguntas u obtener una segunda opinión médica, ya que debe tener la facultad de convertirse en el principal defensor para usted o para su querido. Asegúrese de que usted y su proveedor de servicios médicos han considerado todas las opciones de tratamiento disponibles y estar dispuestos a considerar lo que usted y su familia podrán determinar como el mejor tratamiento para usted.

Cuanto más aprenda sobre el diagnóstico y la enfermedad, más en control que se sentirá. Se le pedirá tomar decisiones relativas al tratamiento como elegir su médico y en la que serán tratados. Cuanto más aprenda sobre el diagnóstico y la enfermedad, más en control que sentirá. Se le pedirá para tomar decisiones relativas al tratamiento como elegir su médico y en la que serán tratados. Usted tendrá muchas otras decisiones importantes para hacer como las cuestiones financieras, el trabajo y apoyo familiar.

Hay muchos recursos disponibles para usted, tales como:

- Bibliotecas locales o en el hospital para libros o las listas de las organizaciones profesionales.
- Grupos de apoyo
- Sitios web confiables de internet
- Profesionales de la salud
- Organizaciones de defensa

A medida que comienzan a ajustarse a la gestión del día a día de la enfermedad, usted encontrará que las cosas que uno pensaban que eran imposibles se han cumplido. Con tiempo, aprenderás a hacer frente a los nuevos retos de la gestión de su propiedad o la enfermedad de su familiar. Con el apoyo adecuado y continuo, que permite superar las dificultades impuestas a usted por el enfermedad.

Capítulo 2: ¿Por Qué Yo?

Ud. Nunca está dispuesto a escuchar las palabras que usted o un querido ha sido diagnosticado con una enfermedad grave. Usted y su familia pueden tener muchos sentimientos después de haber recibido un diagnóstico y que no todos pueden estar en el mismo lugar al mismo tiempo. Los sentimientos de incredulidad, la tristeza, la pérdida de control, el enojo, la preocupación o la culpa no son poco comunes y se le anima a compartir sus sentimientos con su familia, amigos, miembros del clero o de un grupo de apoyo. Con el tiempo, usted identificará una nueva normalidad, y será capaz de recuperar el control de su vida. Ser paciente o ser alguien que cuida a un paciente exigirá mucho tiempo y energía y puede llegar a ser agotador tan mentalmente como físicamente. Es necesario prepararse y preparar a su familia para que estén listos para enfrentarse a los desafíos y obstáculos que podrían presentarse en el camino.

Cómo mantener una actitud positiva con eficacia en tiempos difíciles.

El permanecer optimista cuando usted, o alguien que depende de ti, se someten a un tratamiento puede ser un reto continuo. Ud. puede sentirse aplastado pero no está solo. La gente le ayudará a usted así que permítase a si mismo pedir la ayuda de ellos. Aquí están algunas sugerencias que pueden servirle.

- **Esté preparado para los tiempos bajos.** Es posible que haya días en los que el sonreírse parecer difícil para hacer. Aprender a aceptar un diagnóstico a menudo conduce a la ira, el miedo y/o depresión, que son sentimientos naturales.
- **En busca de asesoramiento.** Es importante que usted es capaz de hablar de sus sentimientos. Su estado de salud mental puede afectar su cuerpo. Usted puede ser cómodo para hablar sobre cómo te sientes, o usted puede encontrar que hablar es demasiado doloroso. Finalmente, es útil hacerse de frente a sus emociones. Hablar sobre sus sentimientos con un oyente cariñoso y experto le puede ayudar a desarrollar nuevas maneras de manejar sus emociones de una manera positiva.
- **Busque los sistemas de apoyo.** ¡No tenga miedo de dejar que otros ayuden a usted y no sea demasiado orgulloso para pedir ayuda! Cuantas más personas se involucren por su parte, habrá menos estrés para ti. Desarrolle relaciones con los miembros del equipo de tratamiento incluyendo a los trabajadores sociales, enfermeras, médicos y líderes de la iglesia. Hable con su familia y amigos acerca de diferentes formas en que pueden ayudarle con las actividades diarias. Es útil averiguar de grupos de apoyo disponibles y organizaciones sin fines de lucro locales y nacionales, los cuales ofrecen consejos/orientación. Ud. encontrará una lista de estas organizaciones de apoyo en el Apéndice de Recursos al final de esta guía.

Educarse sobre la enfermedad. El conocimiento es poder y ser capaz de entender lo que usted o alguien al cual Ud. quiere se va a experimentar le ayudará a Ud. enfrentarse a los desafíos que vienen. Está bien hacer preguntas cuando no entienda algo. Usted puede tener preguntas sobre el proceso de la enfermedad, el

plan de tratamiento recomendado, el período de tiempo para tener una prueba o tratamiento y si hay algo que debe estar haciendo. Ser un participante activo durante el tratamiento es importante para tener un resultado exitoso. Organizaciones como CancerCare, la Sociedad Americana del Cáncer y el Instituto Nacional del Cáncer son grandes recursos para obtener información sobre su enfermedad.

¡Póngase el reto de seguir siendo positivo! Mantenga su sentido de humor y enfóquese en tomarlo un día a la vez. Acérquese a cada desafío como si es simplemente un escalón hacia la siguiente etapa de su vida. Su estado emocional puede servir como el factor determinante para fijar el tono durante la recuperación.

Capítulo 3: ¿Qué es un ensayo clínico?

