



VAIL HEALTH

PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

¿Piensa participar en un estudio de investigación?

La decisión de participar en una investigación es suya. Esa decisión puede incluir muchas consideraciones, ya sea que busque participar usted o si su hijo, amigo o alguien bajo su cuidado le solicitó participar en una investigación. A continuación hay algunos recursos que puede encontrar útiles para tomar su decisión.

¿QUÉ ES UNA INVESTIGACIÓN?

Una investigación es la forma en que los científicos y otros profesionales obtienen información para responder preguntas que esperan que ayuden a beneficiar a la sociedad. Los investigadores que realizan investigaciones médicas, con frecuencia, les piden a los voluntarios que tomen medicamentos o realicen una tarea. La investigación también puede incluir la recopilación de información acerca del voluntario. La investigación médica puede conllevar descubrimientos en diferentes áreas, que incluyen medicamentos nuevos para tratar a los pacientes con cáncer o mejorar los programas educativos. Dado que los investigadores utilizan una variedad de métodos y estudian un amplio rango de temas, cada estudio de investigación es diferente. Algunos investigadores pueden beneficiarlo a usted como voluntario y algunas investigaciones pueden no beneficiarlo. Al considerar el voluntariado para un estudio de investigación, se recomienda que recopile la información necesaria y comprenda todos los detalles relacionados a la participación en la investigación.

TIPOS DE INVESTIGACIÓN

Existen diferentes tipos de investigación: investigación clínica, ensayos clínicos, e investigaciones sociales, del comportamiento y educativas; y muchos procedimientos diferentes utilizados en la investigación. Algunos de los estudios implican procedimientos médicos y múltiples visitas, mientras que otros estudios pueden implicar solo una encuesta o un cuestionario.

¿QUÉ ES UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

El término "investigación clínica" describe estudios para recopilar nueva información sobre salud y enfermedades humanas. La investigación clínica implica que los participantes de la investigación prueben nuevos fármacos, procedimientos o dispositivos, o comprender mejor cómo funciona el cuerpo humano.

Existen diversos tipos de estudios de investigación clínica:

Los estudios genéticos buscan el rol de los genes en diferentes enfermedades.

Los estudios de prevención prueban formas de prevenir enfermedades específicas.

Los estudios del comportamiento prueban cómo las personas actúan en diferentes situaciones.

Los estudios psicológicos aumentan la comprensión de cómo funciona el cuerpo humano.

Los ensayos clínicos son estudios de fármacos, procedimientos o dispositivos médicos utilizados en participantes saludables o personas con una enfermedad específica.

Los ensayos clínicos en nuevos fármacos se realizan en diferentes fases para responder diferentes preguntas.

Los estudios de la **FASE I** prueban un nuevo fármaco por primera vez en humanos para ver si es seguro.

Los estudios de la **FASE II** incluyen más personas para ver si el nuevo fármaco funciona.

Los estudios de la **FASE III** se realizan en grandes grupos de personas para ver si el nuevo fármaco funciona mejor de lo que ya está disponible.

Los estudios de la **FASE IV** se realizan después de que la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos apruebe el fármaco para descubrir más información.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN

Si considera formar parte de un estudio de investigación, debe conocer sus derechos como participante de investigación:

- Debe ser tratado de forma cuidadosa y amable.
- Se le debe informar el objetivo del estudio.
- Se le debe informar qué pasará y si algunos de los procedimientos (que incluyen cualquier fármaco, dispositivo o método de tratamiento) son diferentes de lo que se usaría en la atención emocional/psicológica o médica estándar.

- Se le debe informar acerca de las posibles molestias o efectos secundarios que pueden producirse durante el estudio.
- Se le debe informar acerca de los beneficios directos de formar parte del estudio y, de ser así, cuáles serían los beneficios.
- Se le debe informar acerca de otras opciones de tratamiento, en caso de haber alguna, y cómo el tratamiento alternativo podría ser mejor o peor que estar en el estudio.
- Se le debe informar qué tipo de tratamiento está disponible en caso de que surjan problemas médicos.
- Deben permitirle hacer cualquier pregunta acerca del estudio antes de aceptar participar y durante el estudio.
- No debe sentirse presionado al decidir si quiere participar en el estudio.
- Se le debe informar acerca de la nueva información aprendida durante el estudio que podría afectar su seguridad o su voluntad para continuar en el estudio.
- Rehusarse a formar parte del estudio o cambiar de parecer acerca de formar parte del estudio después de que haya comenzado. Esta decisión no afectará su educación, empleo, atención médica o servicios que recibe de la institución que realiza la investigación.
- Recibir una copia de su formulario de consentimiento firmado.

PREGUNTAS PARA EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Al considerar la participación en un estudio de investigación, a continuación hay algunas preguntas que debería hacerle al equipo de investigación para ayudar a determinar si desea participar.

¿Por qué se realiza el estudio?

¿Qué ocurrirá si acepto unirme?

¿El estudio puede ayudarme? ¿Puede ayudar a otros?

¿Puedo lastimarme durante el estudio?

