



PREGUNTAS FRECUENTES: PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN



OFFICE OF CLINICAL RESEARCH



¿Qué es un estudio de investigación?

Un estudio de investigación es una actividad organizada para aprender más sobre los problemas de salud con el fin de mejorar la atención sanitaria. Por ejemplo, un estudio de investigación puede probar si un tratamiento es seguro y eficaz, y determinar qué prácticas de atención sanitaria funcionan mejor. También puede realizarse un estudio de investigación para determinar la mejor manera de prevenir enfermedades. Puede utilizar una encuesta o una entrevista para conocer los sentimientos de las personas sobre su salud. Un tipo específico de estudio de investigación es el ensayo clínico.

Un ensayo clínico es un estudio de investigación utilizado para determinar si los nuevos tratamientos son seguros y eficaces. En los ensayos clínicos, los tratamientos suelen compararse con placebos para comprobar su eficacia. Un placebo es una sustancia inactiva que puede parecerse a una sustancia activa, pero que normalmente carece de valor para tratar o prevenir una enfermedad.

¿Por qué debería participar como voluntario en un estudio de investigación?

He aquí algunas razones para participar en un estudio de investigación:

- Ayudar a encontrar cura para una enfermedad
- Ayudar a otras personas enfermas
- Ayudar a mejorar la atención de salud
- Ayudar a los científicos a conocer mejor cómo funcionan el cuerpo y la mente humanos
- Encontrar un tratamiento mejor para la enfermedad que usted padece

Si decide participar en un estudio de investigación, lo hace como VOLUNTARIO. Eso significa que USTED decide si

participa o no. Si decide hacerlo, tiene muchos derechos importantes.

¿Debo participar en un estudio de investigación?

Cada año se realizan miles de estudios de investigación. Estos estudios de investigación han contribuido a mejorar la salud de muchas personas de todas las profesiones y condiciones sociales.

Ninguno de los avances en la atención sanitaria sería posible sin personas dispuestas a participar voluntariamente en un estudio de investigación. Es posible que le pidan que participe como voluntario en un estudio de investigación aprobado por la Junta Institucional de Revisión. Este folleto le ayudará a comprender sus derechos como voluntario de un estudio de investigación. También le ayudará a comprender algunos de los aspectos necesarios para un buen estudio de investigación. Le instamos a que revise esta información y la comente con otras personas de su confianza.

¿Qué es un consentimiento informado?

El consentimiento informado es el proceso de conocer los datos clave de un estudio de investigación antes de decidir participar como voluntario. Antes de aceptar ser voluntario, debe saber qué ocurre en el estudio de investigación y cómo puede afectarle.

El consentimiento informado comienza cuando el personal de investigación explica los detalles de la investigación, un proceso que continúa a lo largo de todo el estudio de investigación. Los detalles importantes sobre la investigación incluyen las pruebas o procedimientos que usted puede recibir, beneficios y riesgos que podrían resultar y sus derechos como voluntario.

El personal de investigación le ayudará con este proceso de consentimiento informado y responderá a todas las preguntas

relacionadas con el formulario de consentimiento.

¿Tiene beneficios participar en un estudio de investigación?

Participar en un estudio de investigación puede reportarle beneficios directos o no. Por ejemplo, su salud o un problema de salud que usted padezca puede mejorar, empeorar o permanecer igual como resultado de su participación. Nadie puede predecir lo que ocurrirá con un estudio de investigación ni cómo puede afectarlo. Sin embargo, este puede resultar en información que ayude a otras personas en el futuro.

¿Existen riesgos o efectos secundarios en un estudio de investigación?

A veces, los procedimientos de investigación y los tratamientos pueden causar molestias o efectos secundarios negativos. Las preguntas que se le hagan podrían incomodarle. Es posible que los riesgos y efectos secundarios no se conozcan al inicio del estudio de investigación. El personal de investigación le explicará los riesgos conocidos para que esté bien informado. Si se presenta voluntario, el personal de investigación le informará de cualquier riesgo que descubra durante el estudio mientras usted esté participando en él.

¿Qué preguntas debo hacer antes de aceptar participar en un estudio de investigación?

