

### ¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es el proceso de obtener información importante sobre un estudio de investigación antes de decidir si se desea o no participar voluntariamente en él. La decisión de participar voluntariamente debe estar fundada en una clara comprensión de qué se le pedirá en el estudio y de cómo eso puede afectarlo. El consentimiento informado comienza cuando el personal de investigación le explica los detalles del estudio. El personal de investigación lo ayudará con el "consentimiento informado", que contiene los detalles del estudio, para que usted pueda decidir si desea o no participar. Estos datos incluyen los detalles del estudio, las pruebas o los procedimientos a los que se lo puede someter, los beneficios y los riesgos derivados del estudio y sus derechos como voluntario de investigación.

#### **Puntos claves para recordar**

Su decisión no afectará su atención ni sus beneficios médicos.  
Debe evaluar los posibles riesgos y beneficios del estudio.  
Puede ser útil hablar con sus familiares y amigos o con sus proveedores de atención médica antes de participar.  
Puede cambiar de opinión e interrumpir su participación en el estudio o retirarse de éste en cualquier momento, sin perder ninguno de sus beneficios o derechos médicos.

### ¿Quiénes responderán mis preguntas sobre el consentimiento informado?

El investigador o el personal de investigación le explicará el estudio y hablarán con usted sobre el consentimiento informado. Debe tomarse su tiempo mientras le explican el estudio y lee el formulario de consentimiento. Si no comprende algo, pida que se lo expliquen hasta que lo comprenda. Si el inglés no es su lengua materna, pida que un intérprete esté presente cuando analice el estudio con el personal de investigación. Puede llevarse información a su casa para intercambiar opiniones con su familia, sus amigos o su proveedor de atención médica. Una vez que haya decidido participar en el estudio, se le pedirá que firme el consentimiento informado. Sin embargo, el proceso de consentimiento informado implica mucho más que firmar una hoja de papel. Es el proceso que se lleva a cabo durante todo el estudio. Antes y durante el transcurso del estudio deben informarle eso. Puede cambiar de opinión y retirarse del estudio antes de que comience o en cualquier momento durante el estudio o el período de seguimiento.

## ¿Debería participar en estudios de investigación?



### Comprenda sus derechos como voluntario de investigación

Si tiene preguntas, inquietudes, reclamos, sugerencias o comentarios con respecto al Programa de protección de la investigación en humanos, comuníquese con:

Office of Research Support  
P.O. Box 7426  
Austin, Texas 78712-7426  
Teléfono (512) 471-8871  
Fax (512) 471-8873  
<http://www.utexas.edu/irb>

THE UNIVERSITY OF  
**TEXAS**  
AT AUSTIN

WHAT STARTS HERE CHANGES THE WORLD

### **¿Debería participar en un estudio de investigación?**

The University of Texas en Austin se dedica a mejorar la calidad de vida de los habitantes de Texas, de la nación y del mundo. La investigación ha hecho grandes contribuciones para la salud de muchas personas de todas las profesiones y condiciones sociales. Ninguno de los avances que dan respuesta a cuestiones y problemas sociales, y que mejoran la condición humana sería posible sin individuos que participen voluntariamente en investigaciones. Es posible que le soliciten participar como voluntario en un estudio de investigación. Esta guía lo ayudará a entender sus derechos como voluntario de investigación y a decidir si desea participar. También le explicará algunos de los requisitos básicos para una buena investigación. Le recomendamos que lea atentamente esta información y la analice con otras personas de su confianza.

### **¿Qué es un estudio de investigación?**

Un estudio de investigación es una actividad organizada para aprender más sobre un problema o para responder preguntas. Se realizan numerosos y diversos tipos de estudios. Por ejemplo, un estudio puede probar si un producto, como un dispositivo o un medicamento, o incluso un equipo, es seguro o efectivo. Otro ejemplo sería un estudio para comprender mejor cómo se propaga el SIDA, preguntándole a la gente sobre sus actividades mediante una encuesta o un cuestionario.

### **Por qué debería participar como voluntario en un estudio?**

Hay muchas razones para participar en una investigación.

- Participar en un estudio que intenta encontrar un tratamiento más efectivo para una afección que usted pueda tener.
- Ayudar a encontrar la cura de una enfermedad.
- Ayudar a otras personas que están enfermas.
- Ayudar a encontrar formas de brindar una mejor atención.
- Ayudar a los científicos a obtener más información sobre el funcionamiento del cuerpo y la mente.

Si decide participar en un estudio de investigación, lo hará en carácter de VOLUNTARIO. Esto significa que USTED decide cuándo participar y cuándo dejar de hacerlo. En caso de que decida participar, usted tiene derechos importantes. Antes de decidir participar como voluntario en un estudio de investigación, debe saber todo lo que pueda sobre éste. Si hay cuestiones que le preocupan, pregunte.

### **¿Qué es una IRB?**

Una Junta de Revisión Institucional (IRB) es un grupo de personas conformado por médicos, personal de enfermería, científicos, investigadores y personas de la comunidad local, quienes se aseguran de que las investigaciones en humanos estén bien planificadas y sean éticas. La IRB de la Universidad se encarga de proteger sus derechos y su bienestar antes del estudio de

investigación y durante éste. Por ejemplo, la IRB garantiza que los riesgos en el estudio de investigación sean los mínimos posibles. La IRB no toma decisiones por usted. La IRB determina si es razonable preguntar a las personas si desean participar en el estudio. Además, revisa cada estudio a medida que progresa a fin de proteger a los voluntarios.

### **Preguntas:**

- ¿Dónde se realiza el estudio?
- ¿Qué pruebas o procedimientos se realizarán?
- ¿De cuántas visitas consta?
- ¿Cuánto tiempo dura el estudio?
- ¿Me extraerán muestras para analizar en el laboratorio?
- ¿Qué sucede con las muestras?
- ¿Existen riesgos relacionados con mi participación en un estudio de investigación?
- ¿Cómo me informarán si los riesgos o beneficios relacionados con el estudio cambian?
- ¿Cómo se protege mi privacidad?
- ¿Me entregarán los resultados de mi prueba?
- ¿Quiénes sabrán que participo en el estudio?

No todas las preguntas anteriores serán relevantes para todos los estudios. Escriba todas las preguntas que tenga con anticipación. Recuerde: si no comprende la respuesta, pregunte nuevamente o pídale a la persona que le explique la respuesta de manera que pueda comprender la información.