

## La participación en una investigación es opcional

Participar en un estudio de investigación es una decisión personal importante. Antes de inscribirse, los investigadores hablarán con usted sobre los objetivos del estudio y los posibles riesgos y beneficios. También le explicarán las normas que seguirán para proteger su seguridad y privacidad. Solicite ayuda si no comprende algo o tiene preguntas.

Nunca debe sentir que lo apuran o presionan para que tome una decisión. Participar en un estudio de investigación es totalmente voluntario, es decir, es su decisión.

Después de que comprenda el estudio, puede aceptar participar firmando un documento llamado “formulario de consentimiento informado”. Puede cambiar su decisión en cualquier momento y por cualquier motivo, incluso después de firmar.

## Los riesgos y beneficios de los estudios de investigación

Los estudios de investigación intentan responder preguntas que no se han hecho antes. Como no se conocen las respuestas, puede haber algunos riesgos. Un medicamento, dispositivo, tratamiento o procedimiento en experimentación puede no ser mejor que el medicamento, dispositivo, tratamiento o procedimiento que se usa actualmente en la atención médica. El estudio también puede provocar efectos secundarios que los investigadores no conocen bien.

Además, los investigadores esperan ayudar a las personas en el futuro. Por ello, es posible que no obtenga ningún beneficio directo si participa en un estudio. Antes de aceptar participar en un estudio de investigación, necesita comprender los posibles riesgos y beneficios.

Este material es el trabajo del New England Research Subject Advocacy Group (Grupo de Defensa de Sujetos de Investigaciones de Nueva Inglaterra), con contribuciones de las universidades afiliadas y los centros de atención médica académicos de las instituciones miembro. Para obtener más información, visite: <http://catalyst.harvard.edu/regulatory/language.pdf>

## Preguntas que debe hacer

Tiene derecho a hacer preguntas sobre un estudio de investigación. A continuación, se incluye una lista de las preguntas que podría hacer antes de aceptar participar en un estudio.

- > ¿En qué difieren los procedimientos de este estudio de la atención médica que recibo para mis necesidades personales?
- > ¿Por qué se me recomienda para este estudio de investigación?
- > ¿Qué esperan los investigadores que haga en este estudio?
- > ¿Necesito el medicamento/dispositivo/tratamiento/procedimiento del estudio como parte de mi atención médica? ¿O el estudio ayudará principalmente a los investigadores a responder una pregunta científica?
- > ¿El medicamento/dispositivo/tratamiento/procedimiento del estudio me ayudará a sentirme mejor? ¿Curará mi enfermedad o afección?
- > ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de participar en el estudio?
- > ¿Debería seguir consultando a mis proveedores de atención médica durante el estudio?
- > ¿El equipo del estudio tendrá acceso a mis registros de atención médica?
- > ¿El medicamento/dispositivo/tratamiento/procedimiento que se estudia estará disponible para mí cuando complete el estudio?



¿Tiene preguntas? Llámenos al

## Investigación médica

## ¿EN QUÉ SE DIFERENCIA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA DE LA ATENCIÓN MÉDICA?



Usted decide si desea participar en una investigación. Infórmese. Haga preguntas. Obtenga respuestas.

Mejorar la atención médica para el futuro es el foco de la investigación médica. La investigación médica ayuda a que los médicos e investigadores conozcan más sobre la salud y las enfermedades en los seres humanos. También les permite conocer mejores maneras de prevenir y tratar enfermedades. Participar en investigaciones médicas no es lo mismo que recibir atención médica. Existen varias diferencias importantes que debe comprender.

Este folleto contiene información general con fines educativos y no debe entenderse como asesoramiento médico. Hable con su médico o con el equipo de investigación para que lo asesoren sobre su situación personal y sus inquietudes de salud.

## ¿Qué es la atención médica?

El foco de la **atención médica**, también llamada “atención de la salud”, es mantenerlo sano. Cuando visita a su proveedor de atención médica, como un médico, dentista, enfermero, nutricionista, fisioterapeuta u otro profesional de atención médica para sus necesidades personales de salud, está recibiendo atención médica. Su proveedor de atención médica escucha sus inquietudes y realiza pruebas para descubrir la causa de su afección y tratarla. Su proveedor de atención médica comparte los resultados de las pruebas con usted y lo ayuda a comprender lo que significan. Usted habla sobre sus opciones y el proveedor lo ayuda a decidir el tratamiento. Cuando recibe atención médica, se le llama “paciente”.