Un Ensayo Clínico es un estudio de nuevas fármacos, combinaciones de medicamentos (algunos ya aprobados por la FDA para otros fines) y/o tratamientos para ver qué tan bien funcionan, sobre todo cuando se compara con el estándar actual de tratamiento de cuidado. Cada estudio tiene reglas acerca de quién puede y quién no puede participar, tales como edad, sexo, o etapa de la enfermedad. “Los ensayos clínicos han protocolos o planes de acción, para realizar un ensayo. Esto ayuda al participante a entender lo que se hará, cómo se va a hacer y por qué cada parte es necesario. En los Estados Unidos, un comité independiente de médicos (Institutional Review Board), los estadísticos y los miembros de la comunidad debe aprobar y supervisar el protocolo. Se aseguran de que el riesgo es pequeño y el valor de los beneficios potenciales.¹

Cada ensayo listas de criterios de elegibilidad para participación. Por ejemplo, hay estudios que necesitan voluntarios con una determinada enfermedad, mientras que otros están buscando a gente sana. Algunos ensayos quieren todas las mujeres, mientras que otros que todos los participantes masculinos. El patrocinador del estudio, escribe el protocolo, lo que explica lo que el juicio se llevará a cabo, la ubicación del estudio, criterios de elegibilidad, y cómo y cuando los participantes serán evaluados. Hay muchos patrocinadores de ensayos clínicos. El Instituto Nacional del Cáncer tiene página web para localizar los ensayos clínicos, así como una línea de reclutamiento de pacientes para detectar posibles pacientes. Otros patrocinadores incluyen a los médicos, una sola institución, el Departamento de Defensa, el Departamento de Asuntos de Veteranos, y/o fabricantes bioquímicos.

Los ensayos clínicos se realizan para reunir información para muchos propósitos. El objetivo del ensayo so define la forma en que se llevará a cabo. Los diferentes tipos de prueba son:

- Los estudios de tratamiento de probar tratamientos experimentales, nuevas combinaciones de drogas, y los nuevos enfoques de la cirugía o la radioterapia.
- Los estudios de prevención buscar mejores maneras de prevenir la enfermedad en personas que nunca han tenido la enfermedad o para prevenir una enfermedad vuelva a aparecer. Métodos pueden incluir medicamentos, vacunas, vitaminas, minerales o cambios en el estilo de vida.
- Ensayos de diagnóstico se realizan para encontrar mejores pruebas o procedimientos para el diagnóstico de una enfermedad o condición particular.
- Los ensayos de detección evalúan la mejor manera para detectar ciertas enfermedades o condiciones de salud.
- Estudios de calidad de vida (o de apoyo de atención ensayos) exploran maneras de mejorar el confort y la calidad de vida de personas con una enfermedad crónica.¹

¿Cuáles son las fases de los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos están diseñados para probar los nuevos tratamientos que se proponen. Fases de los ensayos clínicos van desde 1 a la fase 4. Como resultados se obtienen, los movimientos de prueba a la siguiente fase. Hay 4 fases.

Fase 1: Cuando un medicamento o tratamiento en un ensayo de Fase 1, los investigadores están estudiando para determinar cómo la droga el tratamiento se administrará (por la boca, a través de las vena (IV), etc.). Los investigadores están buscando la dosis adecuada y seguimiento de los efectos secundarios. El estudio se centra en un grupo pequeño de participantes.

Fase 2: Cuando un medicamento o tratamiento avanza a un ensayo de Fase 2, los investigadores están estudiando los resultados para determinar la eficacia del medicamento o tratamiento. Estudios de Fase 2 recopilar información sobre la seguridad y beneficio del tratamiento. El estudio va más allá de 100 o más participantes.

Fase 3: Cuando un medicamento o tratamiento avanza a un ensayo de Fase 3, los investigadores están estudiando para determinar si un medicamento es mejor que otro. El agente de prueba es estudiado en comparación con el estándar actual de tratamiento de cuidado. Ensayos de Fase 3 ampliar en tamaño a varios cientos a miles de participantes.

Fase 4: Cuando un medicamento o tratamiento avanza a la Fase 4 de prueba, los investigadores están monitoreando la seguridad a largo plazo y la eficacia del tratamiento. Tesis también son conocidas como Estudios Post-Comercialización de Vigilancia.²

A medida que avanza un medicamento o tratamiento en cada fase de un ensayo clínico, el número de instituciones o de las instalaciones, ofreciendo los incrementos de juicio. Los principales centros médicos de todo el país participarán en la Fase 2, 3 y 4 ensayos. En algunas situaciones, puede ser posible para que usted pueda inscribirse en un ensayo clínico en una institución local. En los Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) exige que todos los nuevos medicamentos o tratamientos completos de varios años de pruebas antes de aprobarlos para su uso como estándar de cuidado. Todos los medicamentos actuales han pasado por ensayos clínicos en algún momento para lograr el estándar de la etiqueta de cuidado de la FDA. Algunos consideran que los ensayos clínicos de la terapia contra el cáncer el tratamiento más avanzado que tenemos. Tomar la decisión de inscribirse en un ensayo clínico es de carácter personal. Debido a los avances en la ciencia médica, los ensayos clínicos pueden ofrecerle una oportunidad de participar en salas de tratamientos de bordes, antes de que estén a disposición del público en general.

¹Medline Plus, Clinical Trials. Obtenida 2/25/2009 de <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/clinicaltrials.html>

²Understanding Clinical Trials, Obtenida 2/28/2009 de <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>

Capítulo 4: La investigación para participación potencial

En el Capítulo 3, discutimos que los ensayos clínicos tienen modalidades o planes de estudio que describen que es lo que se hará en el estudio y cómo el estudio será realizado. Son diseñados para proteger la salud del participante, así como responder a las preguntas específicas de investigación.

Para participar en un ensayo clínico existen requisitos específicos que deben cumplirse para participar. Para asegurar de que todos los posibles efectos secundarios, así como los beneficios de los medicamentos o tratamientos – los que se han propuesto – sean considerados en profundidad los criterios del estudio deben ser ajustados.

Las reglas se desarrollan por los investigadores para determinar quién puede participar en un ensayo clínico. Algunos estudios requieren que los participantes tengan condiciones médicas específicas y algunas requieren participantes sanos sin enfermedades.

Las reglas que permiten la participación en un ensayo clínico se llaman “criterios de inclusión” y las que no permiten la participación se llaman “criterios de exclusión.” Es importante elegir los participantes que cumplan con los requisitos del estudio para que se lleven a cabo resultados adecuados y fiables.

¿Cómo sabré si soy elegible para participar en un ensayo clínico?

