

Si desea obtener información más detallada, visite:

Citizens For Responsible Care and Research
(Ciudadanos, investigación y atención responsables)
www.circare.org

United States Food and Drug Administration
(Dirección de alimentos y fármacos de Estados Unidos)
www.fda.gov/oc/gcp

United States Department of Health & Human Services (Ministerio de salud y servicios humanos de Estados Unidos)

Office for Human Research Protections (Oficina de seguridad para la investigación con personas)
www.hhs.gov/ohrp

United States Department of Veterans Affairs (División de asuntos sobre veteranos de Estados Unidos)
Investigación y desarrollo
www1.va.gov/resdev/programs/pride/veterans/default.cfm

The Center for Information & Study on Clinical Research Participation (Centro de información y estudios sobre la participación en investigaciones clínicas)
<http://cisrcp.org>

¡Hable!



**Lo que debe
saber acerca de
una investigación**

La investigación en el ámbito de la medicina ayuda a mejorar la calidad de vida de la gente en todo el mundo. Por medio de las investigaciones, se estudian los nuevos medicamentos, tratamientos, dispositivos y equipos. Este folleto contiene preguntas y respuestas sobre investigaciones.

Las investigaciones pueden también recibir otros nombres:

| | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| ensayos | experimentos |
| ensayos clínicos | experimentos clínicos |
| ensayos de investigación clínica | experimentos de investigación |
| ensayos experimentales | investigación propiamente dicha |
| estudios clínicos | pruebas clínicas |
| estudios de prueba | pruebas de investigación |
| estudios experimentales | pruebas experimentales |

¿Mi médico llevará a cabo la investigación?

Su médico, otro médico o un investigador pueden hacerlo.

¿Pagaré mi seguro médico el costo de la investigación?

No siempre. Pregúntele al médico o al investigador, así como a su compañía de seguros, para saber si usted deberá pagar alguno de los costos de la investigación.

¿Qué sucede durante la investigación de nuevos medicamentos?

En primer lugar, algunos voluntarios evalúan la seguridad del medicamento y en qué dosis se debería consumir. Luego, una mayor cantidad de gente evalúa la seguridad del medicamento a largo plazo y qué tan bueno es su efecto. Averigüe en qué grupo estará usted.

¿Tengo alguna garantía de que recibiré el nuevo medicamento o tratamiento?

En algunos estudios, podría recibir un placebo. Un placebo es un medicamento o tratamiento que no afectará su salud. O bien, podría recibir un medicamento o tratamiento sustituto. El sustituto es comparable con el nuevo medicamento o tratamiento.

¿Me ayudará de algún modo si recibo un placebo o sustituto?

Probablemente no, pero su participación puede ser útil para obtener información que servirá de ayuda a otras personas.

¿Puede la investigación empeorar mi salud?

Pregúntele al médico o al investigador qué podría suceder como resultado de la investigación. Pida una copia del protocolo o plan del estudio. Pregunte sobre los efectos secundarios del medicamento, tratamiento, dispositivo o equipo. Intente identificar efectos secundarios durante el estudio.

¿Qué significa “consentimiento informado”?

Esto significa que el médico o el investigador le informaron sobre la investigación y sus riesgos. También significa que usted comprende lo que se le ha explicado. El personal le pedirá que firme un formulario de consentimiento informado. Lévese el formulario a casa y léalo con su familia antes de decidir si desea firmarlo.

¿Qué debo hacer si no comprendo el formulario de consentimiento informado o el protocolo del estudio?

Pida al médico o al investigador que se los explique. Usted puede, además, pedir al médico o al investigador que le recomienden un intercesor. Esta persona se encarga de ayudar a los pacientes para que comprendan sus tratamientos y las alternativas posibles.

¿A quién puedo llamar si tengo dudas acerca de la investigación?

Un Consejo de revisión institucional (IRB por sus siglas en inglés) se encarga de supervisar muchos de los estudios clínicos que se realizan. Este consejo se asegura de que el estudio sea seguro y puede también suspenderlo por cuestiones de seguridad. El estudio se deberá inscribir en la Oficina de seguridad para la investigación con personas (Office of Human Research Protections) cuando sea financiado por el gobierno federal.

Preguntas que debe plantear a su médico o investigador

- ¿Con qué fin se realiza este estudio?
- ¿Quién lo lleva a cabo?
- ¿Cuánto durará el estudio?
- ¿Voy a poder seguir atendiéndome con mi propio médico?
- ¿Existe algún costo para mí? ¿Se me pagará por participar en este estudio?
- ¿Alguien recibe una comisión por mi participación en el estudio?
- ¿Qué exámenes o tratamientos se usarán?
- ¿Qué otras alternativas tengo si decido no participar?
- ¿Me ayudará más el nuevo tratamiento que el tratamiento habitual?
- ¿Podría recibir un placebo o un sustituto?
- ¿Cuáles son los posibles resultados de mi participación en la investigación? ¿Han recibido informes de pacientes con efectos negativos? ¿Qué tan graves fueron?
- ¿Mi condición podría empeorar si participo en el estudio? ¿Qué pasaría si esto sucede? Si mi condición se agrava, ¿me notificarán? ¿Cómo?
- ¿Quién se hará responsable de los costos médicos si la participación en el estudio me perjudica?
- ¿Puedo concluir con mi participación si cambio de opinión? ¿Podría ser perjudicial para mí si ya no participo?
- ¿Qué pasará conmigo al final de la investigación?
- ¿Me informarán de los resultados?
- ¿Con quién debo ponerme en contacto si tengo alguna pregunta o necesito información?
- ¿Hay algún intercesor con quien pueda hablar? El intercesor no debe ser empleado de la clínica o del laboratorio que realice la investigación.
- ¿Quién se beneficiará económicamente de los resultados de este estudio?
- ¿El médico o el investigador se beneficiarán con mi participación?