



EDUCADORA
EN SALUD

HOSPITAL ONCOLÓGICO
DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ

Entendiendo los Estudios Clínicos

Maricarmen Ramírez-Solá, MPHE, CN-BM
Educadora en Salud Pública
Mayo 2025



IMPROVING THE QUALITY AND SAFETY OF
HEALTHCARE FOR EVERY PATIENT ACROSS THE GLOBE

HOSPITAL ONCOLÓGICO DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ

Apartado 191811, San Juan, P.R. 00919-1811

Tel. (787) 763-4149 • www.ligacancerpr.org

Objetivos

1. Definir qué son estudios clínicos.
2. Crear conciencia del propósito de los mismos.
3. Promover participación voluntaria e informada en estudios clínicos si es aplicable.

**Mayo es mes para educar sobre
Investigación en Cáncer**



**EDUCADORA
EN SALUD**

HOSPITAL ONCOLÓGICO
DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ

¿Qué son Estudios Clínicos?

- Son investigaciones médicas realizadas con seres humanos para probar la efectividad de tratamientos experimentales.
- Se llevan a cabo bajo la supervisión de personal médico.
- Ayudan a lograr progreso en la ciencia y la medicina.



¿Por qué son importantes?

Entre otras cosas ayudan a descubrir:

- Nuevos medicamentos, procedimientos y equipos médicos.
- Nuevas vacunas.
- Mejores formas de cuidar la salud y controlar y tratar enfermedades como el cáncer.



EDUCADORA
EN SALUD

HOSPITAL ONCOLÓGICO
DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ

¿Por qué hablamos de estudios clínicos?



- Porque muchos pacientes y cuidadores no conocen de lo que tratan.
 - Porque muchos pacientes y cuidadores no saben que pueden participar en los mismos **voluntariamente**.
 - Porque a veces pueden representar una opción de tratamiento efectivo.
-
-



Las medicinas y los
procedimientos médicos de
hoy día existen gracias a la
participación **voluntaria** de
muchos pacientes y
personas en estudios clínicos.

Los estudios clínicos tienen ...

Criterios de elegibilidad

Características que se requieren para participar tales como:

- Tener cierta enfermedad.
- Tener cierta edad.
- Tener alguna otra característica particular.

Criterios de exclusión

Características que NO se reúnen.

- Personas sin las características requeridas en un estudio podrían evaluar si cuentan con criterios para participar en otro estudio.

Antes de participar en un estudio clínico será necesario conocer ...

Posibles beneficios

- Acceso a nuevos tratamientos.
- Monitoreo médico continuo de parte del equipo de investigación.
- Servicios gratuitos o con costo reducido.
- Ser parte de nuevos descubrimientos en la ciencia.

Posibles riesgos

- No recibir el tratamiento nuevo si la selección de personas a recibirlo es al azar.
- Esfuerzo y tiempo que se requiere durante el estudio.