Cada ensayo clínico tiene requisitos de elegibilidad que los pacientes deben cumplir antes de que puedan participar. Los criterios de selección deben incluir información sobre:

- Edad y sexo
- Tipo de cáncer
- Etapa (grado) del cáncer
- Tratamientos previos que deben , o no deben haber tenido
- Cierta plaza de tiempo desde la última vez que recibió tratamiento
- Los resultados de ciertos análisis de laboratorio
- Los medicamentos que está tomando
- Otras condiciones médicas
- Historia previa de cualquier otro tipo de cáncer
- Otras condiciones que se especifican en cada ensayo clínico,

Si Ud. está averiguando de un ensayo clínico para el cual pueda calificar, hable con su médico, o póngase en contacto con el investigador principal del ensayo clínico o la enfermera de la investigación. Un miembro del equipo de estudio le hará preguntas sobre su historia clínica para ver si cumple con los criterios de elegibilidad del estudio. Estos criterios no se utilizan para negar a los posibles participantes, sino mas bien para garantizar la seguridad. Además, la utilización de estos criterios garantiza que la información obtenida responderá a las preguntas del investigador.

El equipo de investigación compuesto de médicos y enfermeras le explicará el propósito, los procedimientos, riesgos y beneficios del ensayo. El consentimiento informado debe ser obtenido antes de que pueda participar en un ensayo clínico. Este proceso permite que los participantes potenciales puedan obtener todos los hechos del

estudio y tomar una decisión bien educada con respecto al participar en el ensayo. El equipo de investigación le proporcionará un documento de consentimiento informado que incluye detalles del estudio, el propósito del ensayo, la duración y las pruebas necesarias, como el trabajo de laboratorio, tomografías y personas clave de contacto. También se incluye en el consentimiento informado es una explicación de los posibles riesgos y beneficios del estudio. Una vez informado, usted puede tomar la decisión de aceptar o rechazar la participación en el estudio. El consentimiento informado no es un contrato formal. Usted tiene el derecho de dejar de participar en el estudio a cualquier momento. Al firmar el consentimiento no está obligado a participar, siempre puede cambiar de idea. Si decide dejar el estudio, el médico discutirá otras opciones de tratamiento.

Entender sus derechos relacionados con un ensayo clínico es importante. Usted tiene los siguientes derechos:

- Entender todas sus opciones de tratamiento
- Saber lo que se involucra en el estudio como pruebas, los riesgos y beneficios
- Tener la oportunidad de discutir el ensayo con el investigador y el equipo de investigación
- Escuchar y leer la información en un idioma que puede entender

Hay beneficios de participar en un ensayo clínico, incluyendo las siguientes:

- Tener acceso a nuevas modalidades de tratamiento prometedoras las cuales a menudo no están disponibles fuera del escenario del ensayo clínico.
- El método que se estudia puede ser más eficaz que el método estándar.
- Recibir atención médica regular y cuidadosa de un equipo de investigación que incluye a médicos y otros profesionales de salud.
- Ser los primeros de aprovecharse del nuevo método de estudio.
- Los resultados del estudio pueden ayudar a otros en el futuro.

Junto con los beneficios, hay riesgos asociados con la participación en un ensayo clínico incluyendo a:

- Los nuevos medicamentos o procedimientos en estudio no son siempre mejores que el estándar de cuidado contra el cual se están comparando.
- Los nuevos tratamientos pueden tener efectos secundarios o riesgos que los médicos no esperen o que sean más graves que las que se derivan de la atención estándar.
- Los que participan en los ensayos arbitrarios no serán capaces de elegir la modalidad que reciben.
- Proveedores de seguros de salud y atención médica administrada no siempre cubren todos los costos médicos requeridos por el estudio.
- Los participantes pueden ser obligados a hacer más visitas al médico que si no estuvieran en el ensayo clínico.⁴

Los ensayos clínicos pueden ser seguros. La mayoría de los ensayos clínicos están regulados por el gobierno federal para proteger a los participantes.

³Frequently asked questions about clinical trials. Obtenida 3/24/2009 de http://www.indanderson.org/patientis_public/clinical_trials/display.cfm?=-91773241-08A5-4C4C-B484C69185DAFD25&method=displayFull

⁴Clinical Trial Benefits and Risks. Obtenida 3/30/2009 de <http://cancer.about.com/od/cancerclinicaltrials/a/trialriskbenefit.htm>

Capítulo 5: Cómo hablar con su médico y familiares

Una vez que a Ud. le diagnostiquen tal vez pueda preguntarse acerca de la posibilidad de tratamiento por medio de un ensayo clínico. Usted y su médico pueden hablar acerca de las opciones actuales de tratamiento y las opciones de los ensayos clínicos. Cuando se reúne con su médico le puede acompañar un familiar o amigo porque usted puede sentirse abrumado por la información que se le proporciona. Esto puede traer otra perspectiva y esa persona puede pensar en otras preguntas para hacer durante su cita.

Anteriormente discutimos el proceso de selección para participar en un ensayo clínico. Usted puede ponerse en contacto con los Institutos Nacionales de Salud (NIH) para ver si hay algún estudio clínico al que potencialmente pueda calificar. Durante la llamada, se le pedirá una serie de preguntas para hacerle saber si cumple con los criterios de selección inicial. Ellos pueden identificar uno o dos ensayos que pueden ser potenciales para usted y brindarle lo que se conoce como el “identificador de clinical-trials.gov” número para llevar a su médico. Esto le ayudará a tomar la mejor decisión para usted.

Una vez que tomar la decisión de participar en un ensayo clínico a lo mejor tendrá muchas preguntas. Tendrá que hablar con su médico tratante si no lo ha hecho ya. Proporcione a su médico tratante con la información sobre el estudio en que le gustaría participar y solicitar su opinión. Prepare una libreta y una lista de sus preguntas. (Consulte la sección preguntas y respuestas, al final de este folleto). Lleva esto a todas las citas con el médico y haga estas preguntas. Averigüe si su médico actual puede seguir tratándole a Ud. o si tendrá que cambiar de médico para obtener los mejores resultados.

