



NOTA DE PRENSA

I Reunión Nacional de Investigación Clínica en Oncología Médica

**SE PRESENTA LA PRIMERA GUÍA INFORMATIVA DIRIGIDA A PACIENTES SOBRE
ENSAYOS CLÍNICOS EN ONCOLOGÍA**

- Esta promovida por la Sociedad Española de Oncología Médica, con la colaboración de la Federación Española de Cáncer de Mama y el patrocinio de laboratorios Pfizer.
- Pretende informar a los pacientes sobre qué es un ensayo clínico y para qué sirve
- La guía se distribuirá en los Servicios de Oncología de los hospitales españoles y a través de asociaciones de pacientes.

Madrid, 28 de mayo de 2004. La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), con la colaboración de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA) y el patrocinio de laboratorios Pfizer, ha editado la guía informativa para pacientes *Ensayos Clínicos en Oncología ¿qué son y para qué sirven?*. La guía, la primera de sus características que se realiza en nuestro país, se presenta hoy en el marco de la **I Reunión Nacional de Investigación Clínica en Oncología Médica**, una jornada organizada por la SEOM y que, entre sus objetivos, persigue explicar a la población qué es la investigación clínica en oncología y las ventajas e inconvenientes de participar o no en un ensayo clínico.

“Desde hace unos años, se estaba planteando en distintos foros la necesidad de desarrollar nuevas formas de comunicación con el paciente que puede participar o participa en ensayos clínicos, ya que se ha observado que, en ocasiones, las personas que entran en un ensayo clínico no llegan a entender completamente la metodología o los objetivos que se persiguen; además, es importante que los pacientes comprendan que de estos estudios puede derivarse un beneficio para ellos mismos y para otros pacientes. Los ensayos clínicos apelan al componente de solidaridad y de altruismo que todos llevamos dentro para ayudar a los demás con las propias experiencias”, afirma la **Dra. Ana Casas**, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y coautora de la guía.

“Esta guía –precisa el **Dr. Manuel Constenla**, jefe del servicio de Oncología Médica del Complejo Hospitalario de Pontevedra y coautor de la guía- se ha planteado con el objetivo de aproximar y hacer más cercano a los pacientes y a la población qué es un ensayo clínico y cuál es su utilidad. Además, pretendemos erradicar los conceptos erróneos y

falsos mitos que han ido surgiendo en torno a los ensayos clínicos tanto entre los pacientes como entre la sociedad en general. En la actualidad, el ensayo clínico es una parte fundamental en el avance de la medicina –matiza este experto-. Sin la puesta en marcha de distintos ensayos clínicos no habrían sido posibles nuevos tratamientos que han permitido luchar contra el cáncer y mejorar la situación de muchas personas. Por todo ello, es fundamental transmitir a la población y a los pacientes la importancia de estos ensayos”.

“Desde la Sociedad Española de Oncología Médica, pensamos que los ensayos clínicos son la mejor manera de avanzar y lograr mejores resultados en el tratamiento del cáncer”, comenta la **Dra. Enriqueta Felip**, del servicio de Oncología Médica del Hospital Valle de Hebron de Barcelona y coautora de la guía. “Con este documento, queremos informar a los pacientes sobre que son los ensayos clínicos y sus posibles riesgos. Esta guía puede ser un complemento a la información que el oncólogo proporciona al enfermo que se le propone participar en un ensayo y puede servir de punto de reflexión para después comentar con el médico o la enfermera, pero nunca debe sustituir a la información que facilita el médico”.

Información

La guía responde a las preguntas que con más frecuencia se realizan en los Servicios de Oncología respecto a los estudios clínicos. Así, explica que un ensayo clínico es un estudio de investigación que se realiza en pacientes y que sirve para resolver dudas sobre aspectos de la enfermedad, formas de prevención, diagnóstico, tratamientos y efectos sobre la calidad de vida. Como principales ventajas de participar en el mismo plantea la posibilidad de beneficiarse de los tratamientos mejores y más nuevos y ayudar al desarrollo de nuevos fármacos. Respecto a la seguridad de los ensayos clínicos, la guía precisa que todos los ensayos deben pasar por la aprobación del Comité Ético del hospital donde se va a desarrollar así como del Ministerio de Sanidad y Consumo y que, además, la investigación está controlada según estrictos principios científicos y éticos.

Por otro lado, la guía recoge los diferentes tipos de ensayos que existen: fase I, II, III y IV, siendo los de fase III en los que participa un mayor número de pacientes. Asimismo, explica que al entrar en un ensayo clínico el paciente puede formar parte de dos grupos de tratamiento: en uno de ellos los enfermos reciben el tratamiento objeto de la investigación mientras que el otro recibe el tratamiento convencional. La inclusión en uno u otro grupo es aleatorio. Una vez finalizado el ensayo, según se apunta en la guía, se extraen las conclusiones y, si los resultados son positivos, se solicita a las autoridades sanitarias la comercialización del fármaco. Finalmente, y en el apartado de información, se expone qué es consentimiento informado, un documento que todo paciente debe firmar para participar en un ensayo clínico.

Más información:

Mayte Brea.

Email: gabinetecomunicacion@seom.org

Nombre de archivo: NP ensayos clínicos III.doc Directorio: C:\Documents and Settings\morozco\Configuración local\Archivos temporales de Internet\Content.IE5\P1RR7LEN Plantilla: C:\Documents and Settings\morozco\Datos de

programa\Microsoft\Plantillas\Normal.dot Título: Logotipo SEOM Asunto: Autor: planner Palabras clave: Comentarios: Fecha de creación: 27/05/2004 5:59 Cambio número: 3 Guardado el: 27/05/2004 8:37 Guardado por: Mayte Brea Tiempo de edición: 8 minutos Impreso el: 18/06/2004 8:47Última impresión completa

Número de páginas: 2

Número de palabras: 833 (aprox.)

Número de caracteres: 4.583 (aprox.)