Antes de decidir ofrecerse como voluntario para participar en un estudio de investigación, usted necesita saber tanto como sea posible. Si hay algún problema que le preocupa, asegúrese de hacer preguntas. Puede ser útil que escriba sus preguntas con antelación o que lleve este folleto consigo. No todas las preguntas son válidas para todos los estudios de investigación. A continuación se ofrece una lista de ejemplos de preguntas:

- ¿Quién está realizando este estudio de investigación y a qué preguntas responderá?
- ¿Ayudará esta investigación a comprender mi enfermedad? En caso afirmativo, ¿cómo?
- ¿Qué pruebas o procedimientos se harán?
- ¿Es posible que reciba un placebo (sustancia inactiva)?
- ¿Tendré que hacer viajes adicionales?
- ¿Qué podría ocurrirme, bueno o malo, si participo en el estudio de investigación?
- ¿Cuánto durará este estudio?
- ¿Qué pasará con los especímenes que entregue?



- ¿Quién ha revisado y aprobado este estudio de investigación?
- ¿Podría empeorar mi enfermedad durante el estudio de investigación?
- ¿Qué ocurrirá si mi enfermedad empeora?
- ¿Qué otras opciones tengo si decido no participar en este estudio de investigación?
- ¿Quién estará a cargo de mi cuidado?
¿Podré seguir viendo a mi médico primario?
- ¿Se me cobrará o pagará algo por participar en este estudio de investigación?
- Si decido participar en este estudio de investigación, ¿cómo afectará a mi vida cotidiana?
- ¿Qué me pasará al final del estudio de investigación?
- ¿Se me comunicarán los resultados del estudio de investigación?
- ¿Quién sabrá que participo en este estudio de investigación?
- ¿Cómo puedo poner fin a mi participación en este estudio de investigación si cambio de opinión?
- ¿Con quién debo ponerme en contacto si tengo preguntas o necesito información sobre el estudio de investigación?

Recuerde hacer un seguimiento si no entiende la respuesta a alguna de sus preguntas.

¿Qué es la Junta Institucional de Revisión?

La Junta de Revisión Institucional es un equipo de personas que revisan y aprueban investigaciones en seres humanos. La Junta incluye a profesionales médicos, científicos y personas de la comunidad local que revisan la investigación con seres humanos para asegurarse de que está bien planificada y es ética.

La Junta de Revisión Institucional sirve para proteger sus derechos y bienestar antes y durante el estudio de investigación. Su función es garantizar que no se corran riesgos importantes. La Junta no toma ninguna decisión por usted, sino que revisa cuidadosamente cada estudio de investigación para garantizar la protección de todos los voluntarios.

¿Quién responderá a mis preguntas?

Nuestro equipo de investigación responderá a cualquier pregunta adicional que tenga y que no esté cubierta en este folleto. Si el inglés no es su idioma preferido, dispondrá de servicios de interpretación.

Tómese su tiempo durante el proceso de toma de decisiones para revisar la información con su familia, amigos, proveedor de atención médica u otras personas antes de decidir participar en el estudio de investigación. Si decide participar, deberá firmar el formulario de consentimiento.

El proceso de consentimiento informado continúa durante todo el estudio de

investigación. Durante el estudio, es posible que se le comuniquen nuevos hallazgos, beneficios o riesgos. En ese momento, puede decidir si desea seguir participando. Tiene derecho a retirarse en cualquier momento antes o durante la investigación, o durante el período de seguimiento.

¿Quién verá mi historia clínica?

Igual que su historia médica, la información en su historial del estudio es confidencial. La información se dará únicamente a los investigadores y al personal que lleve a cabo el estudio de investigación. Esto incluye a la Junta de Revisión Institucional, la compañía o grupo que financia el estudio de investigación y varias agencias de supervisión gubernamentales. Es importante que estos grupos puedan ver sus datos para que puedan asegurarse de que el estudio de investigación se lleve a cabo utilizando prácticas de investigación aceptables. Además, cualquier persona con acceso a su historia médica puede ver su historial de la investigación.

¿Qué pasa si no quiero participar en un estudio de investigación?

Si alguien le pide que participe en un estudio de investigación, usted tiene derecho a negarse.

Recuerde:

- Usted debe sopesar tanto los riesgos como los beneficios del estudio de investigación.
- Puede serle útil hablar con sus familiares, amigos y proveedores de atención médica.
- Si decide participar como voluntario en un estudio de investigación, puede cambiar de opinión y abandonarlo en cualquier momento. Su decisión no afectará el tratamiento que le demos.





OFFICE OF CLINICAL RESEARCH

TGH Office of Clinical Research

409 Bayshore Blvd., 5th Floor

Tampa, FL 33606

(813) 844-CORE (2673)

research@tgh.org

Llame o envíe un correo electrónico si tiene preguntas, dudas o quejas, o si desea hablar con alguien sobre la investigación en esta organización.

Hospital universitario principal de la Facultad de Medicina Morsani de USF Salud