

¿Debería participar en un estudio de investigación?

Algunos puntos que usted debe tener en cuenta

¿Qué es la IRB?

La Junta Institucional de Revisión (IRB, por sus siglas en inglés) es un grupo de personas que examinan y aprueban las investigaciones con participantes humanos. LA IRB está compuesta de personas en el campo médico, científicos e individuos procedentes de la comunidad local, quienes examinan las investigaciones con humanos para asegurar que están debidamente planificadas y cumplen con principios éticos.

La IRB tiene como fin proteger sus derechos y su bienestar antes y durante el estudio de investigación; por ejemplo, la IRB se asegura de que todo riesgo al que usted se exponga sea el más mínimo posible. La IRB no toma decisiones a nombre suyo. La IRB decide si es correcto solicitar a individuos que participen en un estudio de investigación. La IRB también examina cada estudio de investigación durante su evolución para asegurar que los voluntarios estén protegidos.

¿Yo debería participar en un estudio de investigación?

Todos los años se realizan miles de estudios de investigación; estos han contribuido a mejoras en la salud de muchas personas de toda condición social.

Ningún avance en la atención sanitaria sería posible sin el aporte de voluntarios dispuestos a participar en estudios de investigación. Quizás a usted le pidan que se preste de voluntario para un estudio de investigación aprobado por esta IRB. Este panfleto tiene como fin ayudarle a entender sus derechos como voluntario de un estudio de investigación y además ayudarle a decidir si debiera participar en un estudio de investigación. Además, tratará de ayudarle a USTED a entender algunas de las cosas necesarias para realizar un buen estudio de investigación. Le recomendamos que lea detenidamente esta información y la discuta con personas de su confianza.

¿Quiénes verán mis registros?

Al igual que sucede con sus expedientes médicos, la información en sus registros del estudio de investigación se mantendrá en estricta reserva. La información se les facilitará únicamente a los individuos que la necesiten, incluidos los investigadores y el personal que realiza el estudio de investigación, la IRB, la compañía o grupo que financie el estudio de investigación y varias agencias supervisoras gubernamentales. Es importante que a estos grupos les sea posible examinar sus registros para que puedan asegurar que el estudio de investigación se realiza empleando prácticas de investigación aceptables.

¿Qué es un estudio de investigación?

Un estudio de investigación es una actividad organizada cuyo fin es obtener información adicional sobre un problema o contestar ciertas preguntas. Los científicos realizan muchos tipos de estudios distintos; por ejemplo, un estudio de investigación podría poner a prueba si un tratamiento es seguro y eficaz. Un estudio de investigación podría practicarse para asegurar cuáles prácticas de atención sanitaria funcionan mejor. Un estudio de investigación podría efectuarse para determinar la mejor manera de prevenir una enfermedad. Un estudio de investigación podría utilizar una encuesta o una entrevista para entender qué opinan las personas sobre su estado de salud. El ensayo clínico es un tipo de estudio de investigación cuyo fin es tratar de decidir si ciertos tratamientos nuevos son seguros y eficaces. En los ensayos clínicos, los tratamientos usualmente se comparan con placebos para examinar la eficacia del tratamiento. Un placebo es una sustancia inactiva que podría tener la apariencia de una sustancia activa; no obstante, típicamente no sirve para tratar o prevenir una enfermedad.

¿Quién contestará mis preguntas?

El equipo de investigación le explicará el estudio de investigación. El formulario de consentimiento incluirá dicha explicación. Usted debe leer detenidamente el formulario de consentimiento. Si tiene alguna pregunta, diríjase al personal de investigación. Si no entiende algo, pídale que se lo expliquen hasta que logre entenderlo. La información se le presentará en un idioma que usted conozca. Si el inglés no es su lengua natal, solicite que un intérprete esté presente al discutir el estudio de investigación con el personal de investigación.

Usted podrá llevarse la información a casa y discutirla con su familia, amigos, un proveedor de atención sanitaria u otras personas antes de decidir si desea participar en el estudio de investigación o no. Si decide participar en el estudio de investigación, le pedirán que firme el formulario de consentimiento.

El proceso de consentimiento informado va más allá de la simple firma de un papel; este proceso continúa a lo largo del estudio de investigación. Durante el transcurso del estudio de investigación podrían informarle de nuevos hallazgos, ventajas o riesgos. En ese momento, usted podrá decidir si desea seguir participando en el estudio de investigación o no. Usted puede decidir no participar. Puede cambiar de parecer y retirarse del estudio de investigación antes de que comience. También puede retirarse en cualquier momento durante el estudio de investigación o durante el periodo de seguimiento.

¿Por qué debería prestarme de voluntario para un estudio de investigación?

Existen muchas razones por las que un individuo decide participar en un estudio de investigación.

Quizás desee:

- Ayudar a encontrar la cura para una enfermedad
- Ayudar a otros individuos que están enfermos
- Ayudar a encontrar maneras de ofrecer una mejor atención
- Ayudarle a los científicos a obtener información adicional sobre el funcionamiento del cuerpo y la mente humanos
- Participar en un estudio de investigación que está tratando de encontrar un mejor tratamiento para una enfermedad que usted padece

Si decide participar en un estudio de investigación, lo haría como VOLUNTARIO. Esto significa que USTED decide si deberá participar o no. Si opta por participar, contará con muchos derechos importantes.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es el proceso de informarse de los elementos claves de un estudio de investigación antes de decidir si deberá prestarse como voluntario o no.