Usted querrá hablar con su familia y hacerles saber el porqué tomó la decisión que ha hecho. Recuerde que ellos están preocupados y asustados también. Ellos tendrán muchas preguntas. Hable abiertamente acerca de su decisión.

Algunas preguntas que debe de tener en cuenta al considerar los ensayos clínicos:

- ¿Cómo sabré si el tratamiento está funcionando y que tan pronto?
- ¿Cuáles son mis opciones si el tratamiento de prueba no funciona?
- ¿Con que frecuencia tengo que viajar largas distancias para recibir tratamiento? (si aplica)
- ¿Cuánto dura el ensayo y cuáles son mis responsabilidades de participación?
- ¿Qué es lo que probablemente me cubra mi seguro médico y lo que posiblemente me niegue a cubrir? ¿Qué pasa con esos cargos si el seguro me los niega-a quién se los toca pagar?
- ¿Habrá costos que tendría que pagar yo de mi propio bolsillo? Si así es el caso, ¿Cuánto? ¿Qué pasa si no puedo pagar?

A medida que avance a través de los ensayos clínicos, Ud. seguirá teniendo preguntas y buscando respuestas. Asegúrese de mantener un registro de sus preguntas para que pueda obtener las respuestas que necesita para tomar una decisión bien informada. Algunos pacientes piensan que es útil tener un diario o escribir sobre sus experiencias.

Capítulo 6: Asuntos de Seguro Médico Relacionados Con Los Ensayos Clínicos

Muchas veces la participación en un ensayo clínico le obliga a uno comprender más sobre su póliza de seguro médico. Muchas pólizas no ofrecen cobertura para ensayos clínicos los cuales se consideran - Experimentales y/o Investigadores. Esto quiere decir que la compañía de seguro no reconoce el tratamiento recomendado como el estándar de cuidado médico y por eso no lo cubriría. Algunas pólizas puedan cubrir ensayos de ciertas etapas – por ejemplo, cobertura para ensayos de Fases 3 o 4. Esta información se le explicará en alguna sección de su póliza de seguro. Los planes médicos pueden especificar otros criterios que el estudio clínico debe satisfacer para que haya cobertura. Es posible que el estudio clínico necesite ser patrocinado por una organización en particular, que sea considerado “médicamente necesario” por el plan médico, que no sea significativamente más caro que los otros tratamientos que el plan médico considera estándar, o que se enfoque en los tipos de cáncer para los cuales no hay tratamientos estándar. Además, el establecimiento y el personal médico podrían necesitar satisfacer las calificaciones del plan para llevar a cabo ciertos procedimientos como, por ejemplo, trasplantes de médula ósea.

¿Cómo sabré que tengo cobertura médica?

Lea los términos de su póliza para saber lo que explica sobre Los Ensayos Clínicos. Ud. querrá revisar los Beneficios o Servicios Cubiertos, los Beneficios no Cubiertos y las Exclusiones de la Póliza. Además Ud. querrá leer la sección de su póliza que define los términos Experimental y/o Investigador. Su póliza debe cubrir el Cuidado Estándar.

Medicare reembolsa los gastos médicos de atención al paciente a los beneficiarios que participan en los estudios clínicos diseñados para diagnosticar o tratar el cáncer.⁵ La información sobre la cobertura de Medicare en relación con estudios clínicos está disponible en Internet en <http://www.medicare.gov> o al llamar al número sin costo de Medicare para beneficiarios, 1-800-633-4227 (1-800-MEDICARE). Las personas con problemas de audición pueden llamar al número sin costo 1-877-486-2048. Además, la hoja informativa del NCI titulada *More Choices in Cancer Care: Information for Beneficiaries on Medicare Coverage of Cancer Clinical Trials* está disponible en <http://www.cancer.gov/cancer-topics/factsheet/support/medicare> en Internet.

Después de revisar los términos de su plan de salud, Ud. debe de entender más de lo que se cubre y de lo que no se cubre. Más información acerca de la cobertura del seguro médico se puede encontrar en la página en español de NCI Clinical Trials and Insurance Coverage en <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learning/insurance-coverage> en Internet.

Muchos estados han aprobado leyes o han establecido políticas que requieren a los planes médicos cubrir los costos de ciertos estudios clínicos. Para más información, visite el sitio web del NCI, Cancer.gov en <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/developments/laws-about-clinical-trial-costs> en Internet.

Si su compañía de seguro niega a cubrir el estudio clínico no se siente desalentado. Ud. tendría que apelar la decisión de su compañía de seguro médico, pidiendo que vuelva a considerar la negación y proporcione cobertura para el tratamiento recomendado. Su

⁵National Cancer Institute Fact Sheet. Obtenida 2/28/09 de <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/support/medicare>

apelación debe ser basado en la necesidad médica del estudio y el porqué su médico opina que un estudio clínico será la mejor opción de tratamiento para Ud. Si existe suficiente información para demostrar que el método sea seguro y efectivo, su plan de salud pueda considerar el método “establecido” para cubrir algunos o todos los costos. Si Ud. se encuentra en una situación en que necesita apelar le pueda ayuda “Su Guía al Proceso de Apelar”. Ud. puede leer o descargar la publicación desde nuestro sitio web, www.patientadvocate.org. Ud. se puede comunicar con la Fundación Defensora de Pacientes al 1-800-532-5274 para hablar con uno de nuestros representantes listos para servirle. Ud. puede hablar también con el patrocinador del estudio o uno de los representantes del estudio. Puede que haya fondos disponibles a través del patrocinador del estudio para ayudarle. Además, hay organizaciones que le pueden ayudar a recaudar fondos.

¿Qué hace Ud. si su póliza no proporciona cobertura?

El consentimiento informado especificará los costos que se cubren por el estudio y los que no se cubren. También especificará los cobros los cuales se presentarán a su compañía de seguro. Ud. puede evitar costos financieros imprevistos por consultar con su compañía de seguro antes de participar. Otra vez asegúrese de hablar con La Enfermera Investigadora o Investigador Principal para darse a entender de los costos de participación que Ud. tendrá que pagar de su propio bolsillo.

