

Este folleto tiene información general con fines educativos. No pretende ofrecer asesoramiento médico. Antes de actuar en base a esta información, consulte con su médico o equipo de investigación para obtener asesoramiento específico para usted.

Preguntas para hacer antes de decidir si participa en una investigación:

- > ¿Qué tipo de resultados me informarán? Si no van a comunicarme los hallazgos incidentales, ¿pueden explicarme por qué?
- > ¿Puedo elegir qué resultados me informarán? ¿Y si no quiero enterarme?
- > ¿Me preguntarán cuáles son mis preferencias durante el estudio?
- > ¿Qué ocurre si descubren un problema médico grave u otra información acerca de mi salud?
- > ¿Quién pagará el costo de mi atención y del tratamiento de seguimiento?
- > ¿Qué ocurre si descubren información que podría afectar mis decisiones de planificación familiar?
- > ¿Qué ocurre si descubren algo inesperado sobre mis antecedentes familiares?
- > ¿Podrán confirmar que los resultados son correctos?
- > ¿Con quién puedo hablar de estos resultados?

Investigación en salud

HALLAZGOS INCIDENTALES



La decisión de participar en una investigación es voluntaria.
Infórmese. Pregunte. Obtenga respuestas.

Durante un estudio, el investigador puede descubrir algo que no estaba buscando. Esto se conoce como un “hallazgo incidental”. Estos hallazgos inesperados no están relacionados directamente con la investigación, pero pueden revelar información importante sobre la salud de un participante voluntario.



Yale

Tufts

CTSI

Tufts Clinical and Translational Science Institute

¿Tiene preguntas? Llámenos al

Acerca de la investigación en salud

La investigación no es lo mismo que la atención médica personal. Cuando usted recibe atención médica, su salud y bienestar son la prioridad principal para el profesional de la salud. En cambio, si participa en un estudio de investigación, su salud personal no es el foco de la investigación. La investigación médica busca contestar un interrogante científico específico. Las pruebas y actividades de la investigación no tienen el propósito de brindar atención médica.

La decisión de participar en una investigación es voluntaria.

Existen medidas para proteger la seguridad de todas las personas que participan voluntariamente en una investigación (los “sujetos”) y para asegurar que se las trate con respeto. Usted decide si participa o no en una investigación. Es una decisión voluntaria. Si no entiende algo, pida ayuda. Nunca debería sentirse apresurado ni presionado. Puede cambiar de parecer en cualquier momento y por cualquier motivo.

¿Qué son los hallazgos incidentales?

Durante un estudio de investigación, un investigador puede descubrir algo que no buscaba. Esto se conoce como un “hallazgo incidental”. Estos hallazgos inesperados no están relacionados directamente con la investigación, pero pueden revelar información importante sobre la salud de un participante voluntario.

¿Hay distintos tipos de hallazgos incidentales?

Hay muchos tipos de hallazgos incidentales, por ejemplo:

- Descubrir información nueva sobre usted y su salud
- Encontrar un crecimiento o una mancha en una tomografía computarizada, una resonancia magnética, una tomografía PET u otra prueba
- Descubrir que usted tiene un problema médico o psiquiátrico que no sabía que tenía y que podría ser o no tratable.
- Descubrir que usted o sus familiares podrían estar en riesgo de tener una enfermedad en el futuro. (Esto podría afectar las decisiones de planificación familiar.)

A veces, los investigadores no saben qué significa un hallazgo ni cómo podría afectar su vida o salud general.

¿Me informarán los investigadores lo que averigüen?

La decisión de compartir los resultados y hallazgos inesperados de la investigación depende del tipo de información y de sus preferencias como participante voluntario. Los investigadores podrían informarle todos los resultados o una parte. Sin embargo, tal vez no reciba esta información por mucho tiempo.

También es posible que los investigadores no le informen ningún resultado o hallazgo incidental. No obstante, usted podría tener un problema de salud, ahora o en el futuro. Si tiene preguntas sobre su salud, hable con su médico o profesional de la salud.

Pregunte a los investigadores qué información le darán (si hubiera alguna). Pregunte qué recursos están disponibles si se descubre algo inesperado sobre su salud.

Enterarse de los hallazgos incidentales

Beneficios: Saber cuáles fueron los hallazgos incidentales podría ser útil para usted. Por ejemplo, podrían informarle de su riesgo de tener una enfermedad. Y en algunos casos, usted quizás pueda tomar medidas para reducir su riesgo. O tal vez esta información pueda ayudarle a tomar decisiones en su vida. Algunos hallazgos también pueden ayudar a sus parientes consanguíneos, que podrían compartir su riesgo de tener la misma enfermedad. Usted debe hablar de los hallazgos incidentales con su médico.

Riesgos: Enterarse de información inesperada sobre su salud puede ser inquietante. Esto es especialmente cierto si se entera de que tiene o tendrá un problema médico que no tiene tratamiento o cura. Los hallazgos incidentales podrían influir en sus relaciones familiares o sociales, su situación financiera o sus decisiones de planificación familiar. Quizá necesite más pruebas y procedimientos para averiguar qué significa realmente esa información. También es posible que la información sea incorrecta y que usted se preocupe innecesariamente.

El equipo del estudio le explicará el documento de consentimiento informado, los objetivos de la investigación y sus posibles riesgos y beneficios. Hable con ellos acerca de los hallazgos incidentales. Pregunte cuáles son los riesgos y beneficios de enterarse de este tipo de hallazgos. Considere la manera en que este tipo de información podría afectar a usted y a su familia.