

## Tiene derecho a saber

Cuando se inscribe en un estudio de investigación, tiene el derecho a estar completamente informado sobre el estudio. Debe asegurarse de comprender por qué se realiza el estudio, qué le pasará durante este y cuáles son los riesgos de participar. Necesita esta información para poder elegir lo mejor para usted y decidir si quiere o no inscribirse en el estudio. La información que el equipo de investigación debe comunicarle por escrito o durante la explicación del estudio incluye la siguiente:

- Es **su decisión** participar o no en el estudio de investigación. No es obligatorio que se inscriba en el estudio. Si decide hacerlo, puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento.
- Usted **no renuncia** a sus derechos ni a sus beneficios por inscribirse en este estudio.
- El **motivo por el que se realiza el estudio** y lo que los investigadores esperan descubrir en la investigación.
- Los **procedimientos de la investigación** y en qué se diferencian de la atención médica habitual que recibirá para su enfermedad o afección.
- El **medicamento o dispositivo en estudio** que se usará, si hubiera alguno, y en qué se diferencia de la atención médica habitual que recibirá para su enfermedad o afección.
- **Las molestias o los riesgos** que podría tener por participar en el estudio.
- Los **beneficios**, si hubiera, que podría tener por participar en el estudio. Es posible que no reciba ningún beneficio personal por participar.
- Los **demás tratamientos**, medicamentos o dispositivos disponibles por fuera del estudio que podrían ayudarlo. Tiene derecho a que le informen los **riesgos y beneficios** de estas opciones para poder compararlos con los riesgos y beneficios de participar en el estudio.
- Los tratamientos médicos que podría recibir en caso de tener algún **efecto secundario** por participar en el estudio.
- Los tratamientos que puede tener a disposición **después de que el estudio finalice**, si hubiera alguno.

## Además, le recomendamos lo siguiente:

- **Hacer todas las preguntas** que tenga sobre el estudio y los procedimientos de la investigación antes de inscribirse y mientras participe en el estudio (para ver ejemplos de preguntas que puede hacer, consulte el folleto del Comité de Revisión Institucional [IRB] de los Institutos Nacionales de la Salud [NIH] "¿Piensa inscribirse en un estudio de investigación de los NIH?").
- **Decidir** si quiere inscribirse en el estudio de investigación sin que lo presionen ni reciba incentivos excesivos (nadie debe ejercer presión sobre usted para que participe en el estudio).
- **Tomarse todo el tiempo que necesite** para decidir si se inscribirá o no. Siéntase libre de hablar con su familia, su médico habitual o cualquier persona de confianza antes de tomar la decisión.
- **Recibir una copia** del documento de consentimiento firmado y fechado para poder consultarlo más adelante.

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](mailto:irb@od.nih.gov) Teléfono: (301) 402-3713

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