Al participar en un estudio clínico si su plan de seguro niega la cobertura el desafío más grande será obtener cobertura para estos cobros los que se cubrirían de manera rutinaria si Ud. estuviera recibiendo el tratamiento estándar. Por ejemplo su compañía de seguro puede negar cobros para exámenes de sangre (recuento completo de sangre) o radiografías (ultrasonido o scan CT) si las pruebas se ordenan con más frecuencia que lo que se considera necesario. La compañía de seguro negará las pruebas “experimentales/investigadoras” con el argumento de que se están efectuando sólo para controlar o seguir de cerca el estudio. Ud. querrá permanecer en contacto con la oficina del médico del estudio para pedirle ayuda en apelar negaciones de este tipo para servicios de necesidad médica. Ellos le podrán ayudar a comprobar lo que se considera el estándar de cuidado médico y lo que se asocia solamente con el estudio.

La ayuda financiera está disponible a menudo por medio del hospital or centro de tratamiento. Recuérdese que existen requisitos de ingreso que hay que tomarse en cuenta.

Los programas federales que pueden ayudar a pagar el costo de servicios en un estudio clínico son:

- Los beneficiarios de TRICARE, el programa de salud del Departamento de Defensa, pueden ser reembolsados por los gastos médicos que incurren al participar en estudios de tratamiento o de prevención de cáncer en fase II o III (incluso en exámenes selectivos de detección y de detección temprana) patrocinados por el NCI. Se puede obtener más información en la hoja informativa del NCI titulada TRICARE Beneficiaries Can Enter Clinical Trials for Cancer Prevention and Treatment Through a Department of Defense and National Cancer Institute Agreement. Esta hoja informativa, sólo en inglés, esta disponible en <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/TRICARE> en Internet.

- El Departamento de Asuntos de Veteranos (VA) permite que los veteranos con derechos participen en los estudios de prevención, diagnóstico y tratamiento patrocinados por el NCI en todo el país. Todas las fases y todos los tipos de estudios patrocinados por el NCI están incluidos. La hoja informativa del NCI titulada The NCI/VA Agreement on Clinical Trials: Questions and Answers contiene más información. Esta hoja informativa se puede encontrar en <http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/NCI/VA-clinical-trials> en Internet.⁶

⁶Veteran’s Affairs and Department of Defense Beneficiaries. Obtenida 3/28/2009 de <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/digestpage/VA-DOD>

Capítulo 7: Impedimentos para Los Ensayos Clínicos

Hay muchas razones para participar en un ensayo clínico y a veces existen impedimentos. Ud. puede superar estas dificultades al enterarse de sus opciones y la disponibilidad de recursos. La falta de comunicación entre Ud. y su doctor puede impedirle a participar en un ensayo clínico. Su doctor tal vez le pueda percibir una falta de interés o tal vez no exista un ensayo apropiado. También puede que su plan de seguro no cubra los costos del ensayo.⁷

La falta de información respecto a los derechos del paciente, acceso, y las opciones de no participar puede ser un impedimento. Si un ensayo clínico no se está realizando en la localidad del paciente esto puede obligarle a considerar un ensayo a una distancia de su hogar. La obligación de viajar lejos para obtener asistencia médica puede ser un impedimento debido al costo de transporte. Los recursos para ayuda con el transporte se encuentran en el Apéndice de Recursos al fin de esta guía. Hay muchos hospitales y centros de tratamiento que proporcionan ayuda para estos gastos. Algunos programas ayudan con el alojamiento y comidas gratuitos u ofrecen precios especiales. Muchos hoteles ofrecen un precio médico que le sale más barato que el precio estándar de alojamiento. Asegúrese de averiguar con el centro de tratamiento de una lista de recursos locales.

Otro impedimento grande para posibles participantes puede ser la pérdida de ingresos, no solamente debido a su enfermedad pero a veces la pérdida de ingresos del cuidador médico. Cualquier cónyuge, hijo, o pareja pueda hacerse el cuidador y necesite quedarse con el paciente para apoyarle a lo largo del ensayo clínico. Dependiendo del tipo de estudio y la frecuencia de las citas del paciente, esto puede presentar un desafío. El paciente y el cuidador pueden hablar sobre sus opciones con sus empleadores. Discutan estas opciones con el Departamento de Recursos Humanos respecto a la Incapacidad a Corto Plazo (Short-Term Disability, STD) e Incapacidad a Largo Plazo (Long-Term Disability, LTD), La Ley De Licencia Familiar Y Médica (FMLA), la disponibilidad de donaciones de horas de enfermo (donations of sick leave) y/o horarios alternativos de trabajo. Si Ud. no podrá trabajar por lo menos un año debido a sus tratamientos y tiempo de recuperación, Ud. debería de solicitar Ingresos de Incapacidad (SSDI) o Ingresos Suplementarios (SSI) de Seguro Social.

El sitio de internet de La Administración de Seguro Social (SSA), www.socialsecurity.gov puede informarle de este proceso. La SSA ha compilado una lista de “compassionate allowances”, o diagnósticos médicos, los cuales se aprobarán de manera acelerada para beneficios de incapacidad.

⁷ Questions to Ask about a Clinical Trial, Universidad de Texas Centro de Cáncer M.D. Anderson. Obtenida 2/28/2009 de http://www.mdanderson.org/patients_public/clinical_trials/display.cfm?id=91773241-08A5•4C4C-B484C69185DAFD25&method=displayFull

En el sitio de internet “Compassionate Allowances”
aparece una lista de enfermedades.

<http://www.ssa.gov/compassionateallowances/conditions.htm>

El miedo del desconocido también puede ser un impedimento. Uno pueda sentirse como un experimento o un “conejillo de indias” o el paciente pueda experimentar efectos secundarios desagradables debido al tratamiento. Pueden haber efectos secundarios inesperados que obligan a los participantes hacer más visitas para seguimiento, lo cual puede aumentar los gastos de transporte/gasolina y de estar fuera del trabajo.

