

## La participación en una investigación es opcional

Participar en un estudio de investigación es una decisión personal importante. Antes de inscribirse, el investigador hablará 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.



## Preguntas que debe hacer

Tiene el derecho a hacer preguntas sobre el equipo de investigación y el estudio de investigación antes de decidir participar. Los miembros del equipo de investigación están dispuestos a responder sus preguntas y ayudarlo a encontrar las respuestas a las preguntas que no pueden responder. A continuación, se incluye una lista de las preguntas que podría hacerle al equipo de investigación antes de aceptar participar en un estudio.

- > ¿Quién es el investigador principal de este estudio?
- > ¿Quién más forma parte del equipo de investigación?
- > ¿Con qué miembros del equipo de investigación trabajaré?
- > ¿Qué hará cada miembro del equipo de investigación?
- > ¿Cómo se capacita el equipo de investigación para llevar a cabo este estudio?
- > ¿Con qué miembros del equipo de investigación debo comunicarme si tengo preguntas?  
¿Cómo me comunico con ellos?
- > Si no me siento bien, ¿debo llamar a mi médico de atención primaria? ¿O a alguien del equipo de investigación?
- > ¿Con quién debo comunicarme si deseo abandonar el estudio?
- > Además del equipo de investigación, ¿debo comunicarme con alguien más si tengo preguntas o inquietudes?



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>

¿Tiene preguntas? Llámenos al



## Investigación médica

### CONOZCA AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN



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

Los estudios de investigación recopilan información para responder preguntas científicas. Ayudan a que los investigadores encuentren maneras más apropiadas de prevenir y tratar enfermedades y de mejorar la atención médica en el futuro. Todos los estudios tienen un equipo de investigación. Los miembros del equipo trabajan juntos para seguir un plan detallado del estudio, llamado “protocolo”.

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.

## Miembros de un equipo de investigación

Un equipo de investigación puede incluir científicos, médicos, enfermeros y miembros del personal que ayudan a coordinar y realizar el estudio. El equipo de investigación puede ser muy grande, con muchas personas en diferentes hospitales. O bien, puede incluir solo a algunas pocas personas. Conozcamos a algunos miembros del equipo de investigación.

El **investigador principal**, o IP, es la persona responsable de todo el estudio. Todos los estudios tienen un IP, que suele ser un médico o científico. El IP planifica el estudio y se asegura de que las actividades se realicen de manera segura y correcta. Es quien decide qué hace cada miembro del equipo de investigación. El IP supervisa todas las actividades de investigación y a todos los miembros del equipo del estudio. También se asegura de que todos en el equipo tengan la capacitación adecuada.

Los **coinvestigadores** son investigadores que trabajan con el IP. Muchos estudios tienen coinvestigadores. Suelen ser médicos, científicos o personas con otra capacitación que son importantes para el estudio. Los coinvestigadores pueden ayudar al IP a diseñar o supervisar el estudio, pero no son responsables de todo el estudio. Pueden trabajar solo en una parte, por ejemplo, haciendo una prueba de laboratorio o estudiando información de la investigación.

Un **enfermero de investigación** suele tener capacitación especial y experiencia en investigación. Muchos estudios que abarcan investigación médica o clínica tienen un enfermero de investigación en el equipo. Ayuda a llevar a cabo el estudio, enfocándose en la atención y seguridad de los participantes de investigación. En ocasiones, un enfermero de investigación participa en la coordinación de las actividades diarias del estudio.

Un **coordinador o asistente de investigación** es una persona que trabaja con los otros miembros del equipo de investigación para organizar y ayudar con las tareas diarias del estudio.

## Un equipo de investigación trabaja en conjunto

Ya sea que el equipo de investigación sea grande o pequeño, todos los miembros trabajan juntos para mantener su seguridad y bienestar tanto como sea posible mientras se encuentra en un estudio. El investigador principal lidera el equipo de investigación, pero todos los miembros del equipo trabajan juntos para asegurarse de que el estudio se realice de manera correcta y segura.

Los miembros del equipo de investigación tienen muchas tareas asignadas según sus funciones.

Estas son algunas de las tareas:

- > asegurarse de que los participantes de investigación sean elegibles para participar en el estudio;
- > asegurarse de que todos los participantes reciban instrucciones claras;
- > entregar o supervisar los procedimientos del estudio;
- > garantizar la seguridad y salud de los participantes tanto como sea posible durante el estudio.

Además de su capacitación como médicos, enfermeros o científicos, los miembros del equipo de investigación reciben más capacitación especial en investigación. Aprenden cómo llevar a cabo los estudios de investigación de una manera que sea correcta y segura y que cumpla con las leyes.

Muchas otras personas también ayudan en un estudio de investigación. Por ejemplo, un estudio puede incluir a las siguientes personas:

- > farmacéuticos que entregan un fármaco del estudio;
- > técnicos de laboratorio que extraen sangre y otras muestras;
- > dietistas que ayudan con las necesidades nutricionales de los participantes;
- > trabajadores sociales que brindan respaldo y pueden diagnosticar y tratar problemas mentales, conductuales y emocionales;
- > personal administrativo que ayuda a recopilar y revisar la información.

## El papel importante que tienen los participantes de investigación

Al participar en un estudio, tiene un papel importante para mejorar la atención médica.

Usted y otras personas que participan en una investigación se llaman “participantes de investigación”, “sujetos de investigación o estudio” o “voluntarios de investigación”. Los investigadores no podrían desarrollar nuevos tratamientos sin la ayuda de las personas que eligen participar en los estudios.

En algunos estudios, los participantes de investigación son voluntarios sanos. En otros, tienen la enfermedad o afección que los investigadores están estudiando. Algunos estudios incluyen ambos grupos. El protocolo de la investigación indica quién es elegible para participar en un estudio.

## ¿Qué hacen los participantes de investigación?

Todos los estudios son diferentes. Un miembro del equipo de investigación le explicará su función, sus derechos y sus responsabilidades en el estudio. Su contacto principal puede ser el coordinador de investigación, el enfermero de investigación u otro miembro del equipo. Antes de aceptar participar, asegúrese de saber quién es su contacto principal y cómo contactarlo.

Para obtener más información sobre cómo participar en una investigación, consulte nuestros materiales, videos y recursos educativos.

Visite nuestro sitio web en: [catalyst.harvard.edu/services/rsa/](http://catalyst.harvard.edu/services/rsa/).