

ACS CAN apoya la Ley de Modernización de Ensayos Clínicos (H.R. 8412)

Los ensayos clínicos son clave para promover nuevos estándares de atención médica que puedan mejorar la supervivencia y la calidad de vida de las personas con cáncer. Para tener éxito, los ensayos deben inscribir a un número adecuado de participantes. Sin embargo, la inscripción de pacientes en ensayos clínicos sobre el cáncer es un desafío constante y **algunos grupos de la población están subrepresentados, incluidos ciertos grupos raciales y étnicos, adultos mayores, residentes rurales y personas con ingresos limitados.**

Los costos para participar en los ensayos a menudo constituyen barreras para la inscripción.^{1,2} Para un paciente, los costos de los ensayos clínicos implican tanto costos médicos directos como costos no médicos directos. Se requiere que la mayoría de las aseguradoras cubran los costos médicos directos o los "costos rutinarios" del tratamiento que normalmente se administraría en ausencia de un ensayo clínico (por ejemplo, las pruebas diagnósticas estándar); sin embargo los pacientes a menudo aún tienen requisitos de costos compartidos asociados con su cobertura (p. ej., el deducible, el copago, el coaseguro).



Los patrocinadores de ensayos clínicos cubren los gastos de los procedimientos o los medicamentos que son necesarios solo para el estudio de investigación.

Los costos no médicos asociados con la inscripción al ensayo pueden incluir transporte, alojamiento y comidas. Estos costos no médicos se pueden presentar cuando no hay ensayos locales disponibles y los pacientes deben viajar a sitios de ensayo distantes, o cuando se necesitan visitas clínicas más frecuentes para el tratamiento o controles adicionales relacionados con el ensayo. Los costos adicionales pueden resultar en tasas de participación desiguales tanto entre pacientes con cáncer con ingresos altos y bajos como entre pacientes de diferentes geografías.

Ofrecer reembolsos a los pacientes por los costos no médicos asociados con los ensayos puede aumentar la inscripción general y también puede aumentar la participación de los grupos subrepresentados.³

Algunos patrocinadores de ensayos clínicos ayudan a cubrir gastos no médicos. Aquellos que no lo hacen a menudo expresan su preocupación por infringir las restricciones federales al proporcionar a los pacientes lo que podría verse como un incentivo financiero. Esto sucede a pesar de la clara guía de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. y de las juntas de revisión institucional de que dicho apoyo es aceptable.

Los pacientes que reciben atención médica en centros comunitarios del cáncer (donde se brinda la mayor parte de la atención del cáncer) tienen menos probabilidades de tener acceso a ensayos clínicos disponibles localmente, ya que los ensayos requieren personal especializado, capacitación y recursos adicionales que son más comunes en sitios médicos académicos más orientados a la investigación clínica.⁴



Los costos no médicos asociados con la participación en ensayos clínicos pueden aumentar los costos de bolsillo del paciente, lo que puede disuadir la inscripción en el ensayo y reducir su permanencia en él.

¹American Cancer Society Cancer Action Network. Barriers to Patient Enrollment in Therapeutic Clinical Trials for Cancer, (2016). Available at www.fightcancer.org/clinicaltrialbarriers

²Unger, J. M., Gralow, J. R., Albain, K. S., Ramsey, S. D., & Hershman, D. L. (2016). Patient Income Level and Cancer Clinical Trial Participation: A Prospective Survey Study. *JAMA oncology*, 2(1), 137–139. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.3924>

³Nipp, R. D., Lee, H., Powell, E., Birrer, N. E., Poles, E., Finkelstein, D., Winkfield, K., Percac-Lima, S., Chabner, B., & Moy, B. (2016). Financial Burden of Cancer Clinical Trial Participation and the Impact of a Cancer Care Equity Program. *The oncologist*, 21(4), 467–474. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2015-0481>

⁴Unger JM, Vaidya R, Hershman DL, et al: Systematic review and meta-analysis of the magnitude of structural, clinical, and physician and patient barriers to cancer clinical trial participation. *J Natl Cancer Inst* 111:245-255, 2019

La Ley bipartidista de Modernización de Ensayos Clínicos (H.R. 8412) facilitaría que todas las personas con cáncer participen en ensayos clínicos, incluidas aquellas que actualmente están subrepresentadas, de la siguiente manera:

- **Eliminando las barreras económicas** para aumentar la participación en ensayos clínicos de todas las poblaciones demográficas, socioeconómicas y geográficas al permitir que los patrocinadores brinden apoyo financiero a los participantes del ensayo para cubrir los costos médicos y no médicos asociados con la participación en el ensayo.
- **Facilitando la participación remota en ensayos clínicos** al permitir que los patrocinadores de los ensayos proporcionen a los pacientes la tecnología de salud digital necesaria para la participación sin costo para el paciente.
- **Fomentando la inscripción en ensayos clínicos por parte de grupos subrepresentados** al permitir que el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) otorgue subvenciones para apoyar la educación, el enlace y el reclutamiento de la comunidad para los ensayos.
- **Garantizar que el apoyo financiero de los patrocinadores de ensayos clínicos proporcionado a los pacientes no esté sujeto a impuestos** ni se tenga en cuenta para las limitaciones de ingresos de los programas de la red de seguridad.

Los pacientes y sobrevivientes de cáncer informan tener una mayor probabilidad de inscribirse en ensayos clínicos sobre el cáncer si cuentan con el apoyo financiero de un patrocinador y el uso de tecnología remota.



El 79% indicó que sería **más probable** que se inscribieran en un ensayo clínico si los patrocinadores les ayudaran económicamente a compensar los costos no médicos.



El 80% dijo que estarían **dispuestos a utilizar tecnologías y herramientas remotas en un ensayo.**



La **disposición a inscribirse en un ensayo aumentó** (incluso entre aquellos que inicialmente dijeron que no se inscribirían) cuando se les dijo que podían usar tecnología remota para disminuir la necesidad de visitas en persona y otras citas.

Posición de ACS CAN

ACS CAN apoya la Ley de Modernización de Ensayos Clínicos (H.R. 8412) para garantizar que más pacientes, independientemente de sus medios económicos o su ubicación geográfica, tengan la oportunidad de inscribirse en ensayos clínicos.