Los gastos de Cuidado de niños pueden ser un problema. Pagar a una persona que cuida a sus niños o a una agencia pueden aumentar estos gastos. Hay recursos de Cuidado de niños que se encuentran en el Apéndice de Recursos al fin de esta guía.

Ya discutimos en el Capítulo 6 que algunos planes de seguro médico y proveedores de cuidado administrado no cubren todos los costos del paciente asociados con el estudio y esto le puede agravar a uno su enfermedad. Ud. se puede comunicar con su compañía de seguro para enterarse de cuales costos se cubrirán antes de que comience el estudio.

Aunque hay impedimentos para uno considerar al tratarse por medio de en estudio clínico, hay varios recursos y opciones disponibles para ayudarle a optar por participar. No deje que estos impedimentos le impidan a considerar todas sus opciones. Los estudios clínicos le pueden proporcionar tratamientos salvavidas a la vez ofreciéndole la oportunidad de participar y beneficiar de tecnología, tratamientos y curas adelantados de su enfermedad.

Capítulo 8: La Participación Adulta contra La Pediatría

¿Por qué tan pocos adultos participan en los ensayos clínicos?

Hay muchas razones por qué más niños que adultos toman parte en los ensayos clínicos. Un aspecto que no está en desacuerdo es que los avances en los ensayos clínicos han llevado a cabo un aumento en los índices de curación de cáncer. Debido a los avances respecto a la disponibilidad de estudios, el mejoramiento de resultados, y la alta calidad del cuidado de estándar siendo la regla y no la excepción – es fácil entender el por qué muchos padres eligen matricularse sus niños en los ensayos clínicos.

Los investigadores pueden determinar lo que se puede hacer para salvar más vidas o como mejorar la calidad de vida y disminuir los efectos de largo plazo para pacientes recibiendo tratamiento. Se reconoce generalmente que los ensayos clínicos proporcionan los mejores resultados entre los pacientes de cáncer pediátricos. Como consecuencia los aseguradores típicamente cubren los tratamientos requeridos por los ensayos clínicos pediátricos. Para adultos, no todas las compañías de seguro cubren los costos asociados con los estudios clínicos, tal como los costos asociados con pruebas médicas adicionales (Véase el Capítulo 6). Lo que sí se cubre dependerá del plan de seguro y el estudio clínico específico. Si Ud. encuentra un estudio en el cual le gustaría participar, pida asistencia para ayudarle a saber lo que se cubrirá. Los cobros que no se cubren por el plan de seguro puedan pagarse por el estudio mismo.

Desde los 1950, la investigación cooperativa ha aumentado el índice de sobrevivencia para los cánceres de niñez desde menos de 10% a más de 77% en conjunto. (Los índices de curación varían según el tipo específico de cáncer pediátrico). La investigación de Cánceres Pediátricos también ha sido beneficiosa hasta mejorar el entendimiento básico del cáncer, por tratar a los adultos con cáncer y por los avances en tratarse otras enfermedades de niños y adultos.⁸

Hay otra razón por el alto porcentaje de niños inscritos en los estudios clínicos es que cuando a un niño se le diagnostica con cáncer típicamente se refiere a un centro principal de tratamiento, tal como un Hospital Children's, porque el cáncer pediátrico es raro y se trata mejor por los especialistas de estos centros. Estos oncólogos pediátricos a menudo son miembros del Grupo de Oncología Children's, o COG. El COG patrocina los estudios clínicos para la mayoría de los cánceres pediátricos.⁹

A diferencia del aumento en los últimos 10 años de inscripción pediátrica en los estudios clínicos, aproximadamente el 20 porcentaje de los pacientes de cáncer adultos serían elegibles para participar sin embargo solamente el 3 a 5

⁸Cure Search, Progress. Retrieved 3/29/2009 from http://www.curesearch.org/our_research/index_sub.aspx?id=1527

⁹Ped Onc Resource Center, Clinical Trials. Retrieved 3/29/2009 from <http://www.acor.org/ped•onc/treatment/clintrial.html>

porcentaje de este grupo eligen a participar. La terapia emergente para cánceres de adultos se enfoca en los medicamentos que matan solamente el cáncer evitando de dañar las células normales del paciente. A esta nueva terapia se refiere “terapéuticos dirigidos” que es el proceso de localizar el punto débil de un tumor de una manera específica. Los terapéuticos dirigidos han demostrado gran éxito para algunos cánceres de adultos. Desafortunadamente, los cánceres pediátricos son muy distintos a los cánceres de adultos y resulta que hay que desarrollarse los terapéuticos dirigidos específicamente para los cánceres pediátricos.

A través del desarrollo de las medicinas dirigidas para los niños con cáncer – estos niños en varias partes del mundo podrían beneficiarse de las terapias de cáncer las cuales requerirían menos atención continua en comparación a las terapias estándares de hoy. Los niños se beneficiarían de medicinas adicionales resultando en un número más alto de curados, y estas curas podrían evitar los efectos a largo plazo o para toda la vida que se causan actualmente por los tratamientos estándares de cáncer.¹⁰

Además de que se ha dedicado mucho tiempo hacia inscribir a más adultos que están dispuestos a participar en los estudios clínicos, la matrícula se queda baja. Existen razones válidas por qué pacientes no pueden participar en un estudio. Algunas pueden incluir al:

- No cumplir con los requisitos de elegibilidad
- No informarse de la disponibilidad de un estudio clínico
- No poder localizar un estudio
- Que existen obstáculos o asuntos personales tal como la distancia al estudio más cercano
- La incapacidad financiera para participar
- La sospecha a los investigadores
- No querer ir en contra de las recomendaciones de su doctor

Como se había discutido en el Capítulo 7, Los doctores mismos pueden impedir la posibilidad de que los pacientes consideren los estudios clínicos. Algunas razones incluyen al:

