

(Continuación de las Responsabilidades)

con una lista general de responsabilidades, válidas para todos los participantes. Estas responsabilidades incluyen:

- Asistir a las consultas marcadas, o llamar con antelación en caso de no poder hacerlo.
- Ser responsable por su propio transporte a y desde el (los) lugar(es) del estudio.
- Seguir las indicaciones de los investigadores.
- Asegurarse que su información para contacto esté actualizada.
- Comunicar, de la mejor forma posible, informaciones precisas sobre su historia médica pasada y presente, en caso de ser relevante para el estudio.
- Buscar asistencia médica ante cualquier cuadro médico no relacionado con el estudio.
- Pedirle a los investigadores que respondan cualquier pregunta que pueda usted tener, en cualquier momento.
- Informar a los investigadores sobre cualquier reacción adversa que experimente durante su participación en el estudio.
- Informar a la Oficina del Comité Revisor Institucional en caso de sentir que sus derechos individuales están siendo violados. El número de teléfono del IRB se encuentra abajo, al igual que en el formulario de consentimiento informado.

En caso de tener preguntas sobre sus derechos como voluntario en un estudio de investigación, puede llamar a la Oficina del Comité Revisor Institucional del **Centro Médico de la Universidad de Connecticut**, al **860-679-1019**.

Para más informaciones, visite el website del IRB del Centro Médico en:
<http://resadm.uhc.edu/hspo/index.html>

Guía sobre los derechos y responsabilidades de participantes voluntarios en proyectos de investigación

Un resumen del proceso de investigación clínica y de sus derechos y responsabilidades como participante.



Presentado por:

Oficina de Protección a Participantes de
Proyectos de Investigación
Centro Médico de la Universidad de
Connecticut

263 Farmington Avenue
Farmington, CT 06030-2806
860-679-1019
860-679-3054

Apoyado por el Subsidio 2S07RR1822-02 de
los Institutos Nacionales de la Salud

¿QUÉ ES LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMO BENEFICIA A LA SOCIEDAD?

La investigación clínica tiene como objetivo evaluar riesgos para la salud y probar nuevas estrategias de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o disturbios específicos. La investigación clínica puede ayudar a mejorar la calidad de la asistencia médica, como así también ocuparse en obtener informaciones sobre riesgos para la salud. El conocimiento obtenido a través de este tipo de trabajos puede ser de gran valor para nuestra sociedad.

Para resguardar la seguridad de los voluntarios que participan en estudios clínicos, cada proyecto debe ser aprobado por un Comité Revisor Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) antes de comenzar. Durante el proceso de revisión, el IRB evalúa los riesgos y beneficios potenciales asociados al estudio, decidiendo entonces si lo aprueba o no.

¿QUIÉN PARTICIPA EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

Todo tipo de personas es elegible para participar en estudios de investigación. Los voluntarios pueden ser adultos, niños, individuos saludables o enfermos. Cada estudio posee una serie de criterios específicos que determinan quién es elegible para participar. Las personas que deciden participar en un estudio de investigación clínica pueden hacerlo con la esperanza de mejorar su propia salud, o para ayudar a los investigadores a obtener nuevos conocimientos científicos referentes a la causa, tratamiento o prevención de enfermedades. Algunas personas podrán beneficiarse directamente al participar en un estudio, por ejemplo en el caso de que una droga utilizada pruebe ser efectiva. Otras personas pueden no obtener ningún beneficio directo, pero su participación podrá ser un aporte para aumentar el conocimiento necesario para ayudar a otros en el futuro.

¿SOY ELEGIBLE?

Su elegibilidad puede ser determinada por varios factores, dependiendo de la naturaleza del estudio. Si usted cumple con los criterios de admisión, le será entregado un “Formulario de Consentimiento Informado” conteniendo una descripción escrita detallada del proyecto, de los

riesgos y de sus derechos como participante del mismo. Si el proceso de admisión incluye cualquier tipo de intervención, tal como la toma de una muestra de sangre o la obtención de información médica personal, el proceso de consentimiento será llevado a cabo antes de dicha admisión, para así asegurar que usted está siendo informado sobre qué le será pedido hacer, como así también sobre todos los riesgos potenciales para su bienestar. Al devolver el formulario firmado usted expresa su voluntad de participar en el estudio. Si durante el estudio usted se arrepintiese o no se sintiese confortable, tiene el derecho de retirarse del mismo en cualquier momento, sin sufrir ningún tipo de penalidad.

¿QUIÉN CONDUCE EL ESTUDIO?

Cada estudio tiene un Investigador Principal (IP) que está a cargo del proyecto. El IP puede ser un médico, un dentista, un científico trabajando en investigación básica u otro miembro de la facultad. Colegas del IP, pertenecientes o no a la institución, también pueden estar envueltos en la conducción del estudio. Además del IP y de sus colegas, también puede participar del estudio un Coordinador de Investigación o un Enfermero, especialmente entrenado en investigación clínica. El Coordinador de Investigación o el Enfermero es generalmente su principal contacto en todo lo que se refiere a la programación del estudio y a cualquier pregunta o problema que pueda usted tener con relación al mismo.

¿QUÉ DEBO CONSIDERAR ANTES DE DECIDIR SI PARTICIPO O NO?

Participar en una investigación clínica puede tener un impacto significativo en su vida. Es importante que usted esté bien informado y sienta confianza en su decisión. Usted puede querer consultar a su médico, a su familia y a los investigadores que conducirán el proyecto, para discutir con ellos cualquier preocupación que usted pueda tener. Antes de tomar su decisión, asegúrese de conocer las respuestas a las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son los principales objetivos del estudio?
- ¿Qué deberé yo hacer?
- ¿Cuáles son los riesgos, cuál es la probabilidad de que éstos acontezcan, y qué medidas serán tomadas para minimizarlos?

- ¿Cuál será mi papel en el estudio – El de un voluntario saludable o un paciente voluntario?
- ¿Este estudio me beneficiará directamente?
- ¿Cuáles son los potenciales beneficios para otras personas?
- ¿Por cuánto tiempo deberé participar?
- ¿Qué molestias, inconvenientes y costos están envueltos?
- ¿Quiero participar en el estudio?

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

Como participante de un estudio de investigación le están garantizados ciertos derechos, para asegurarle que será tratado de forma ética y respetuosa. A pesar de que estos derechos le serán explicados en mayor detalle durante el proceso de consentimiento informado, esta lista le dará una idea sobre algunos de sus derechos básicos.

Como participante de un estudio de investigación, usted tiene derecho a:

- Ser tratado con respeto.
- Conocer los riesgos envueltos en el estudio.
- Conocer las alternativas disponibles.
- Retirarse del estudio sin sufrir ninguna penalidad.
- Tomar su decisión sin sentir ninguna presión por parte de los investigadores.
- Conocer el nombre, las referencias y las informaciones para contacto del Investigador Principal.
- Conocer el propósito del estudio.
- Saber quién tendrá acceso a su información.
- Saber qué procedimientos podrán ser realizados y qué drogas serán usadas.
- Buscar ayuda o clarificaciones adicionales durante el proceso de consentimiento informado, o en cualquier etapa del estudio.

¿CUÁLES SON MIS RESPONSABILIDADES?

Además de cumplir con los requerimientos específicos del estudio en el cual participará, se espera que usted cumpla

(continua al dorso)