## ¿Qué es la investigación médica?

El foco de la **investigación médica**, también llamada “investigación de salud” o “investigación clínica”, es mejorar la atención médica para el futuro.

La investigación médica ayuda a que los médicos e investigadores conozcan más sobre la salud y las enfermedades en los seres humanos. También les permite conocer mejores maneras de prevenir y tratar enfermedades. Si decide participar en un estudio de investigación, puede ayudar a otras personas en el futuro. Sin embargo, el estudio no necesariamente lo ayudará a usted con sus necesidades actuales de salud.

Cuando participa en un estudio de investigación, se le puede llamar “participante de investigación”, “sujeto de investigación o de estudio” o “voluntario de investigación”. Usted y otros participantes de estudio ayudan a los investigadores probando medicamentos, tratamientos y procedimientos nuevos o experimentales. Usted es una parte importante de la investigación médica. Los investigadores no podrían crear nuevas maneras de prevenir, conocer o tratar las enfermedades y afecciones sin su ayuda y participación.

## ¿Qué es un estudio de investigación médica?

Un estudio de investigación médica es un grupo de actividades que se realiza para responder una pregunta científica específica. Todos los estudios deben seguir un plan detallado. El plan indica quién puede estar en el estudio y qué sucederá. Este plan se conoce como “protocolo”.

Cuando un estudio se realiza en personas, un grupo de expertos llamado “consejo de revisión institucional” o “IRB” se informa sobre el estudio antes de que comience. Se aseguran de que el estudio de investigación sea justo y lo más seguro posible para que usted participe en este.

Cuando participa en un estudio de investigación médica, ayuda a que los investigadores sepan si el medicamento, dispositivo, tratamiento o procedimiento del estudio es seguro, eficaz y mejor que lo que está disponible ahora. Es posible que tenga la enfermedad o afección que se estudia, o bien puede estar sano. En algunos estudios, no sabrá qué tratamiento o procedimiento recibirá. En ocasiones, los investigadores tampoco lo sabrán. Se realizan estudios de esta manera para ayudar a responder la pregunta científica que aún no se ha respondido.

Puede conocer o no los resultados de las pruebas realizadas en el estudio. Los investigadores trabajarán para proteger su información de estudio. También se esforzarán por asegurarse de que solo las personas que deben ver su información médica y personal puedan verla. Después de que termina un estudio, los investigadores pueden compartir los resultados en una publicación médica o en una noticia periodística, pero no compartirán su información personal.

## ¿En qué se diferencia la investigación médica de la atención médica?

	INVESTIGACIÓN MÉDICA	ATENCIÓN MÉDICA
¿Por qué se realiza?	Para responder una pregunta específica sobre una enfermedad, una afección, un medicamento, un dispositivo o un procedimiento que afecta la salud.	Para ayudarlo con sus necesidades personales de atención médica.
Usted se conoce como...	Participante de investigación, sujeto de investigación, sujeto de estudio o voluntario de investigación.	Paciente.
¿Quién se beneficia y cuándo?	Las personas en el futuro. Usted puede beneficiarse o no.	Usted y ahora.
¿Cuán certero es el resultado?	Los investigadores no saben si lo que estudian funciona mejor o peor que los tratamientos actuales.	Los proveedores de atención médica ofrecen tratamientos que se han probado. Son aceptados como seguros y eficaces.

## ¿Por qué participar en un estudio de investigación?

Puede elegir participar en un estudio de investigación por uno o más de los siguientes motivos.

- > Desea ayudar a los demás.
- > Le gusta ofrecerse como voluntario.
- > Desea ayudar a que los investigadores desarrollen nuevos tratamientos y medicamentos.
- > Desea ayudar a otros que tienen su afección médica.
- > Los tratamientos disponibles no han ayudado con su afección.