



## ¿Qué es una prueba clínica?

Una prueba clínica (también conocida como estudios clínicos) ayuda a los médicos e investigadores a evaluar qué tan bien funcionan los diferentes tipos de atención médica y si son seguros.

Es posible que tenga la opción de unirse a un estudio de investigación clínica para diagnosticar o tratar una enfermedad. Medicare cubre ciertos estudios de investigación clínica y puede ayudarlo a pagar algunos de sus costos si se une a un estudio.

## ¿Debo participar en una prueba clínica?

Antes de que decida participar en un estudio, es importante pensar tanto en los beneficios como en los riesgos que podrían estar envueltos.

### **Los beneficios pueden incluir:**

- Recibir atención médica especializada
- Tener acceso a nuevos tratamientos y medicamentos que aún no están ampliamente disponibles
- El cuidado de su salud será vigilado cuidadosamente para cualquier efecto secundario
- Puede tomar un papel más activo en el propio cuidado de su salud
- Puede hacer una importante contribución a la investigación que puede ayudar a otras personas que tienen la misma enfermedad



## ¿Debo participar en una prueba clínica? (continuación)

### Los riesgos pueden incluir:

- Experimentar los efectos secundarios de nuevos medicamentos y tratamientos que sus médicos quizás no conozcan
- Obtener medicamentos y tratamientos que no son efectivos, o menos efectivos, que los enfoques actuales
- No beneficiarse de un medicamento o tratamiento que pueda beneficiar a otros o estar en el grupo de placebo (consulte la página siguiente para obtener más información sobre los placebos)
- Las pruebas pueden tomar una gran cantidad de su tiempo y viajes frecuentes al sitio de estudio.

## ¿Qué sucede si decido unirme a una prueba de investigación clínica?

Tendrá la oportunidad de hacer preguntas sobre la prueba antes de decidir unirse. Asegúrese de comprender y sentirse cómodo con lo que sucederá durante el estudio.

Una vez que le hayan informado todos los detalles del estudio, si decide unirse, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento informado.

El formulario de consentimiento informado NO es un contrato. Su participación en una prueba de investigación clínica siempre es voluntaria, y puede abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.

Puede hacer cualquier pregunta o plantear cualquier problema que tenga sobre la prueba en cualquier momento. El estudio debe mantener la privacidad de su información personal y de salud.

## ¿Qué es un placebo, y si recibirá uno?

Un placebo es una sustancia inactiva (como una píldora de azúcar) o un tratamiento que tiene la misma apariencia, y se administra de la misma manera, que el medicamento activo o tratamiento que se está probando en el ensayo clínico.

Muchas pruebas clínicas comparan un nuevo tratamiento para una enfermedad con un tratamiento existente para la enfermedad. En estos estudios, los pacientes son puestos al azar en un grupo u otro. Si no hay un tratamiento existente, el estudio puede comparar un nuevo tratamiento con un placebo para averiguar si el nuevo tratamiento tiene un efecto sobre la enfermedad del objeto de estudio.

Se le informará la posibilidad de administrarle un placebo antes de que usted decida si quiere participar en el estudio. Una vez en el estudio, usted no sabrá si está tomando el placebo o el tratamiento que se está probando.

## ¿Qué tendrá que pagar si participo en una prueba clínica?

Medicare Original (Parte A y/o Parte B) paga los costos de rutina de los artículos y servicios en ciertas pruebas de investigación clínica cubiertas:

- Alojamiento y comida de una estadía en el hospital que Medicare pagaría aun si no participara en el estudio
- Una operación para que le pongan un artículo que está siendo analizado
- Tratamiento de los efectos secundarios y complicaciones que pueden ocurrir a causa del nuevo tratamiento que se está estudiando.



## ¿Qué tendré que pagar si participo en una prueba clínica? (continuación)

Medicare Original **no** pagará por:

- El nuevo artículo o servicio que la prueba está analizando a menos que Medicare cubra el artículo o servicio aun si usted no participe en la prueba.
- Artículos o servicios que el estudio/prueba le ofrece gratis (muchas veces el tratamiento será brindado gratuitamente por el patrocinador del estudio).
- Artículos o servicios que sirvan para recolectar datos y que no se usen directamente en su tratamiento de salud (por ejemplo, un EKG por mes, cuando su enfermedad sólo requiere un EKG anual).

Si le preocupa pagar los servicios que Medicare no cubrirá, hable con el personal de la prueba y vea si pueden ayudarlo.

## Yo estoy en un plan de salud de Medicare. ¿Puedo participar en una prueba clínica?

Sí. Si usted está en un Plan Medicare Advantage (como un HMO o PPO) u otro plan de salud de Medicare, tendrá la misma cobertura para los estudios/pruebas clínicas que una persona en el Medicare Original, como se describe en la sección anterior.

Si se une a ciertas pruebas clínicas de investigación cubiertas, Medicare pagará por los servicios cubiertos, como si estuviera en el Medicare Original. Esto significa que su plan de salud de Medicare, no puede impedirle que participe en estas pruebas. Sin embargo, usted debe avisarle al plan antes de comenzar la prueba clínica.



## ¿Pagaré mi seguro de grupo de empleador los costos de una prueba clínica?

Es posible que cubra todos o algunos costos de estos servicios dependiendo de:

- Los términos del plan.
- Si su pagador primario es su plan de empleador o Medicare.

Antes de participar en una prueba, hable con su plan o con el administrador de beneficios del plan de empleador y averigüe cuáles beneficios están cubiertos. Para más información sobre quién debe pagar primero, visite <https://es.medicare.gov/supplements-other-insurance/how-medicare-works-with-other-insurance/which-insurance-pays-first>. También puede llamar al 1-800-MEDICARE (1-800-633-4227). Los usuarios de TTY pueden llamar al 1-877-486-2048.

## ¿Pagaré mi plan suplementario (Medigap) por mis costos si estoy participando en una prueba clínica?

Si Medicare cubre los gastos de rutina de su prueba, su póliza Medigap debe pagar lo mismo que lo haría con cualquier otro servicio cubierto por Medicare.

Puede haber casos en los que una prueba clínica de investigación incluya algunos servicios que cubre Medicare y algunos servicios que Medicare no cubre. En estos casos, Medigap generalmente sólo pagará los servicios que cubre Medicare. Póngase en contacto con la compañía de seguros que proporciona su póliza Medigap para obtener más información.





Usted tiene derecho a obtener la información de Medicare en un formato accesible como letra grande, Braille o audio. También tiene el derecho de presentar una queja si piensa que ha sido discriminado. Visite <https://www.cms.gov/About-CMS/Agency-Information/Aboutwebsite/CMSNondiscriminationNotice.html> o llame al 1-800-MEDICARE para más información. Los usuarios de TTY pueden llamar al 1-877-486-2048.

Pagado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos



CMS Producto No. 02226-S  
Revisado en septiembre de 2019