



¿Qué sucede si usted no desea participar en un estudio de investigación?

- Si alguien le pide que participe en un estudio de investigación, usted tiene derecho a responder “no”.
- Su decisión no afectará su atención médica ni sus beneficios en Asuntos de los Veteranos (VA, por sus siglas en inglés).
- Necesita evaluar tanto los riesgos como los beneficios del estudio.
- Antes de tomar una decisión, tal vez le sea útil hablar con familiares, amigos o sus proveedores de atención médica.
- Si decide participar en un estudio, usted lo hará como **VOLUNTARIO**. Eso significa que **USTED** decide.
- Podrá cambiar de idea y detener o retirarse de un estudio de investigación en cualquier momento sin perder ninguno de sus beneficios de atención médica en Asuntos de los Veteranos.

Si tiene cualquier pregunta, inquietud o queja con respecto a las investigaciones del Servicio de Asuntos de los Veteranos, o si desea hablar con alguien acerca del programa de investigaciones de Asuntos de los Veteranos, comuníquese con su oficina local de investigación y desarrollo en:

COACH Centro de Asesoramiento y Asistencia Regulatoria

Ayudando a las instalaciones de VA para proteger a los veteranos en la investigación

www.research.va.gov/programs/PRIDE

Cómo ser voluntario en la INVESTIGACIÓN



He aquí algunas cosas que necesita saber



**Department of
Veterans Affairs**

¿Qué es el consentimiento informado?

- El consentimiento informado es el proceso por el cual uno obtiene información importante sobre el estudio de investigación antes de decidir si se ofrece o no como voluntario. Si usted acepta ofrecerse como voluntario, la decisión debe basarse en su comprensión clara de lo que sucederá en el estudio y cómo podría afectarlo a usted.
- El consentimiento informado comienza cuando el personal de investigación le explica el estudio. Dicha información incluye detalles sobre el estudio, las pruebas o los procedimientos a los que se podría someter, los beneficios y riesgos resultantes, como así también sus derechos como voluntario de investigación.
- Una vez que se hayan respondido sus preguntas y usted comprenda plenamente la información sobre el estudio de investigación, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento informado. Deberá tomar el tiempo necesario para leer el formulario de consentimiento informado. Si tiene alguna pregunta, pídale al personal de investigación que se lo explique.

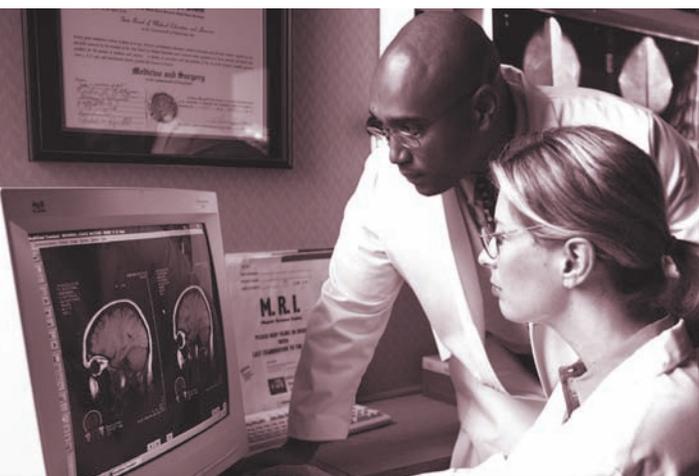


¿Qué es un estudio de investigación?

Un estudio de investigación es una actividad organizada para obtener más información sobre un problema o una respuesta a una pregunta. Se puede realizar un estudio de investigación para:

- Comprender necesidades de salud, problemas o sentimientos que tienen las personas sobre una enfermedad o su salud en general
- Probar si un producto (tal como un fármaco o equipo) es seguro y eficaz
- Determinar la mejor manera de tratar una enfermedad o cómo prevenirla
- Averiguar qué prácticas de atención médica dan los mejores resultados

Los estudios clínicos son un tipo de estudio de investigación. Un estudio clínico consiste en un ensayo médico que procura determinar si ciertos medicamentos, terapias o dispositivos nuevos son seguros y eficaces. En un estudio clínico, a menudo se compara un fármaco o tratamiento a un placebo (un placebo es una sustancia inactiva dada como terapia, pero que típicamente no tiene valor para tratar ni prevenir una enfermedad).



¿Qué preguntas debo hacer antes de ofrecerme como voluntario?

Estas son algunas preguntas que le conviene hacer antes de decidir participar en un estudio de investigación en una clínica o un centro médico de Asuntos de los Veteranos.

- ¿Quién está haciendo este estudio y qué preguntas podría responder el mismo?
- ¿Quién examinó o aprobó este estudio?
- ¿Cuánto durará este estudio?
- Si participo en este estudio, ¿qué podría ocurrirme de bueno o de malo?
- ¿A qué pruebas o procedimientos me someteré durante el estudio?
- ¿A quién se informará de que estoy participando en este estudio?
- ¿Ayudará esta investigación a comprender mi condición? Si así fuera, ¿cómo?
- ¿Es posible que me den un placebo (sustancia inactiva)?
- ¿Qué sucede con toda muestra de material que se me tome?
- ¿Podría empeorar mi condición durante el estudio? ¿Qué sucederá si empeora?
- ¿Qué otras opciones tengo si decido no participar en este estudio?
- ¿Quién estará a cargo de mi atención? ¿Podré seguir viendo a mi propio médico?
- ¿Me cobrarán o me pagarán algo por participar en este estudio?
- Si decido participar, ¿cómo se verá afectada mi vida diaria?
- ¿Tendré que hacer más viajes a Asuntos de los Veteranos?
- ¿Qué me sucederá al terminar el estudio?
- ¿Me informarán los resultados del estudio?
- Si cambio de idea, ¿cómo dejo de participar en este estudio?
- Si tengo preguntas o necesito información sobre el estudio, ¿con quién me comunico?