

¿Con quién me comunico en USC para información sobre la investigación hecha en sujetos humanos, o para expresar una preocupación o queja?

Quejas en USC o Sitio Web Para Reportar Violaciones.

Este sitio Web, provee información sobre cómo reportar una queja, preocupación o violación (si lo prefiere, de forma anónima). También puede comunicarse con las oficinas abajo mencionadas.
www.usc.edu/admin/provost/oprs/contact/complaints

OPRS (“Oficina para la protección de sujetos a investigación”)

Susan L. Rose Ph.D., Directora Ejecutiva
3720 S. Flower Street, Third Floor
Los Angeles, CA 90089-0706
Teléfono. (213)-821-1154 Fax: (213)-740-9299
Correo electrónico oprs@usc.edu
<http://www.usc.edu/admin/provost/oprs>

HSIRB (“Ciencias de Salud Junta Revisora Institucional”)

Darcy Spicer, M.D., Presidente
Diana Shycoff, CIP, IRB Directora
IRD Building, 2020 Zonal Ave, Room 425
Los Angeles, CA 90033
Teléfono. (323)-223-2340 Fax: (323)-224-8389
Correo electrónico irb@usc.edu
<http://www.usc.edu/admin/provost/oprs/hsirb>

UPIRB (“Parque Universitario Junta Revisora Institucional”)

Richard John, Ph.D., Presidente
Kristin Craun, MPH, CIP, Directora
Stonier Hall (STO) 224a
Los Angeles, CA 90089-1146
Teléfono: (213)-821-5272 Fax: (213)-821-5276
Correo electrónico upirb@usc.edu
<http://www.usc.edu/admin/provost/oprs/upirb>

Para copias de este folleto comuníquese al oprs@usc.edu

Adaptado del Departamento de la Oficina de Asuntos de los Veteranos de Cumplimiento con la Investigación y Garantía "Soy un veterano. ¿Debería participar en la investigación? y la Universidad de Iowa, Oficina de Sujetos Humanos "Así que está pensando acerca de entrar a un estudio de investigación".
<http://research.uiowa.edu/hso/docs/brochureforpublic.pdf>

¿Debería participar en una investigación?



DEBE saber algunas cosas antes de decidirse a participar en una investigación...



¿Qué es una investigación?

Una investigación es la recopilación y análisis de datos, lo que se hace para responder a una pregunta. Algunos otros modos que se usan en lugar de "investigación" son: ensayos clínicos, protocolo, encuesta o experimento.

¿Qué cosa es un sujeto humano?

Un sujeto es alguien que se brinda de voluntario para participar en una investigación.

¿Quién puede ser un sujeto en un estudio de investigación?

La mayoría de los estudios de investigación tienen ciertos requerimientos que deben ser cumplidos para que pueda un sujeto participar. Estos requerimientos están diseñados para asegurar la seguridad de los sujetos y la utilidad de la investigación. Algunos estudios tienen requerimientos más amplios, tales como ser mayores de 18 años. Otros estudios contienen requerimientos más estrictos, como tener ciertas enfermedades.

¿Tengo que participar?

¡NO! La participación en un estudio de investigación es voluntaria. Un sujeto puede darse de baja de un estudio en cualquier momento. Negarse a participar en un estudio no causa ninguna sanción o pérdida de beneficios a los cuales usted tiene derecho.

¿Hay riesgos por participar en un estudio de investigación?

La investigación pudiera involucrar diferentes tipos de riesgos. Un estudio que le pide que complete una encuesta tiene solo riesgos menores, tales como preguntas que le hicieran sentir incómodo. En otros estudios, tales como tomar un medicamento experimental, los riesgos pueden ser mucho mayores (como sea, tener una reacción mala al medicamento).

El equipo de investigación debe explicarle los riesgos previstos al participar en el estudio antes de que usted decida si participa o no.

¿Hay beneficios por participar en un estudio de investigación?

No todos los que participan en un estudio de investigación se benefician personalmente. Algunas veces, su participación en el estudio de investigación pudiera ser beneficiosa a la sociedad, al ayudar a los investigadores a obtener más conocimiento sobre una cierta enfermedad o condición. No obstante, en algunos estudios usted pudiera beneficiarse personalmente del medicamento que ayuda a su recuperación o de consejos que pueda necesitar.

¿Quién dirige un estudio de investigación?

El investigador principal (PI, por sus siglas en inglés) dirige el estudio de investigación. El investigador principal es responsable de la conducción general del estudio de investigación. También es responsable de asegurar que los sujetos no están en peligro. Con frecuencia, los investigadores principales son miembros de la facultad, médicos o estudiantes.

¿Quién más está involucrado en estudios de investigación?

Los investigadores principales con frecuencia dependen de un equipo de investigación que los ayuda a conducir el estudio. El equipo de investigación puede estar compuesto de asistentes de la investigación, enfermeras(os) de la investigación, coordinadores de datos, peritos en estadísticas y otras personas con las facultades necesarias para trabajar en el estudio.

¿Quiénes revisan un estudio?

En la Universidad del Sur de California todos los estudios que envuelven sujetos humanos, son revisados por la Junta Revisora Institucional (IRB) antes de que se les permita comenzar.

¿Qué cosa es un “IRB”?