Para poder decidir si desea prestarse como voluntario, usted debe saber qué sucederá en el estudio de investigación y cómo podría

afectarle. El consentimiento informado comienza en el momento en que el personal de investigación le explica la información sobre el estudio de investigación.

El personal de investigación le ayudará con el “formulario de consentimiento informado”, el cual explica la información correspondiente para que usted pueda decidir si desea participar en el estudio de investigación o no. Esta información incluye detalles sobre el estudio de investigación, las pruebas o procedimientos que podría recibir, los riesgos y beneficios que podrían producirse y sus derechos como voluntario de una investigación.

¿Existen beneficios por participar en un estudio de investigación?

Si usted participa en un estudio de investigación, podría beneficiarse directamente o no. Por ejemplo, su salud o algún trastorno de salud que usted padece podrían mejorar cómo resultado de su participación en el estudio de investigación, aunque podrían permanecer igual o aún empeorar. Nadie puede predecir qué ocurrirá en un estudio de investigación o cómo podría afectarles. El estudio de investigación podría no ayudarles a usted personalmente, pero podría brindar información que ayude a otros en el futuro.

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

De vez en cuando los procedimientos y tratamientos de una investigación pueden ocasionar malestar y efectos secundarios nocivos. Las preguntas que le hagan podrían hacerle sentir incómodo. Los riesgos y efectos secundarios del estudio de investigación podrían no conocerse a fondo al comienzo del estudio de investigación. El personal de investigación discutirá con usted los posibles riesgos conocidos para que usted pueda decidir si desea prestarse como voluntario. Si se presta como voluntario, el personal de la investigación le informará de todo nuevo riesgo que se descubra durante el estudio de investigación mientras usted esté participando.

¿Qué debería preguntar antes de decidirme a participar en un estudio de investigación?

Antes de que decida prestarse como voluntario para participar en un estudio de investigación es necesario que obtenga toda la información posible sobre dicho estudio.

Si algún punto le inquietara, asegúrese de hacer preguntas al respecto. Quizás sea buena idea escribir las preguntas por adelantado o llevar este folleto consigo. La siguiente es una lista de ejemplos de preguntas. No todas las preguntas corresponden a todos los estudios de investigación.

- ¿Quién está realizando este estudio de investigación y qué preguntas podría contestar dicho estudio?
- ¿Ayudará este estudio de investigación a entender mi enfermedad y, si así fuera, de qué manera?
- ¿Qué pruebas o procedimientos se practicarán?
- ¿Es posible que yo reciba el placebo (sustancia inactiva)?
- ¿Tendré que presentarme a visitas adicionales?
- ¿Qué podría ocurrirme, tanto lo bueno como lo malo, si participo en el estudio de investigación?
- ¿Cuánto tiempo durará este estudio de investigación?
- ¿Qué se hará con las muestras que yo proporcione?
- ¿Quién ha examinado y aprobado este estudio de investigación?
- ¿Podría empeorar mi enfermedad durante el estudio de investigación?
- ¿Qué ocurriría si eso pasa?
- ¿Qué otras opciones o alternativas tendría si decido no participar en este estudio de investigación?
- ¿Quién estará a cargo de mi atención? ¿Puedo seguir consultando con mi propio doctor?
- ¿Me cobrarán o me pagarán por participar en este estudio de investigación?
- Si decido participar en este estudio de investigación, ¿cómo afectará mi vida cotidiana?
- ¿Qué me ocurrirá al final del estudio de investigación?
- ¿Me informarán los resultados del estudio de investigación?
- ¿Quién podría averiguar que estoy participando en este estudio de investigación?
- ¿Cómo puedo concluir mi participación en este estudio de investigación si cambio de parecer?

- ¿Con quién me comunico si tengo preguntas o deseo información sobre el estudio de investigación?

Recuerde: si no entiende la respuesta a cualquiera de sus preguntas, vuelva a preguntar. Pídale a la persona que le explique la respuesta de manera que usted la pueda entender. Si en el transcurso del estudio de investigación olvida las respuestas a las preguntas, sencillamente vuelva a preguntar.

¿Qué ocurriría si no deseo participar en un estudio de investigación?

Si le piden participar en un estudio de investigación, usted tiene el derecho de decir que no.

Recuerde:

- Su decisión no afectará la manera en que lo tratemos.
- Debe considerar tanto los riesgos como las ventajas del estudio de investigación.
- Le podría ser provechoso consultar con sus familiares, amigos o proveedores de atención sanitaria.
- Si decide prestarse como voluntario para un estudio de investigación, podrá cambiar de parecer y suspender su participación o retirarse del estudio de investigación en cualquier momento. Su decisión no afectará la manera en que lo tratemos.

¿Quién contestará mis preguntas?

Si tiene alguna pregunta sobre las investigaciones que realiza el Instituto Lundquist, comuníquese con:

Director de IRB
Oficina de Cumplimiento de Investigaciones
Instituto Lundquist
Edificio MRL
1124 West Carson St.
Torrance, CA 90502
Correo electrónico: irb@lundquist.org
Teléfono: (310) 222-3624

Puede llamar a este número si tiene alguna inquietud o queja, o si desea platicar con alguien sobre las investigaciones que realiza esta organización.