

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.

Dar información también es opcional

El equipo de investigación revisará con usted una lista de información que recopilarán y compartirán como parte del estudio de investigación. Dígales si hay alguna información que no desea compartir. Es mejor informarle esto al equipo de investigación lo antes posible. Si puede, dígales antes de que comience el estudio de investigación para que no recopilen ninguna información que usted no desea compartir. Los investigadores pueden necesitar información específica para llevar a cabo el estudio, y es posible que usted deba brindarla si desea formar parte del estudio. Si decide no compartir esa información, tal vez no pueda participar en el estudio de investigación.

Si tiene preguntas sobre cómo se comparte su información, consulte a un miembro del equipo de investigación.

Preguntas que debe hacer

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

- > ¿Qué información se recopilará sobre mí?
- > ¿Quién accederá a mis datos de investigación?
- > ¿Mis datos de investigación se agregan a mis registros médicos habituales?
- > ¿Cómo se almacenarán y protegerán mis datos de investigación?
- > ¿Se compartirán mis datos de investigación con otros? Si es así, ¿cómo los protegerán las personas con las que se comparten?
- > Si se quita mi nombre de los datos de investigación, ¿alguien puede identificarme igualmente?
- > ¿Qué sucederá con mis datos de investigación cuando termine el estudio?
- > ¿Durante cuánto tiempo se almacenarán mis datos de investigación?
- > Incluso si se eliminan mis datos, ¿se borrarán y quitarán de manera permanente de todos los lugares donde se compartieron o almacenaron?
- > ¿Qué tipos de investigación se podrían realizar con mis datos de investigación en el futuro?



Investigación médica

¿DATOS DE INVESTIGACIÓN: ¿CÓMO SE PROTEGE Y USA MI INFORMACIÓN?



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

Si participa en un estudio de investigación, los investigadores pueden recopilar información sobre usted como parte del estudio. Los investigadores llaman a esta información “datos”. Antes de decidir participar en un estudio de investigación, comprenda cómo se recopilará, almacenará y compartirá la información sobre usted. Este folleto describe lo que los investigadores hacen para proteger sus datos.

¿Tiene preguntas? Llámenos al

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 son los datos de investigación?

Los datos de investigación son la información que se recopila, observa o crea para que los investigadores revisen como parte de un estudio de investigación. Si participa en un estudio de investigación, los investigadores pueden recopilar información suya relacionada con el tema de la investigación, así como también información personal, como su edad y dirección.

¿Cuál es la diferencia entre datos de investigación e información médica?

Su médico recopila información médica sobre usted para brindarle atención médica. La información médica se incluye en sus registros médicos.

Un estudio de investigación no tiene el propósito de brindarle atención médica. Los investigadores recopilan y observan los datos de investigación para ayudar a responder una pregunta científica. Los datos de investigación se almacenan en un archivo del estudio protegido, y algunos datos también podrían incluirse en su registro médico.

¿Mis datos de investigación se incluyen en mis registros médicos?

Depende. Los datos de investigación se conservan en el archivo del estudio, separado de su registro médico. Sin embargo, parte de la información podría incluirse en sus registros médicos para que el médico pueda verla. Por ejemplo, los investigadores pueden enviarle al médico una lista de alergias o los resultados de los análisis de sangre que se realizaron como parte de la investigación. Si tiene preguntas sobre qué información podría incluirse en sus registros médicos o enviarse al médico, consulte a un miembro del equipo de investigación.

¿Cómo se protegen mis datos de investigación?

Los investigadores trabajan para asegurarse de que solo las personas que deben ver sus datos de investigación puedan hacerlo. Cada estudio protege los datos de investigación de maneras diferentes.

A menudo, los equipos de investigación toman las siguientes medidas:

- > Guardan los registros impresos en un archivador o una sala bajo llave.
- > Almacenan la información electrónica detrás de un cortafuegos (firewall) o en una computadora segura.
- > Usan una contraseña o encriptación (un código electrónico) para proteger los datos de investigación.

¿Los investigadores pueden garantizar que mis datos de investigación permanecerán protegidos?

Los investigadores se esmeran para proteger los datos de investigación. Deben cumplir con leyes y normas para proteger su información. Las leyes de los Estados Unidos exigen que algunas organizaciones mantengan la privacidad de los siguientes tipos de información:

- > información que lo identifique,
- > información sobre su salud física y mental.

No existe una garantía absoluta de que se protegerán sus datos de investigación. Si sus datos de investigación se comparten de manera incorrecta, el equipo de investigación trabajará para resolver este problema.

¿Quién verá mis datos de investigación?

El equipo de investigación del estudio puede ver sus datos de investigación en el archivo del estudio, pero no puede asociar esta información con su identidad.

Los investigadores pueden separar la información que se puede usar para identificarlo (por ejemplo, su nombre) del resto de sus datos de investigación. En ocasiones, usan un código (como números y letras) para que se pueda asociar esta información nuevamente más adelante, si es necesario.

Los miembros del comité que se aseguran de que el estudio se realice de manera correcta pueden necesitar ver su información. El comité se llama “comité de revisión ética” o “consejo de revisión institucional”, también llamado “IRB”. Las personas que supervisan el estudio de investigación o ayudan con este, como los organismos gubernamentales, los abogados o los trabajadores de almacenamiento de datos, también podrían necesitar ver esta información.

Sus datos de investigación pueden guardarse después de que termine el estudio para que los investigadores puedan usarlos en el futuro. Si su información se incluye en estudios futuros, usted podría tener muy poco o ningún control sobre quién la verá o cómo se usará.

Si tiene preguntas sobre quién verá sus datos de investigación ahora o en el futuro, consulte a un miembro del equipo de investigación.