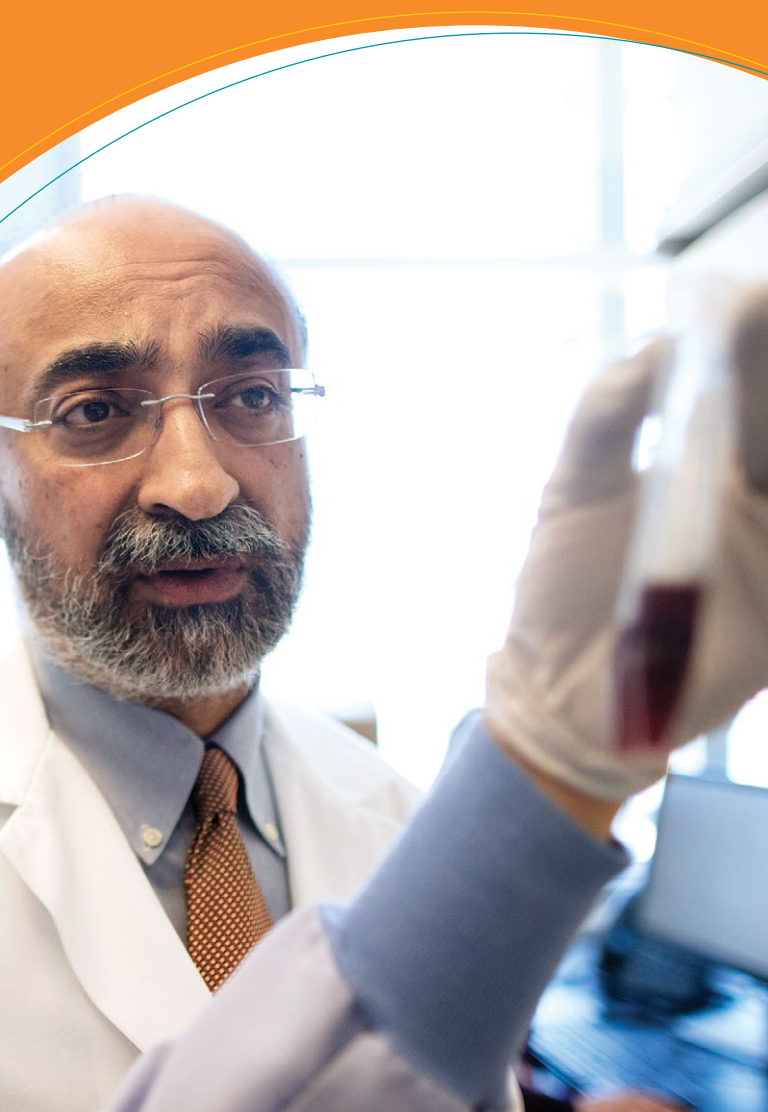




Investigación con pacientes

Lo que debe saber sobre
la participación en nuestras
investigaciones



¿Qué es la investigación?

La investigación es una manera de responder una pregunta y de obtener conocimiento.

Usamos lo que aprendemos de la investigación para crear nuevos tratamientos.

La práctica médica es diferente de la investigación. El objetivo principal de la práctica médica es atender la salud y el bienestar de los pacientes. El objetivo principal de la investigación es probar nuevas ideas científicas o nuevos tratamientos.

¿Cuáles son algunos de los tipos de investigación o de ensayos clínicos?

Los médicos y los científicos de Cedars-Sinai participan en muchos tipos de estudios de investigación. No todas las investigaciones incluyen a seres humanos vivos. Las investigaciones que incluyen a humanos se llaman “investigaciones clínicas”. La investigación clínica ayuda a los investigadores a entender cómo dar un mejor tratamiento a las personas enfermas o los ayuda a aprender más sobre una condición o una enfermedad en particular. Hay muchas formas de investigación clínica. Una forma frecuente es un ensayo clínico, en el que los investigadores prueban nuevos medicamentos, dispositivos médicos o tratamientos.

¿Por qué debería participar en una investigación clínica?

Usted puede ayudarnos a desarrollar nuevos tratamientos médicos y curas para enfermedades participando en nuestras investigaciones.

La investigación clínica solo se puede hacer con voluntarios, personas sanas o enfermas, que acepten participar en los estudios. Necesitamos que en nuestras investigaciones participen personas de todas las edades y grupos étnicos, para garantizar que nuestros hallazgos se apliquen para todos.



