¿Con quién me comunico en USC para obtener información sobre investigaciones con sujetos humanos, o para expresar una preocupación o queja?

Quejas en USC o Sitio Web Para Reportar Quejas, Preocupaciones, o 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 mencionadas a continuación.
https://oprs.usc.edu/about/complaints/

OPRS ("Oficina para la protección de sujetos de investigaciones")
Susan L. Rose Ph.D., Directora Ejecutiva
3720 S. Flower Street 325
Los Angeles, CA 90089-0706
Teléfono. (213)-821-1154 Fax: (213)-740-9299
Correo electrónico oprs@usc.edu
https://oprs.usc.edu/

HSIRB ("Ciencias de Salud Junta Revisora Institucional")
Darcy Spicer, M.D., Presidente
Sandra Jean, CIP, IRB Directora
General Hospital, Suite 4700
1200 North State Street
Los Angeles, CA 90033
Teléfono. (323)-223-2340 Fax: (323)-224-8389
Correo electrónico irb@usc.edu
https://oprs.usc.edu/hsirb/

UPIRB ("Parque Universitario Junta Revisora Institucional")
Richard John, Ph.D., Presidente
Kristin J. Craun, MPH, CIP, Directora
Credit Union Building (CUB), Suite 301
3720 S. Flower Street
Los Angeles, CA 90089
Teléfono: (213)-821-5272 Fax: (213)-821-5276
Correo electrónico upirb@usc.edu
https://oprs.usc.edu/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 e 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...

USC UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA

LAC+USC Healthcare Network

¿Qué es una investigación?
Una investigación es la colección y el análisis de datos, con el fin de responder una pregunta. Otros nombres que se usan en vez de "investigación" son: ensayos clínicos, protocolo, encuesta o experimento.

¿Qué es un sujeto humano?
Un sujeto humano es alguien que participa voluntariamente 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 un sujeto pueda participar. Estos requerimientos están diseñados para proteger la seguridad de los sujetos y proteger la calidad de la investigación. Algunos estudios tienen requerimientos generales, tales como ser mayores de 18 años. Otros estudios tienen requerimientos más estrictos, como el de tener ciertas enfermedades.

¿Tengo que participar?
¡NO! La participación en un estudio de investigación es voluntaria. Un sujeto puede retirarse de un estudio en cualquier momento. Negarse a participar en un estudio no va a causar ninguna sanción o pérdida de beneficios a los cuales usted tiene derecho.

¿Hay riesgos por participar en un estudio de investigación?
La investigación puede involucrar diferentes niveles de riesgos. Un estudio que le pide que complete una encuesta tiene solo riesgos menores, tales como preguntas que le pueden hacer sentir incómodo. Otros estudios, tales como los que incluyen tomar un medicamento experimental, pueden tener riesgos mayores (como el de 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 va participar o no.

¿Hay beneficios por participar en un estudio de investigación?
No todos los que participan en un estudio de investigación benefician personalmente. Algunas veces, su participación en el estudio de investigación puede ser beneficiosa a la sociedad, al ayudar a los investigadores a obtener más conocimiento sobre una cierta enfermedad o condición. Sin embargo, en algunos estudios usted puede beneficiarse personalmente si el medicamento o procedimiento experimental previene el progreso de su enfermedad o disminuye sus efectos.

¿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 incluyen sujetos humanos, son revisados por la Junta Revisora Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) antes de que se les permita comenzar.

¿Qué es un "IRB"?

Un "IRB" es un comité de científicos y no-científicos que revisan los proyectos propuestos por los investigadores. La Universidad del Sur de California tiene cuatro IRBs, uno en *University Park Campus* ("Campo 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 el bienestar de los sujetos en un estudio de investigación.

¿Quién verá mis expedientes?

Al igual 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, prisioneros y personas con capacidad mental disminuida todos pueden ser participantes en estudios de investigación, pero son considerados potencialmente como "población vulnerable". El gobierno de los Estados Unidos y la Universidad del Sur de California tienen reglas especiales para proteger a los participantes que pertenecen a uno de estos grupos.

¿Qué tipo de procedimientos están involucrados?

Los estudios de investigación pueden involucrar una amplia variedad de procedimientos, variando desde el de llenar encuestas y cuestionarios hasta el de 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 que son parte de la investigación antes de que acepte participar al estudio.

¿Qué es consentimiento informado?

Consentimiento informado es el proceso de entender los procedimientos de un estudio de investigación antes de que decida si quiere participar. Su decisión de participar en el estudio debe ser basada en una comprensión clara de lo que va a ocurrir en el estudio y cómo eso puede afectarle a usted. El proceso de consentimiento comienza cuando el personal de la investigación le explica los detalles del estudio de investigación. El personal de la investigación le ayuda con el "documento de consentimiento informado" que explica los detalles del estudio, para que pueda decidir si quiere participar. Estos detalles incluyen información sobre el estudio, pruebas o procedimientos que puede recibir, beneficios y riesgos que pueden ocurrir, alternativas disponibles si usted decide 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 ser voluntario en un estudio de investigación, usted debe saber lo más que pueda sobre el estudio. Si hay algún asunto que le preocupa, asegúrese de hacer preguntas. Lo 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?
- ☐ ¿Pudiera 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 especimenes que dono?
- ☐ ¿Quién ha revisado y aprobado este estudio?
- ☐ Si tengo alguna condición, ¿pudiera 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 investigaciones?

Información sobre sujetos humanos en USC Le provee un enlace a información sobre investigaciones y salud para sujetos humanos. https://oprs.usc.edu/about/participating/

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

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