¿Me pagarán por participar en el estudio?

¿Tendré que pagar por algo si participo en el estudio?

¿Cómo se protegerá mi información personal?

¿Qué ocurre si me lastimo en el estudio?

¿Cuánto durará el estudio?

¿Puedo abandonar el estudio en cualquier momento?

¿A quién debo llamar si tengo preguntas acerca del estudio?

Adicionalmente, la Oficina para la Protección de la Investigación Humana (OHRP, por sus siglas en inglés) mantiene una lista útil de preguntas que puede descargar, imprimir y realizar a un equipo de investigación antes de participar en un estudio. <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/about-research-participation/questions-to-ask/index.html>

¿CÓMO ME PROTEGEN SI PARTICIPO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Los investigadores diseñan estudios que reducen al mínimo los riesgos para los participantes. También existen leyes para proteger a los participantes.

- Todos los estudios clínicos tienen un plan de estudio muy detallado llamado "protocolo", que explica cómo se realizará el estudio.
- Un grupo de médicos, enfermeros, investigadores y miembros de la comunidad revisan con cuidado cada protocolo. A este grupo se lo llama Comité institucional de revisión o IRB (por sus siglas en inglés). Ellos se aseguran de que el estudio se realice de forma justa, con el menor riesgo posible para los participantes.
- Al inscribirse en un estudio, recibirá la información de contacto de la persona a cargo del estudio, junto con un número de teléfono del IRB, en caso de que surja algún problema o pregunta relacionados con la seguridad.
- Algunos estudios más riesgosos también incluyen otro grupo de revisión llamado Comité de monitoreo de datos y seguridad (DSMB, por sus siglas en inglés). Un DSMB está compuesto por médicos que no forman parte del estudio. Se aseguran de que los riesgos de participar en el estudio se reduzcan al mínimo.

RECURSOS DE LOS PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN

- **VIDEOS OHRP:** los videos de la Oficina para la Protección de la Investigación Humana (OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) brindan información básica sobre la participación en la investigación.
<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/about-research-participation/informational-videos/index.html>
- **NIH.GOV** contiene muchos recursos útiles que incluyen información sobre ensayos clínicos que se realizan en los Estados Unidos y en todo el mundo.
<https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/finding-clinical-trial>
- **CISCRP** (Centro para la información y el estudio de participación en investigación clínica) es una organización sin fines de lucro dedicada a estudiar e informar al público, los pacientes, las comunidades médicas/de investigación, los medios y los funcionarios públicos acerca de las investigaciones clínicas y el rol que cada parte cumple en el proceso.
<https://www.ciscrp.org/>
- **CENTERWATCH** proporciona información sobre ensayos clínicos para participantes de la investigación e investigadores profesionales.
<https://www.centerwatch.com/>
- **CLINICALTRIALS.GOV** es una base de datos consultable de estudios de investigación activa.
<https://www.clinicaltrials.gov/>

INQUIETUDES O QUEJAS DE LA INVESTIGACIÓN

Si tiene una pregunta general (por ejemplo, dónde ir para su visita del estudio, para cuándo debe esperar su compensación), inquietud (por ejemplo, si piensa que podría experimentar un efecto secundario de la intervención de la investigación, o no está seguro si puede realizar su próxima visita del estudio) o queja (por ejemplo, si fue difícil encontrar el sitio de la investigación, o la persona en la recepción no lo esperaba), primero debe contactar al equipo de la investigación y, específicamente, al investigador principal, cuyo nombre y número de teléfono se encuentran en el formulario de consentimiento.

Si tiene una queja o inquietud que siente que se debe informar e investigar (por ejemplo, no le informaron completamente acerca de lo que implicaba la investigación, siente que el proceso de consentimiento fue apresurado, sus preguntas no se respondieron de forma adecuada, sintió que se violaron sus derechos), comuníquese con la Oficina de IRB de VH: irboffice@VailHealth.org

Aviso: Este material es el trabajo del Grupo de defensa de sujetos de investigación de Nueva Inglaterra y la Oficina de investigación de la Universidad de Boston.

ACERCA DE VAIL HEALTH

Con el enfoque en brindar acceso a una atención médica más asequible y con una mayor calidad, Vail Health es un sistema de atención médica comunitaria sin fines de lucro que ofrece uno de los hospitales de montaña más avanzados del mundo. Vail Health incluye cuidados oncológicos premiados y un laboratorio de cateterismo cardíaco de última generación, así como especialistas ortopédicos renombrados internacionalmente dirigidos por The Steadman Clinic y Vail-Summit Orthopaedics & Neurosurgery. Las atenciones médicas primaria, especializada y del comportamiento son proporcionadas a través de su socio, Colorado Mountain Medical. Vail Health se ha comprometido a cumplir con las necesidades en aumento y en constante cambio de la diversa región y alentar el bienestar y la prevención mediante una administración de salud efectiva en la población. Vail Health es operado y dirigido de forma local por una comisión de directores voluntarios. Para obtener más información, visite VailHealth.org.