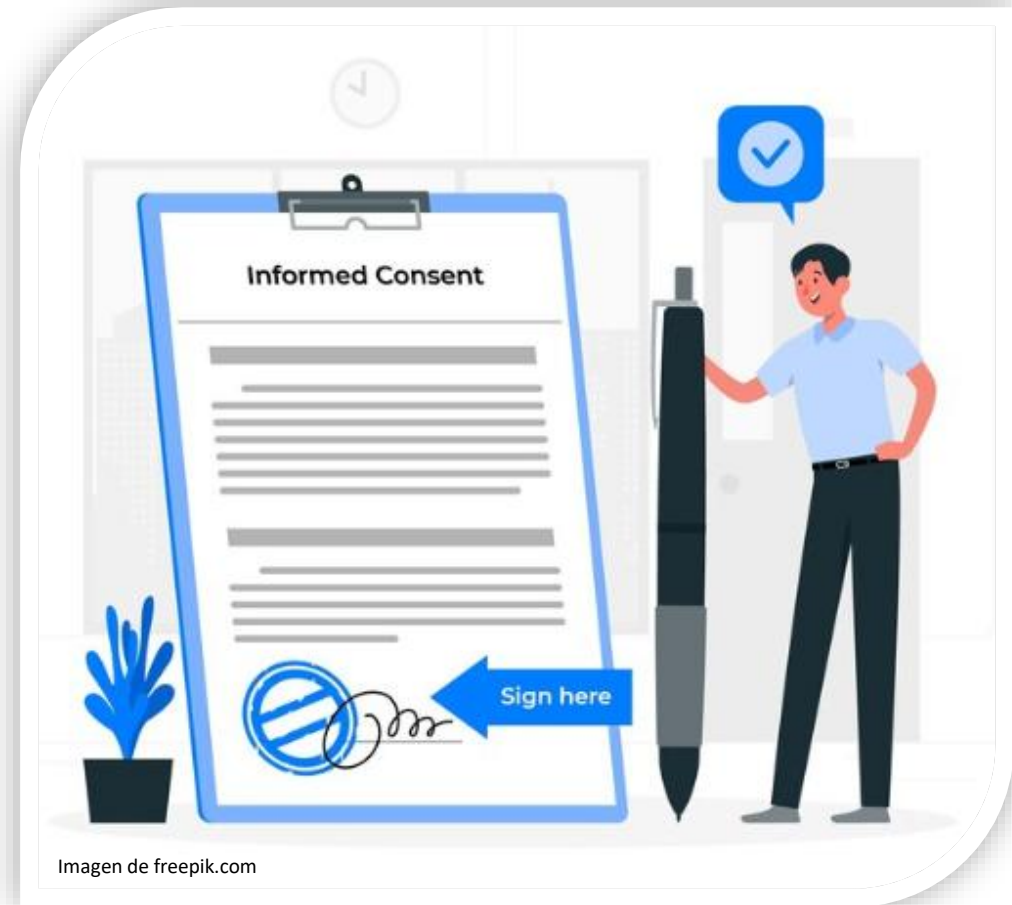


Imagen de vecteezy.com

Los pacientes participantes ...

leerán, discutirán, firmarán
consentimiento informado
que incluirá:

- Propósito del estudio.
- Procedimientos del estudio.
- Posibles beneficios y riesgos.
- Medidas que siguen los investigadores para proteger a los participantes.



¿En los estudios clínicos cuál es la prioridad?

La prioridad es la seguridad de los pacientes o participantes.

¿Cómo se logra?

- Con un Comité Institucional de Revisión de Investigación (IRB) que aprueba el estudio clínico si cumple con medidas para proteger a los pacientes o participantes.
- Con supervisión médica continua de los participantes.



Imagen de personas del video
Understanding Clinical Trials,
[Bing Videos](#)

¿Qué otros puntos hay que conocer?

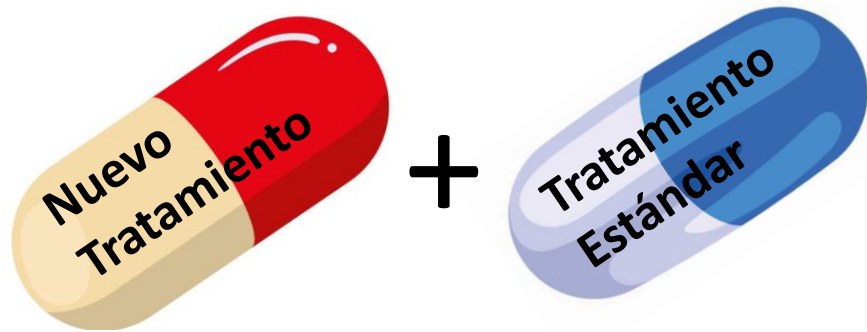
- Que la participación en estudios clínicos es voluntaria.
- Que el paciente o participante se puede retirar de un estudio en cualquier momento luego de hablarlo con el médico quien asegura que el retiro siga procedimientos de seguridad.

En la fase avanzada de un estudio clínico

los participantes se pueden dividir en dos grupos:



Grupo Experimental



Grupo Control



¿Cuáles son las fases de los estudios clínicos?



EDUCADORA
EN SALUD

HOSPITAL ONCOLÓGICO
DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ

Fase 0

Se descubre que el nuevo Tx funciona en animales o en personas sanas.