- La falta de información sobre los estudios clínicos
- No estar dispuesto a “perder control” sobre el cuidado del paciente
- La opinión de que la terapia estándar es superior
- La preocupación de que los estudios clínicos requieren papeleo adicional
- La preocupación sobre cómo el paciente reaccione a la sugerencia de considerar un estudio clínico

Si Ud. está interesado en un estudio clínico, no vacile en preguntar a su doctor sobre la disponibilidad de estudios que quizás sean apropiados para Ud. Si su médico no sabe cómo localizar los estudios, encontrará recursos para averiguar de estudios clínicos en el Apéndice de Recursos al fin de esta guía.¹¹

¹⁰Candlelighters Childhood Cancer Foundation, Why Research is Needed. Obtenida 3/29/2009 de <http://www.candlelighters.org/Research/WhyResearchisNeeded/tabid/408/Default.aspx>

¹¹Ovarian Cancer National Alliance, Barrier to Clinical Trials. Obtenida 2/25/2009 de <http://www.ovariancancer.org/index.cfm?fuseaction=Page.viewPage&pageID=608&parentID=526&nodeID=1>

Capítulo 9: Las Poblaciones Menos Representadas

Se han discutido muchos aspectos de los estudios clínicos en los capítulos anteriores y quisiéramos llamar atención a la matrícula disminuida en las poblaciones menos representadas. Las poblaciones menos representadas incluyen a los adolescentes, las personas mayores, los individuos de estatus socioeconómico más bajo, la gente que vive en áreas rurales, y algunos grupos étnicos. Es importante tener un grupo diverso de participantes en un estudio clínico para mejor asesorar los efectos a todos los grupos incluyendo a la categoría de gente menos representada. Por ejemplo la medicina suministrada puede afectar a las personas mayores más que a los adolescentes, si éste es el caso puede requerir un cambio de dosis.

El problema de la escasa representación se destaca aún más al tomarse en cuenta de los avances recientes de comprensión sobre cómo su historia familiar y su composición genética pueden influir su respuesta al tratamiento. Los investigadores ahora reconocen que cada paciente responde de una manera distinta a los medicamentos basado en parte de su composición genética.¹²

Algunos obstáculos a los estudios clínicos incluyen:

- La Falta de transporte de ida y vuelta al centro de tratamiento del estudio
- Los Gastos adicionales de mantenimiento o de vivienda durante los tratamientos
- El problema o falta de cuidado para sus niños durante su participación en el estudio
- Los costumbres culturales o familiares
- Las barreras de idioma pueden causar una matrícula disminuida. Los servicios de interpretación telefónica están disponibles para la gente que no habla inglés para más información sobre la participación en los estudios clínicos.
- Las formas de consentimiento pueden ser largas y complejas
- La información sobre la cobertura de un plan médico puede ser ambigua
- Las dudas sobre la seguridad de un estudio pueden causar una matrícula disminuida
- Asuntos de empleo tales como el salario disminuido o la falta de tiempo libre pagado

Con un aumento de conocimiento y educación acerca de las poblaciones escasamente representadas el último objetivo será de asegurar una matrícula más igual de este grupo en los estudios clínicos.

¹²[1] AARP Bulletin Today, Seniors, Women and Minorities Underrepresented in Clinical Trials, Experts Say. Obtenida 2/28/2009 de <http://bulletin.aaqwrg/yourhealth/policy/articles/clinicaltrialswhy.html><http://bulletin.aaqwrg/yourhealth/policy/articles/clinicaltrialswhy.html>

Sección para Preguntas y Respuestas Individuales

1) Pregunta

Respuesta

2) Pregunta

Respuesta

3) Pregunta

Respuesta

4) Pregunta

Respuesta

5) Pregunta

Respuesta

6) Pregunta

Respuesta

7) Pregunta

Respuesta

8) Pregunta

Respuesta

9) Pregunta

Respuesta

10) Pregunta

Respuesta

Notas

Notas

Recursos para Pacientes

Todas las descripciones son copiados de los mismos sitios de internet.

La Sociedad Americana Contra el Cáncer (ACS), www.cancer.org, #(800)-ACS-2345, El Programa Camino a La Recuperación. Proporciona transporte para los pacientes de cáncer quiénes no tienen manera de llegar a sus citas médicas. Los conductores voluntarios donan su tiempo para que los pacientes de cáncer puedan cumplir con su programa de citas médicas.

CancerCare, www.cancercare.org, #(800)-813-4673. CancerCare proporciona ayuda financiera limitada para ciertos gastos asociados con el tratamiento de cáncer.

La Organización Americana Contra el Cáncer Pediátrico (Candlelighters Childhood Cancer Foundation) www.childrenwithcancer.org. Asistencia Financiera FCC. La meta de este programa es ayudarles a las familias con los asuntos financieros que a menudo se causan por la enfermedad. FCC es único porque reduce el papeleo que a veces les hace difícil a las familias obtener asistencia. FCC colabora con los trabajadores sociales, los médicos, y los hospitales y clínicas en todo el país para determinar las necesidades a las que no se enfrentan. Además de hacer frente a los efectos emocionales de cuidar a un niño diagnosticado con cáncer, las familias de pacientes pediátricos tienen que enfrentarse a cuentas altas de tratamiento – las cuales pueden alcanzar a miles de dólares. La solicitud para asistencia de dos páginas de FCC junta con los pagos directos a los deudores o las compañías hipotecarias – alivian el estrés adicional para las familias, dejándoles enfocarse en el bienestar de su niño.

La Casa de Joe (Joe's House), www.joeshouse.org . Proporciona una lista de alojamiento gratuito o descontado en el área del centro de tratamiento.

Fundación MAKE A WISH, www.wish.org, #(800)-722-9474. Concede los deseos de niños (hasta 18 años de edad) que tienen enfermedades potencialmente letales.

La Sociedad Nacional Contra Los Tumores Cerebrales (NBTS) www.brain-tumor.org/PatientServicesOverview, #(800)-934-2873. Las Familias no se enfrentan solamente a los costos altos de tratamiento sino también a la pérdida de ingresos y el aumento de gastos. El programa de asistencia financiera NBTS proporciona ayuda hasta \$500 para gastos asociados con el tratamientos y para gastos no médicos incluyendo al cuidado de niños, cuidado médico en casa, renovaciones de casa, y el transporte.