A veces, las investigaciones pueden mejorar la salud de los individuos, de las comunidades y de las generaciones futuras.

¿Cómo puedo participar en un estudio de investigación?

Cada estudio de investigación es diferente.

Cada estudio intenta encontrar respuestas a una pregunta específica. Los investigadores deben seguir reglas estrictas para decidir quién puede participar en una investigación. No todas las personas que tienen la enfermedad o el problema que se está estudiando pueden participar en un estudio de investigación.

Si su médico piensa que usted es el indicado para un estudio, es posible que le pregunte si quiere participar.

Muchos pacientes también buscan estudios de investigación por su cuenta, mediante sitios web o grupos de apoyo. Nuestro sitio web de investigación clínica es clinicaltrials.cedars-sinai.edu.

Para participar en un estudio de investigación, usted debe aceptar formar parte dando su consentimiento informado. Decir que no quiere participar en un estudio no cambiará en modo alguno la manera en que lo atendemos en Cedars-Sinai. Si tiene preguntas, hable con su médico de sus opciones o hable con otro médico que no sea miembro del equipo de investigación.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es un acuerdo voluntario para participar en un estudio de investigación. No es solo un formulario que usted firma; el consentimiento informado es un proceso que lo ayuda a saber más sobre el estudio. Después de haber obtenido información sobre el estudio, usted debería entender:

- El propósito del estudio.
- Los procedimientos que conlleva el estudio.
- Los posibles beneficios y riesgos de participar en el estudio.
- Cómo se mantendrán confidenciales todos los expedientes que lo identifiquen.
- Sus derechos si participa en la investigación.
- Que participar en una investigación es su decisión.
- Qué puede hacer en lugar de participar en el estudio.
- Cómo le dará el equipo de investigación cualquier información que pudiera surgir después de que decidiera participar en un estudio y que podría hacer que cambie de opinión.

Podrá hacer preguntas sobre el investigador o el personal después de obtener información sobre el estudio. Solo debe aceptar participar después de entender claramente el estudio y si se siente cómodo participando. Debe analizar su decisión con sus médicos, su familia y sus amigos. Le pedirán que firme un formulario de consentimiento informado si acepta participar. El proceso de consentimiento informado continúa incluso después de que usted ya está participando en el estudio. Los investigadores le deben dar cualquier información nueva a medida que se conozca.



¿Me costará algo participar en un estudio de investigación?

En el formulario de consentimiento informado que firme le diremos qué se les facturará a usted o a su compañía de seguros. En algunos casos, participar no tendrá ningún costo para usted ni para su compañía de seguros. En otros estudios, es posible que el equipo de investigación le facture a su compañía de seguros los medicamentos, dispositivos y servicios que le den. Es posible que su compañía de seguros no cubra algunos o todos los costos, y usted puede recibir una factura por los mismos. Si la información del formulario de consentimiento no es clara, pídale al equipo de investigación que le explique cualquier costo antes de firmar.

¿Cuáles son mis derechos como participante de una investigación?

- Tiene derecho a no participar en un estudio de investigación.
- Tiene derecho a abandonarlo en cualquier momento.
- Tiene derecho a que le den información nueva sobre el estudio.
- Tiene derecho a hacer preguntas en cualquier momento y a que le respondan lo antes posible.

También tiene la obligación de mantenerse informado mientras participa del estudio. Debe hacer preguntas sobre cualquier cosa que no entienda o que simplemente quiera saber.

¿Quién protege a los participantes de una investigación?

La Junta de Revisión Institucional (IRB) protege la salud y la seguridad de las personas en los estudios de investigación. La IRB incluye a científicos, personas que no son científicos y miembros de la comunidad. La IRB revisa, aprueba y controla todas las investigaciones en Cedars-Sinai en las que participan personas. Esto ayuda a minimizar lo más posible los riesgos para los participantes de nuestras investigaciones. La IRB también hace un seguimiento de los estudios en curso para asegurar que se estén haciendo correctamente. La IRB exige que todos los investigadores traten a los participantes de la investigación con respeto.



Junta de Revisión Institucional

310-423-3783

Correo electrónico:

researchconcerns@cshs.org

clinicaltrials.cedars-sinai.edu