Un IRB es un comité de científicos y no científicos que revisan los proyectos enviados por los investigadores. La Universidad del Sur de California tiene cuatro IRBs., uno en *University Park Campus* ("Campos del Parque Universitario") y tres en *Health Sciences Campus* ("Campos de Ciencias de la Salud"). El propósito de los “IRBs” es el de proteger los derechos y bienestar de los sujetos a investigación en un estudio.

¿Quién verá mis expedientes?

De igual modo que sus expedientes médicos, la información en sus expedientes de investigación es confidencial. La información se le dará solamente a los investigadores que conducen el estudio o a aquellos que aseguran que el estudio no conlleva peligros y se conduce del modo planeado

¿Hay algunas reglas especiales para ayudar a proteger ciertos sujetos?

Los niños, mujeres embarazadas y los prisioneros todos pueden ser participantes en estudios de investigación, pero son potencialmente considerados como “población vulnerable”. Hay reglas adecuadas para proteger a los participantes que caen en uno de esos grupos.



¿Qué tipo de procedimientos hay involucrados?

Los estudios de investigación pueden involucrar una amplia variedad de procedimientos, variando desde llenar encuestas y cuestionarios a tomar medicinas experimentales o utilizar dispositivos experimentales. Algunos estudios de investigación duran solamente unos minutos, mientras que otros duran varios años. El equipo de investigación le describirá todos los procedimientos a los cuales se le pedirá que se someta antes de que acepte entrar al estudio.



¿Qué cosa es un consentimiento informado?

Un consentimiento informado es el proceso de conocer los factores claves de un estudio de investigación antes de que decida si quiere o no servir de voluntario. Su aceptación para servir de voluntario debe basarse en un entendimiento claro de lo que tendrá lugar en el estudio y cómo pueda afectarle a usted. El proceso de consentimiento comienza cuando el personal de la investigación le explica los hechos que acontecen durante el estudio de investigación. El personal de la investigación le ayuda con el “documento de consentimiento informado” que repasa estos hechos, para que pueda decidir si quiere o no participar en el estudio. Estos hechos incluyen detalles sobre el estudio, pruebas o procedimientos a los que podrá someterse, los beneficios y riesgos que podrían resultar, las alternativas disponibles si es que usted decidiera no participar y sus derechos como voluntario de una investigación.

¿Qué preguntas debo hacer antes de aceptar tomar parte en un estudio de investigación?

Antes de que decida prestarse de voluntario para un estudio de investigación, usted debe saber lo más posible sobre éste. Si hay algún asunto que le preocupa, asegúrese de hacer preguntas. La siguiente es una lista de preguntas importantes. **No todas las preguntas corresponden a todos los estudios, pero usted tiene derecho a recibir respuestas a lo que pregunte.**

- ¿Me beneficiaré de este estudio?
- ¿Quién está conduciendo este estudio y qué preguntas pudiera responder?
- ¿Me ayudará esta investigación a comprender mi enfermedad? Si es así, ¿cómo?
- ¿Podría dejar de recibir “atención normal” al participar en este estudio?
- ¿Cuáles pruebas o procedimientos se llevarán a cabo?
- ¿Cuáles alternativas están disponibles si decido no participar en el estudio?
- ¿Es posible que reciba solamente un placebo (sustancia inactiva)?
- ¿Qué pudiera sucederme, bueno o malo, si participo en el estudio?
- ¿Por cuánto tiempo durará el estudio?
- ¿Qué le sucede a los especímenes que dono?
- ¿Quién ha revisado y aprobado este estudio?
- Si tengo alguna condición, ¿podría empeorar durante el estudio?
- ¿Se me cobrará algo o pagaré algo al estar en este estudio?
- ¿Si decide participar en este estudio, cómo afectará mi vida diaria?
- ¿Qué me sucede al final del estudio?
- ¿Se me dirán los resultados del estudio?
- ¿Quién sabrá que estoy formando parte de este estudio?
- ¿Cómo termino mi participación en este estudio si es que cambio de parecer?
- ¿Con quien me comunico para preguntas e información sobre el estudio?
- ¿Qué riesgos involucra este estudio?

¿Dónde puede hallar información confiable sobre salud e investigación?

Información sobre sujetos humanos en USC.

Le provee un enlace a información sobre la investigación y la salud a los sujetos.
www.usc.edu/admin/provost/oprs/public

Asociación Americana del Corazón

Contiene una enciclopedia en línea sobre el corazón y los ataques cerebrales.
www.americanheart.org

ClinicalTrials.gov

Provee información sobre investigaciones clínicas apoyadas por el gobierno federal y por entidades privadas.
www.clinicaltrials.gov

Médico de Cabecera (Médico de la Familia)

Información de salud de la Academia Americana de Médicos de la Familia
www.familydoctor.org

En busca de salud

Una biblioteca de salud disponible en inglés y español.
www.healthfinder.gov

Medem

Una cooperación entre sociedades médicas que patrocinan comunicación entre médico y paciente, incluye una biblioteca médica en línea
www.medem.com

Medline Plus

La Biblioteca Nacional de Medicina, portal de información completa sobre la salud
<http://medlineplus.gov>

El Instituto Nacional del Cáncer

Provee detalles clínicos sobre todo tipo de cáncer y los últimos tratamientos.
www.cancer.gov