

¿EN QUÉ SE DIFERENCIAN LAS INVESTIGACIONES EN LOS NIH?

Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) son una agencia del Gobierno federal que solo se dedica a realizar investigaciones relacionadas con la salud. Estas investigaciones son diferentes de la atención médica. **Esto significa que los médicos y otros proveedores de atención médica de los NIH no pueden evaluar su salud ni brindarle atención a menos que se inscriba en un estudio de investigación en los NIH.**

Si decide que no quiere participar en un estudio, el médico de los NIH podría ayudar a su médico habitual a buscar un especialista que pueda asistir en su atención habitual.

¿QUÉ ES EL COMITÉ DE REVISIÓN INSTITUCIONAL?

El Comité de Revisión Institucional (IRB) de los NIH incluye a personas de distintos ámbitos, como las siguientes:

- Científicos (p. ej., médicos, miembros del personal de enfermería).
- Personas que no pertenecen al campo de la ciencia.
- Personas que comprenden la perspectiva de los participantes de las investigaciones.
- Personas que no están vinculadas a los NIH.

¿DE QUÉ MODO EL IRB AYUDA A LOS PARTICIPANTES DE LAS INVESTIGACIONES?

El IRB revisa el estudio antes de que comience y, así, se asegura de que sea ético y justo, y de que sea lo más seguro posible que usted participe en él.

El IRB también analiza el **documento de consentimiento informado** para asegurarse de que esté escrito de una manera comprensible. Además, se asegura de que usted reciba la información que necesita para poder decidir si quiere o no inscribirse en el estudio de investigación.

Mientras se lleva a cabo el estudio, el IRB lo revisa y se asegura de que siga siendo seguro y ético para que usted participe en él. Por ejemplo, evalúa los cambios en la investigación o los problemas que podrían ocurrir durante la investigación.

Si hay información nueva de seguridad sobre el estudio, el IRB le pedirá al investigador que se la comunique a usted para que pueda decidir si quiere permanecer en el estudio.

Comuníquese con la oficina que se indica a continuación si tiene preguntas acerca de este folleto o de sus derechos como participante de una investigación.

OFICINA PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN (OHSRP)

Correo electrónico: irb@od.nih.gov

Teléfono: (301) 402-3713

Sitio web: <https://irbo.nih.gov/research-participants>



¿PIENSA INSCRIBIRSE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DE LOS NIH?



INSCRIBIRSE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DE LOS NIH ES

SU DECISIÓN

INFÓRMESE. HAGA PREGUNTAS.

RECIBA RESPUESTAS.

¿QUÉ ES UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Un **estudio de investigación** es un conjunto de actividades que se realizan para responder una pregunta científica determinada. Los estudios se diseñan para ampliar nuestro conocimiento y comprensión acerca de la salud y las enfermedades. Todos los estudios deben seguir un plan detallado en el que se describe quiénes reúnen los requisitos para inscribirse y qué sucederá durante el estudio.

Cuando se inscribe en un estudio de investigación de los NIH, ayuda a los investigadores a obtener información sobre afecciones o comportamientos relacionados con la salud. Hay muchos tipos de estudios de investigación. Por ejemplo, en algunos se evalúan nuevos medicamentos o dispositivos médicos y se prueba cuán seguro es su uso en seres humanos. En otros, se analiza si un nuevo medicamento o dispositivo funciona mejor o es más seguro que los tratamientos que podría recibir en el consultorio de su médico habitual. Hay estudios en los que se hace un seguimiento de las personas con enfermedades específicas a lo largo del tiempo para conocer más sobre la enfermedad. En otros estudios, se evalúa a personas sanas para comprender mejor la salud de los seres humanos.

¿EN QUÉ SE DIFERENCIAN LAS INVESTIGACIONES DE LA ATENCIÓN MÉDICA?

Es importante comprender que inscribirse en un estudio de investigación es muy distinto a tener una consulta con su médico habitual. Por ejemplo, si participa en un estudio en el que se evalúa un nuevo medicamento o dispositivo médico para tratar una enfermedad que usted tiene, es posible que el estudio no le ayude de ninguna manera. A menudo, los investigadores no saben si el nuevo medicamento o dispositivo funcionará ni cuán seguro será, y es por eso que se hace el estudio.

Después de que el estudio termine, los investigadores pueden difundir los resultados en revistas médicas, congresos o artículos informativos. También pueden compartirlos con las personas que fueron parte del estudio.

¿Qué preguntas recomendamos que les haga a los investigadores de los NIH para decidir si inscribirse o no en un estudio?

Estas son algunas preguntas que le recomendamos hacer antes de que acepte participar en un estudio:

- ¿En qué **se diferencian de la atención médica** que puedo recibir de mi médico habitual las actividades (procedimientos) y los medicamentos de este estudio?
- ¿**Por qué me invitan a participar** en este estudio de investigación?
- ¿**Qué esperan de mí los investigadores** de este estudio?
- ¿Qué partes del estudio formarían parte de la **atención médica habitual**? ¿Qué partes del estudio se realizarán **solo con fines de investigación**?
- ¿Participar en el estudio podría **mejorar** mis síntomas o mi afección? ¿Participar en el estudio podría **empeorar** mis síntomas o mi afección?
- ¿Inscribirme en este estudio **impedirá** que reciba otros tratamientos o procedimientos ajenos a este estudio para mi afección por parte de mi médico?
- ¿Hay otros tratamientos o procedimientos que pueda recibir de mi médico si **no me inscribo** en este estudio?
- ¿**Con qué frecuencia** deberé ir a consultas en los NIH? ¿Cuánto tiempo **durará** el estudio?
- ¿Hay algo que deba saber si estoy **embarazada** o planeo quedar embarazada pronto?
- ¿Participar en el estudio podría provocarme **efectos secundarios** o implicar otros riesgos?
- ¿**Me darán** los resultados de las pruebas que me hagan en el estudio?
- ¿**Me costará** algo participar en el estudio? (Por ejemplo, costos de traslado, alojamiento o medicamentos).
- Si participo en el estudio, ¿**se le facturarán** los costos a mi compañía de seguro?
- ¿Alguien ajeno al estudio **usará o recibirá** mis muestras de sangre, la información que se recopile sobre mí en el estudio o alguna otra información personal?
- ¿Se podrá **averiguar** que estoy participando en el estudio de investigación?
- ¿Podré **obtener el medicamento o dispositivo** en estudio después de que finalice mi participación?
- Si me inscribo en el estudio, ¿puedo **dejar de participar** más adelante?
- ¿Qué debo saber si **dejo de participar en el estudio**?
- Cuando el estudio finalice, ¿cómo **comunicarán** la información obtenida en él? ¿Se compartirán los resultados del estudio conmigo **personalmente**?

