

usted decide si desea participar o no. No tiene ninguna obligación de participar en ningún estudio.

Sobre los estudios de investigación

¿Qué pasa si cambio de opinión?

Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento y abandonar un estudio. No afectará el costo de la atención o el tipo de atención que reciba. Sin embargo, en ciertos estudios, se le pedirá que regrese para exámenes adicionales por razones de seguridad, Pregunte para más detalles.

¿Quién lleva a cabo esos estudios de investigación?

Casi todos los profesionales en el área de la atención sanitaria incluyendo a doctores, enfermeras, terapeutas, dietistas y trabajadores sociales, conducen investigaciones. El médico del estudio, o el investigador principal, tiene la responsabilidad general del estudio. Otras personas, investigadores asociados, pueden compartir algo del trabajo que se necesita hacer para que el estudio tenga éxito. El coordinador del estudio es la persona que programa las citas y recopila la información durante el estudio. Juntos, el médico del estudio y el coordinador del estudio identifican a los posibles participantes para el estudio y obtienen sus consentimientos. El personal del estudio observa de cerca a cada persona inscrita en el estudio durante el tiempo en que se lleva a cabo el estudio.

Si desea más información o si tiene cualquier pregunta sobre sus derechos como un sujeto de una investigación, llame al defensor de sujetos de Lifespan al 401-444-5843.

Auspiciado por el National Center for
Research Resources 2 S07 RRO18131

Revisado para ser usado por la IRB de
Lifespan: 3/04 con autorización
expresa de UMDNJ



Lifespan

167 Point Street
Providence, RI 02903

www.Lifespan.org

LSmc 9/04 Spanish

**Investigación y
protección a los
sujetos humanos
en Lifespan**



Lifespan

El consentir es el primer paso

En los últimos 40 años ha mejorado la atención médica. Se han desarrollado nuevos tratamientos médicos, en gran medida, por medio de las investigaciones llevadas a cabo en los laboratorios, clínicas y hospitales. La investigación clínica, una investigación conducida con personas, es vital en el desarrollo de nuevas medicinas y tratamientos.

En los hospitales de Lifespan y en nuestras clínicas asociadas, nuestro personal participa en investigaciones clínicas. Esto nos permite ofrecerles a nuestros pacientes la atención más actualizada disponible.

Cuando usted reciba atención en un hospital o clínica de Lifespan, se le puede pedir que tome parte en un estudio investigativo o pedir que autorice a un familiar que no pueda tomar esa decisión por sí mismo. Entendemos que nuestra invitación de ser parte de un estudio investigativo llega en un momento de estrés, pero le explicaremos el estudio, responderemos a sus preguntas y le daremos tiempo para decidir.

Usted (o su representante) debe autorizar para que usted participe en un estudio investigativo. No puede participar en un estudio sin su conocimiento y consentimiento. Un formulario de consentimiento puede parecer complejo, pero es importante de que usted tenga toda la información necesaria para decidir. Un formulario de consentimiento debe incluir lo siguiente:

- una invitación para ser parte de un proyecto de investigación;
- una explicación del porqué se hace el estudio;
- un informe sobre la compañía o agencia que financia el estudio, si es que hay una;
- información detallada sobre los riesgos del tratamiento, así como también de;

- los beneficios de participar en el estudio;
- información sobre otros tratamientos que puedan estar disponibles si no elige ser parte del estudio;
- identificar a quién tendrá acceso a la información personal sobre su salud y podrá usar la información obtenida durante el estudio;
- identificar a quién le puede pedir más información sobre el estudio o sobre sus derechos como participante en el mismo.

¿Qué es la Junta de Repaso Institucional (IRB, sus siglas en inglés)?

Antes de que comience cualquier estudio, la gente que participa en él debe desarrollar un plan para la investigación. El plan y un formulario de consentimiento son revisados por la Junta de Repaso Institucional. Todos los estudios llevados a cabo en Lifespan son revisados y aprobados por la Junta. Esta Junta está compuesta de doctores, enfermeras, farmacéuticos y miembros de la comunidad. La Junta es responsable por asegurarse de la seguridad de la gente inscrita en un estudio de investigación. La misma revisa el estudio y decide si el estudio se está llevando a cabo en la mejor forma para aminorar los riesgos y beneficiar a los pacientes. Si la Junta no aprueba el estudio, este no puede comenzar. El médico del estudio, o el investigador principal, tiene que volver a la Junta cada vez que hay un cambio en el estudio e informar del progreso del mismo por lo menos una vez al año. Se revisa el formulario de consentimiento para asegurarse de que contenga la información completa y que los formularios estén escritos de manera que puedan ser entendidos por la gente poco familiarizada con la terminología médica. Usted recibirá una copia del formulario de consentimiento después de que

lo haya firmado para que se remita a él a medida de que progrese el estudio.

Usted no está obligado a participar en ningún estudio de investigación. Su decisión no afectará la atención que reciba en los hospitales o clínicas de Lifespan.

Para responder a sus preguntas

La mayoría de las personas tiene preguntas cuando se la invita a participar en un estudio de investigación. Las preguntas más comunes son:

¿Recibiré pago por ser voluntario en el estudio?

A veces los costos del estudio de investigación son pagados por compañías o subvenciones que les reembolsan a los voluntarios por su tiempo. No todos los estudios pagan por la participación; sin embargo, puede recibir exámenes y medicinas gratis.

¿Me beneficiaré personalmente si sirvo de voluntario en el estudio?

Usualmente la investigación se conduce para responder a preguntas o para determinar si un tratamiento es mejor que otro. Quizás no se beneficie directamente del estudio mientras esté participando.

¿Mi doctor necesita saber sobre el estudio? ¿Necesito su aprobación?

A su pedido, se le hará saber a su doctor del estudio. Siéntase con toda confianza para conversar sobre el estudio con la familia y amigos.

¿Qué pasa si no deseo ser parte de un estudio?

Después de recibir una invitación para unirse y escuchar toda la información sobre el estudio,