Tx: Abreviatura para tratamiento.

Fase 0

Se descubre que el nuevo Tx funciona en animales o en personas sanas.



Tx: Abreviatura para tratamiento.

Fase 1

Se evalúa el nuevo Tx en un grupo pequeño de personas y se determina:

- Dosis segura.
- Cómo afecta al cuerpo el tratamiento.



Fase 0

Se descubre que el nuevo Tx funciona en animales o en personas sanas.



Tx: Abreviatura para tratamiento.

Fase 1

Se evalúa en nuevo Tx en un grupo pequeño de personas y se determina:

- Dosis segura.
- Cómo afecta al cuerpo el tratamiento.



Fase 2

Se prueba el nuevo Tx en un grupo más numeroso de personas y se evalúa si el nuevo Tx o una combinación de Txs trabaja contra cierto tipo de cáncer.



Fase 0

Se descubre que el nuevo Tx funciona en animales o en personas sanas.



Tx: Abreviatura para tratamiento.

Fase 1

Se evalúa en nuevo Tx en un grupo pequeño de personas y se determina:

- Dosis segura.
- Cómo afecta al cuerpo el tratamiento.



Fase 2

Se prueba el nuevo Tx en un grupo más grande de personas y se evalúa si el nuevo Tx o una combinación de Txs trabaja contra cierto tipo de cáncer.

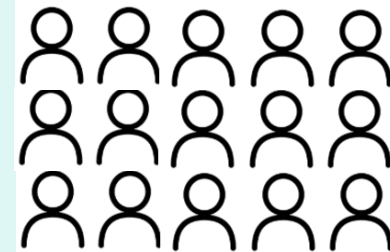


Fase 3

Se prueba el nuevo Tx con aún más personas.

Se cuenta con un grupo experimental y un grupo control para comparar el nuevo Tx con el Tx estándar.

El nuevo Tx lo aprueba la FDA si resulta efectivo.



Fases de los estudios clínicos

Fase 0

Se descubre que el nuevo Tx funciona en animales o en personas sanas.



Tx: Abreviatura para tratamiento.

Fase 1

Se evalúa en nuevo Tx en un grupo pequeño de personas y se determina:

- Dosis segura.
- Cómo afecta al cuerpo el tratamiento.



Fase 2

Se prueba el nuevo Tx en un grupo más grande de personas y se evalúa si el nuevo Tx o una combinación de Txs trabaja contra cierto tipo de cáncer.

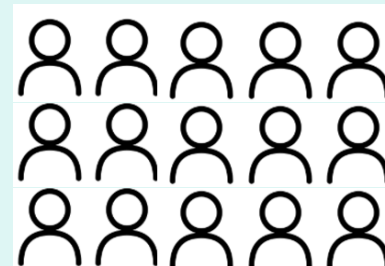


Fase 3

Se prueba el nuevo Tx con aún más personas.

Se cuenta con un grupo experimental y un grupo control para comparar el nuevo Tx con el Tx estándar.

El nuevo Tx es aprobado por la FDA.



Fase 4

El Tx aprobado se sigue vigilando en cuanto a:

- Seguridad
- Efectividad
- Forma óptima de usarlo.





**Los estudios clínicos
ayudan a desarrollar
guías de tratamiento para el cáncer**

Guías Nacionales para Tratamiento del Cáncer

Establecen líneas de tratamiento.

Esto se refiere al **orden o secuencia** en la que se administran los tratamientos según el tipo de cáncer, el estadio y el progreso de la condición.



EDUCADORA
EN SALUD

HOSPITAL ONCOLÓGICO
DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ

Líneas de Tratamiento



Primera línea

El primer tratamiento que se administra una vez se hace el diagnóstico.



Segunda línea

El tratamiento que sigue cuando la primera línea de tratamiento:

- no funciona.
- deja de funcionar.
- ocasiona efectos secundarios muy fuertes.



Tercera línea

El tratamiento que sigue cuando la segunda línea de tratamiento no ha sido efectiva, o cuando recurre la condición o persiste.

