

¿Hay Riesgos y Beneficios de Participar en un Estudio de Investigación?

Los riesgos y beneficios varían con cada estudio de investigación. Pudiera haber o no beneficios para usted como voluntario en un estudio de investigación. Pudiera mejorar o ponerse peor. Usted puede tener la oportunidad de recibir un nuevo tratamiento que no esté todavía disponible al público en general. Nadie puede predecir el resultado del estudio de investigación o cómo le afectará. Podría haber beneficio a otros por lo que se aprenda del estudio en el cual usted sea voluntario.

Pudiera o no haber riesgos cuando usted participa en un estudio de investigación. Las medicinas y tratamientos pueden causar efectos secundarios. Algunas veces los riesgos de una nueva medicina o tratamiento no son conocidos en un estudio. También usted puede llegar a tener mas citas, exámenes de laboratorio y procedimientos programados que pudiera tener bajo un cuidado de salud estándar. El investigador le dará un formulario que le informará acerca de los riesgos del estudio. Este papel se llama el formulario de consentimiento informado.

¿Qué Tipo de Preguntas Le Debo Hacer al Investigador?

Ofrecerse voluntario en un estudio de investigación clínica es una decisión importante. Para obtener una lista de preguntas generales sobre la participación en una investigación clínica, solicite una copia a cualquiera de los departamentos incluidos en la lista a continuación. No todas las preguntas en la lista corresponderán al estudio clínico en que usted está pensando.

¿Puedo Cambiar de Parecer?

SI. Si usted decide participar en un estudio ahora y después cambia de parecer, no hay ningún problema. Sólo necesita informarle al doctor o al personal a cargo del estudio tan pronto como haya cambiado de opinión. Puede que le pidan a usted que regrese para una consulta final para revisar su salud.

Si usted tiene preguntas adicionales o inquietudes acerca del Programa de Protección de Investigación Humana en MUSC, por favor contacte a cualquiera de las siguientes oficinas:

Office of Research and Sponsored Programs (Oficina de Investigación y Programas Patrocinados)
843- 792-3838

Office of Research Integrity (Oficina de la Integridad Investigativa)
843-792-4148

University Compliance (Cumplimiento Universitario)
843-792-7795

Línea Confidencial del MUSC: 1-800-296-0269



FOLLETO DEL MUSC PARA EL PARTICIPANTE EN INVESTIGACION HUMANA

Derechos, Responsabilidades, Beneficios y Riesgos de la participación en la Investigación Humana

Visión General

La Universidad Médica de Carolina del Sur, (MUSC), es una institución pública de educación superior dedicada a la salud y bienestar de los ciudadanos de Carolina del Sur y otros. La Universidad brinda un ambiente de aprendizaje y exploración a través de la educación de científicos y profesionales de atención médica y promueve la investigación en las ciencias de la salud proporcionando a los pacientes un cuidado médico integral.

El uso de sujetos humanos en investigaciones en el MUSC está bajo la jurisdicción de regulaciones federales, (45 CFR 46 y 21 CFR 50 y 56). Este uso de sujetos humanos es un privilegio que se otorga a los investigadores del MUSC asegurando al gobierno que las investigaciones conducidas en el MUSC cumplan con estas regulaciones protegiendo así a dichos sujetos humanos. Las investigaciones que requieran de sujetos humanos deben ser revisadas por La Junta Institucional de Revisión de MUSC (IRB, por sus siglas en inglés). La IRB, también conocida como La Junta de Derechos Humanos, está constituida por médicos, especialistas en

ética, líderes religiosos y otros líderes de la comunidad quienes supervisan todos los estudios en los cuales se usan sujetos humanos. La principal responsabilidad de la IRB es proteger al público de cualquier perjuicio y dar la debida consideración a los métodos de cada estudio para asegurar que la investigación se lleve a cabo de una manera ética.

Es la responsabilidad de la IRB proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos. Con este fin, la Junta está obligada y autorizada a lo siguiente:

- Asegurarse que los sujetos estén adecuadamente informados de la naturaleza del estudio.
- Asegurarse que la participación de los sujetos sea voluntaria.
- Asegurarse que los beneficios del estudio sean mayores que sus riesgos.
- Asegurarse que la información sobre los riesgos y beneficios del estudio sean distribuidos equitativamente dentro de la población de los sujetos candidatos; y,
- Detener cualquier acción humana del sujeto que viole regulaciones, políticas, procedimientos o un protocolo aprobado, y reportar dicha violación y suspensión al Oficial Institucional.