Fundación Nacional Contra La Leucemia Pediátrica www.leukemiafoundation.org, #(800)-448-3467. El propósito de esta organización nacional sin fines de lucro es proporcionar una variedad de servicios, apoyo y referidos para pacientes de Leucemia y sus familias. La meta principal es asegurara el acceso a los tratamientos más avanzados a pesar de la capacidad de pagar.

La Fundación Aubrey Rose www.aubreyrose.org. Proporciona ayuda financiera. La ayuda se aprueba a base del nivel de necesidad de la familia. Si una familia tiene cuentas médicas pendientes que el seguro médico no cubre, esta Fundación posiblemente puede ayudar a una familia hasta que los fondos anuales se han acabado.

La Sociedad Nacional Contra el Cáncer Pediátrico www.children-cancer.com, #(800)-5FAMILY (#(800)-532-6459). Proporciona ayuda financiera a cualquier niño diagnóstico con cáncer antes de cumplir los 18 años de edad. Ayuda para los costos secundarios pueden incluir el transporte, cuidado de niños, gastos de vivienda, comidas, alojamientos, y las cuotas mensuales del seguro médico.

El Fondo MAÑANA (The Tomorrow Fund) www.tomorrowfund.org, #(401)-444-8811. En la mayoría de los casos cuando un niño tiene cáncer, uno de los padres suele dejar de trabajar para cuidar a su niño. Los gastos médicos no cubiertos por el plan de seguro pueden ser bastante altos, igual que los gastos secundarios como el transporte, el cuidarse a los hermanos, las comidas en el hospital y el estacionamiento, y los gastos de viajar y alojarse en otro estado para los tratamientos. Cuando se toma en cuenta de ingresos disminuidos de los padres, estos gastos pueden ser demasiados. El Tomorrow Fund ayuda a disminuir las cargas financieras por medio de subvenciones diarias para ayudar con las comidas, pases para estacionamiento en en hospital, gastos cotidianos de la casa, medicamentos y para copagos asociados con su seguro médico.

Recursos en el Internet para Pacientes:

http://www.cancer.org/docroot/NWS/content/NWS_1_1x_Clinical_Trials_Optimal_Option_For_Childhood_Cancer.asp

http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_1_4X_Monoclonal_Antibody_Therapy_Passive_Immunotherapy.asp?sitearea=ETO

<http://www.cancer.gov/CLINICALTRIALS>

<http://www.nimh.nih.gov/health/trials/index.shtml>

<http://www.lazarex.org/lookingforhelp.html>

<http://www.cancertrials-help.org/trialcheck/default.aspx>

Bibliografía

1. Medline Plus, Clinical Trials. Obtenida 2/25/2009 de <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/clinicaltrials.html>
2. Understanding Clinical Trials, Obtenida 2/28/2009 de <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>
3. Questions to Ask about a Clinical Trial, Universidad de Texas Centro de Cáncer M.D. Anderson. Obtenida 2/28/2009 de http://www.mdanderson.org/patients_public/clinical_trials/display.cfm?id=91773241-08A5•4C4C-B484C69185DAFD25&method=displayFull
4. Montana Cancer Center, How are Clinical Trials Conducted. Obtenida 2/25/2009 de <http://www.mtcancer.com/Content.aspx?Section=clinicaltrials&DocumentID=30696>
5. Cure Search, Progress. Obtenida 3/29/2009 de http://www.curesearch.org/our_research/index/sub.aspx?id=1527
6. Ovarian Cancer National Alliance, Barrier to Clinical Trials. Obtenida 2/25/2009 de <http://www.ovariancancer.org/index.cfm?fuseaction=Page.viewPage&pageID-608&parentID=526&nodeID=1>
7. AARP Bulletin Today, Seniors, Women and Minorities Underrepresented in Clinical Trials, Experts Say. Obtenida 2/28/2009 de <http://bulletin.aaqwrg/yourhealth/policy/articles/clinicaltrialswhy.html>
8. Ped Onc Resource Center, Clinical Trials. Obtenida 3/29/2009 de <http://www.acor.org/ped•onc/treatment/clintrial.html>
9. Candlelighters Childhood Cancer Foundation, Why Research is Needed. Obtenida 3/29/2009 de <http://www.candlelighters.org/Research/WhyResearchisNeeded/tabid/408/Default.aspx>
10. American Cancer Society, Monoclonal Antibodies. Obtenida 3/20/2009 de http://www.cancer.org/docroot/ETO/content/ETO_1_4X_Monoclonal_Antibody_Therapy_Passive_Immunotherapy.asp?sitearea=ETO
11. American Cancer Society, Clinical Trials Best Options for Childhood Cancer. Obtenida 3/20/2009 de http://www.cancer.org/docroot/NWS/content/NWS_1_1x_Clinical_Trials_Optimal_Option_For_Childhood_Cancer.asp
12. On the Trail of Clinical Trials, Charles H. Weaver, MD, Women and Cancer, Spring 2006, Volume 2, page 13.

Publicaciones Citadas de PAF

Too Young to Be Ill (publicación PAF)

PAF Clinical Trials PowerPoint (Powerpoint PAF sobre los Ensayos Clínicos)

Your Guide to the Appeals Process (Su Guía al Proceso de Apelar
– Publicación PAF)

Your Guide to the Disability Process (Su Guía al Proceso de Incapacidad
– Publicación PAF)

This publication was supported by Cooperative Agreement Number 5u58DP001104-02 from the Centers for Disease Control and Prevention. Its contents, findings and conclusions are those of the authors and do not necessarily represent the official position of the Center for Disease Control and Prevention.



Solving Insurance and Healthcare Access Problems | since 1996

421 Butler Farm Road
Hampton, Virginia 23666

757.873.6668 • Fax 757.873.8999 • 1.800.532.5274
www.patientadvocate.org email: info@patientadvocate.org