¿Qué hacer



si desea conocer más para participar en un estudio clínico?



EDUCADORA
EN SALUD

HOSPITAL ONCOLÓGICO
DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ

**Si es paciente de cáncer, hable con su médico
sobre estudios clínicos cuando discutan las
opciones de tratamiento.**

Para recibir educación



1. Llamar al **(787) 763-4149 Ext 2906** que cuenta con correo de voz.
2. Enviar correo electrónico a:
maricarmen.ramirez@oncologopr.org
3. Visitar la oficina de Educación en Salud localizada en Programas Institucionales, **piso B.**



EDUCADORA
EN SALUD

HOSPITAL ONCOLÓGICO
DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ

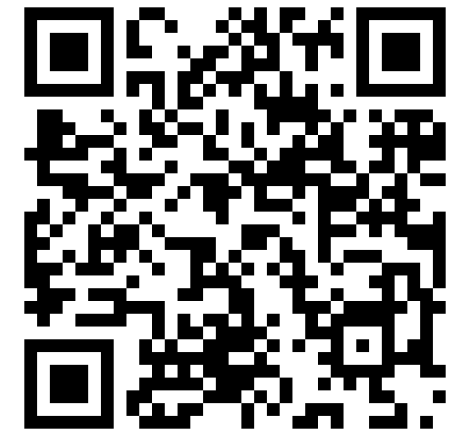
Educación Virtual para Empleados, Familiares y Comunidad



Link

www.ligacancerpr.org/biblioteca-virtual/

QR Code





Conozca los servicios del Hospital Oncológico Dr. Isaac González Martínez

Liga Puertorriqueña Contra el Cáncer

Centro Médico de Puerto Rico



El hospital ofrece servicios especializados en Oncología para diagnóstico y tratamiento de cáncer en adultos.

Apartado 191811 San Juan, Puerto Rico 00919-1811

Tel: (787) 763-4149

Website: www.ligacancerpr.org

Otros Servicios

- Dermatología
- Gastroenterología
- Ginecología
- Hematología
- Ortopedia
- Urología
- Nutrición

Centro de Quimioterapia

Tratamiento de Radioterapia

Trasplante de Médula Ósea

Centro de Imágenes

Medicina Nuclear

Cirugía general y especializada

Cirugía Plástica

Clínica para Pacientes con Ostomía

Cuidado Intensivo

Centro de Rehabilitación
con fisioterapia, terapia física, ocupacional y del habla y trágado

Mamografías sobre Ruedas

Clínicas para Sobrevivientes de Cáncer

- Trabajo Social
- Educación en Salud
- Navegación de Pacientes
- Capellanía

Última actualización: junio 2024

Referencias

Center for Information & Study on Clinical Research Participation (2022). Encontrando Tratamientos Juntos: Una introducción a los estudios clínicos para hispanos y latinos. ES_Versión 1.0_2022_05_27. www.CISCRP.org

Eldridge L (2022). Overview of Second-Line Treatment for Cancer. VeryWell Health. [Second-Line Treatment for Cancer: What to Expect and More](#)

Instituto Nacional del Cáncer (2024). Información sobre Estudios Clínicos para Pacientes y Cuidadores. <https://www.cancer.gov/espanol/investigacion/participe/estudios-clinicos>

Metastatic Trials Talk (2024). What are Lines of Therapy and What You Need to Know. [What Are Lines of Therapy and What You Need to Know - Metastatic Breast Cancer Trial Talk](#)

National Library of Medicine (2020). In brief: What types of studies are there? [In brief: What types of studies are there? - InformedHealth.org - NCBI Bookshelf](#)

Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación, Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (2020). Ser Voluntario en Estudios Clínicos: Es Su Decisión. ohrp@hhs.gov

The National Pancreas Foundation, Mechanisms in Medicine (2016). Understanding Clinical Trials: Animated Pancreas Patient, YouTubeVideo. <https://www.youtube.com/watch?v=bctaWQTYHJc>



EDUCADORA
EN SALUD

HOSPITAL ONCOLÓGICO
DR. ISAAC GONZÁLEZ MARTÍNEZ