LO QUE NECESITA SABER COMO PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACION HUMANA

Los participantes en el estudio son un importante factor para el éxito de las investigaciones de los sujetos humanos. Si tiene usted preguntas, inquietudes o comentarios, ya sea usted un sujeto de primera vez o un voluntario frecuente, esperamos que este folleto le ayude a encaminar sus decisiones. Gracias por su interés en nuestra investigación.

¿Qué es la Investigación Clínica?

La Investigación Clínica, también llamada “Investigación Humana” o “Ensayos Clínicos”-- prueban nuevos tratamientos en la gente. El progreso en el campo médico simplemente no es posible sin ensayos clínicos. Los ensayos clínicos son estudios manejados por las agencias gubernamentales, instituciones educacionales, organizaciones privadas no lucrativas, o negocios

comerciales para desarrollar, producir y evaluar la eficacia de los nuevos tratamientos y terapias para enfermedades.

Los ensayos clínicos son esenciales para el mejoramiento del cuidado de la salud para todas las personas. Los ensayos clínicos son estudios investigativos para probar nuevos fármacos, aparatos o estrategias de tratamiento médico en humanos.

Los voluntarios son fundamentales para ayudar a los investigadores a saber qué tan seguro y eficaz será el nuevo tratamiento. Información sobre los estudios del MUSC y cómo poder ser un voluntario está disponible en:

<http://www.mushealth.com/clinicaltrials/muscct/html>
<http://www.musc.catalyst.sub/mts.htm>

<http://www.ClinicalTrials.gov>
<http://www.aahrpp.org/www/asp?pageID=175>

¿Quién Se Ofrece Voluntario Para La Investigación?

Las personas que se ofrecen voluntarias para investigación vienen de todos los caminos de la vida. Los voluntarios pueden estar sanos y participar en investigación clínica o pueden ser pacientes u otras personas con problemas de salud.

Las personas con una condición médica o enfermedad específica pueden ser invitadas a ofrecerse voluntarias para un estudio de investigación porque los doctores quieren conocer más acerca de su condición médica, o pudiera estar llevándose a cabo un estudio sobre un nuevo tratamiento prometedor.

Ya que la enfermedad y condiciones de peligro de vida afectan a todos sin importar raza, género, edad, y origen nacional, los voluntarios se necesitan para muchos tipos de estudios de investigaciones.

¿Pueden Los Niños Participar en Investigación Clínica?

Sí, los niños pueden participar en estudios de investigación. El padre o tutor del niño debe dar permiso para que su hijo participe. A un niño adolescente se le puede solicitar su consentimiento para participar en un estudio si tiene la suficiente edad para entender de qué se trata el estudio.

¿Cómo Me Ofrezco Voluntario Para Participar en un Estudio de Investigación Clínica?

Si usted cree que puede estar interesado en participar en un estudio de investigación, infórmeles a los investigadores asociados con el estudio acerca de su interés en obtener más información. Alguien del equipo de investigadores le explicará los detalles del estudio. Esta información debe incluir lo siguiente:

- El propósito o metas del estudio
- Una descripción del estudio
- La razón por la cual el estudio se está llevando a cabo
- Información acerca del tratamiento bajo estudio y cómo se administrará el tratamiento
- Exactamente qué supone su participación – las pruebas y procedimientos exactos a los cuales tiene que someterse y cuánto tiempo durará el estudio.
- Los riesgos y beneficios conocidos de la participación
- Otros tratamientos actualmente disponibles
- Datos para Contactar a los investigadores
- Datos para Contactar la Junta Institucional de Revisión
- Declaración que manifieste que su participación es voluntaria y que usted puede dejar de participar o retirarse del estudio sin penalización.

¿Quién Paga Por las Investigaciones?

Dependiendo del tipo de servicios que usted reciba en un estudio, algunos o todos ellos pudieran ser pagados por la organización que patrocina la investigación. En algunos casos, usted o su seguro pudiera pagar por los servicios relacionados al estudio. Si usted tiene preguntas respecto a quién paga por ciertos servicios, por favor hable con el investigador o el coordinador del estudio antes de participar como voluntario en el estudio.

¿Cuánto Tiempo Dura un Estudio de Investigación?

Cada estudio es diferente. El tiempo que dura un estudio depende de las preguntas de investigación que el estudio esté designado a responder. El estudio puede durar un par de horas, un par de meses, o hasta algunos años para finalizar.