

PREGUNTAS QUE DEBE HACER

si está considerando participar como voluntario en una investigación científica



Acerca de la Investigación

- 1) ¿De qué se trata la investigación y por qué se está llevando a cabo esta?
- 2) ¿Qué esperan descubrir los investigadores y quiénes se beneficiarán de los resultados de la investigación?
- 3) ¿Quién está financiando la investigación?
- 4) ¿Quién ha revisado y aprobado la investigación?
- 5) ¿A quién se le está solicitando que participe como voluntario en la investigación?
- 6) ¿Por qué se le está solicitando a usted específicamente que participe?
- 7) ¿Cuándo se anticipa que se acabe la investigación?
- 8) ¿Cómo se divulgarán los resultados de la investigación y si se los harán llegar a usted personalmente?
- 9) ¿Qué clase de investigación es esta?
 - a) ¿Es una investigación clínica?
 - b) ¿De cuántos grupos consta?
 - c) ¿Es la selección de grupo al azar (asignación aleatoria), o podrá usted escoger su propio grupo?
 - d) ¿Recibirá alguno de los grupos un placebo o fármaco inerte?



Qué Pasaría Si Decide Participar

- 10) ¿Qué tendría que hacer usted? ¿Qué tipo de medicamentos, procedimientos, o exámenes le administrarían?
- 11) ¿Tendría usted que viajar a algún lugar para participar en la investigación?
- 12) ¿Formará parte de la investigación alguna intervención nueva que aún no ha sido puesta a prueba y que se considere experimental?
- 13) ¿Le dejarán saber a usted si le administraran la intervención que se está poniendo a prueba?
- 14) ¿Cuánto tiempo duraría su participación?
- 15) ¿Compartirán con usted los resultados de algunos de los exámenes o procedimientos que se le administren?
- 16) Si usted tiene alguna enfermedad o condición médica cuyo estudio forma parte de la investigación, pero usted prefiere no participar en la misma, ¿qué tratamientos o procedimientos habrían a su disposición? ¿Tendría usted acceso a la intervención si decide no participar en la investigación?
- 17) Si usted tiene alguna enfermedad o condición médica cuyo estudio forma parte de la investigación, pregunte si su doctor es también uno de los investigadores. Si así fuera, ¿quién se ocuparía de asegurarse de que usted mejore como paciente?
- 18) ¿Cómo afectaría su vida cotidiana el participar en la investigación?
- 19) ¿Cómo afectaría su cuidado médico actual el participar en la investigación?



Riesgos Implicados

- 20) ¿Qué tanto saben los investigadores sobre los riesgos que posa la intervención que está siendo estudiada (especialmente si la intervención es nueva o experimental)? ¿Cuenta la intervención con el consentimiento o la supervisión de la FDA?
- 21) ¿Cuáles son los riesgos, a corto o largo plazo, o los efectos secundarios desagradables o incómodos?
- 22) ¿Qué harán los investigadores para reducir los riesgos, malestares, o efectos secundarios?
- 23) ¿Hay algo que usted pudiera hacer para reducir sus riesgos durante la investigación?



Privacidad y Confidencialidad

- 24) ¿De qué manera se compartirá o divulgará sus materiales de origen biológicos (tal como sus muestras de sangre), sus datos (tales como los resultados de sus exámenes), u otra información personal suya que se obtenga durante su participación en la investigación?
- 25) ¿Cómo se protegerá su privacidad y su información personalmente identificable?
- 26) ¿Qué podría pasarle a usted si su información personalmente identificable fuera revelada a otros?



Consideraciones Económicas

- 27) ¿Le costaría a usted algo el participar en la investigación? Por ejemplo, ¿tendría usted que pagar por algunos de los exámenes, procedimientos, o medicamentos que formen parte de la investigación? De ser así, ¿cuál sería el costo aproximado o estaría cubierto por su seguro médico?
- 28) Si le pasara algo a usted durante su participación en la investigación, ¿quién pagaría por el cuidado médico que necesite?
- 29) ¿Habrá algún costo de viaje o algún otro costo asociado con la investigación? (Por ejemplo, cuidado de niños). De ser así, ¿proveerán los investigadores algunos fondos para cubrir estos costos?
- 30) Si la investigación ofrece compensación económica, ¿cuánto es que se le está ofreciendo y cuándo lo cobraría?



Otras Consideraciones

- 31) ¿Le beneficiaría a usted, personalmente, el participar en la investigación? Si así fuera, ¿cómo le beneficiaría?
- 32) ¿Cuánto tiempo tendrá para considerar sus opciones antes de tener que tomar una decisión?
- 33) Si su doctor es también uno de los investigadores, y usted prefiere no participar en la investigación, ¿cambiaría de alguna manera su cuidado médico?
- 34) ¿A quién debería contactar si tuviera preguntas acerca de su participación en la investigación?
- 35) ¿A quién debería contactar si tuviera preguntas acerca de que se trata la investigación en sí?
- 36) ¿Qué sucedería si usted decidiera participar como voluntario ahora pero luego decidiera dejar la investigación?