

¿Con quién me comunico en USC para obtener información sobre investigaciones, 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”)

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

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

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 en la investigación?", y la Universidad de Iowa, Oficina de Sujetos Humanos "Así que está pensando participar en un estudio de investigación".

<http://research.uiowa.edu/hso/docs/brochureforpublic.pdf>

¿Debería participar en una investigación?



Las cosas que DEBE preguntar antes de decidirse a participar en una investigación...



¿Qué es una investigación?

Una investigación es la colección y el análisis de información. Otros nombres que se usan en vez de "investigación" son: ensayos clínicos, protocolo, encuesta, estudio o experimento.

¿Quién puede participar en una investigación?

La mayoría de las investigaciones tienen ciertas condiciones que deben ser cumplidos para que alguien pueda participar. Estas condiciones son diseñadas para proteger a los participantes. Algunas investigaciones tienen requisitos generales para sus participantes, por ejemplo, ser mayor de 18 años. Otras investigaciones tienen condiciones más restringidas, como, tener cierta enfermedad.

¿Tengo que participar?

¡NO! La participación en una investigación es completamente voluntaria. Un participante se puede salir de una investigación en cualquier momento. Si usted decide no participar, no hay ningún riesgo de perder beneficios correspondientes a usted.

¿Hay riesgos asociados con la participación en una investigación?

Los riesgos en una investigación depende de el estudio. Un estudio que le pide que complete una encuesta tiene muy poco riesgo, un ejemplo es: tener preguntas que le pueden hacer sentir incómodo. Otros estudios, como los que incluyen tomar un medicamento experimental, pueden tener riesgos mayores (por ejemplo, tener una reacción mala al medicamento). El equipo de investigación debe explicarle los riesgos antes que usted decida participar.

¿Hay beneficios por participar en una investigación?

No todos los que participan en una investigación benefician personalmente.

Algunas veces, su participación en la investigación puede producir beneficios a la sociedad porque investigaciones obtienen más información sobre una cierta enfermedad o condición. Sin embargo, en algunos estudios clínicos usted puede beneficiar personalmente si el medicamento o procedimiento experimental previene el progreso de su enfermedad o reduce sus síntomas.

¿Quién dirige un estudio de investigación?

El investigador principal (PI, en inglés) dirige la investigación. El investigador principal es responsable de la conducción general del estudio. También es responsable de asegurar que los participantes no están en peligro. Con frecuencia, los investigadores principales son profesores, médicos o empleados de la universidad.

¿Quién más está involucrado en investigaciones?

Los investigadores principales con frecuencia dependen de un equipo investigativo que los ayuda a conducir el estudio. El equipo de investigación puede ser compuesto de asistentes de la investigación, enfermeras (-os) de la investigación, coordinadores de información, estadísticos y otras personas con las habilidades necesarias para trabajar en la investigación.

¿Quién revisa una investigación?

En la Universidad del Sur de California todos los estudios que incluyen participantes humanos son revisados por la Junta Revisora Institucional (IRB, 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 de 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 proteger los derechos y el bienestar de los participantes en una investigación.

¿Quién verá mi información?

Igual a sus archivos médicos, la información suya presente en la 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 menores de edad, mujeres embarazadas, prisioneros y personas con capacidad mental disminuida pueden ser participantes en estudios de investigación, pero potencialmente serán considerados parte de una “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?

Las investigaciones pueden involucrar una variedad de procedimientos, variando desde llenar encuestas y cuestionarios hasta tomar medicinas experimentales o utilizar dispositivos experimentales. Algunas investigaciones duran solamente unos minutos, mientras otras 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 una investigación antes de que decida participar. Su decisión de participar en el estudio debe ser basada en una comprensión clara de lo que va a ocurrir en la investigación y cómo le pueda afectar a usted. El proceso de consentimiento comienza cuando el personal de la investigación le explica los detalles del estudio. 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 participante 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 el derecho a recibir respuestas a lo que pregunte.**

- ¿Beneficiará de esta investigación?
- ¿Quién conduce el estudio investigativo y qué preguntas podría contestar?
- ¿Me ayudará esta investigación a comprender mi enfermedad? Si es así, ¿cómo?
- ¿Podría dejar de recibir “atención típica” por participar en esta investigación?
- ¿Cuáles exámenes o procedimientos se llevarán a cabo en la investigación?
- ¿Cuáles alternativas están disponibles si decido no participar en la investigación?
- ¿Es posible que reciba solamente un placebo (sustancia inactiva)?
- ¿Qué bien o mal, puede venir de mi participación en esta investigación?
- ¿Por cuánto tiempo durará la investigación?
- ¿Qué pasará a los especímenes que doy?
- ¿Quién ha revisado y aprobado la investigación?
- Si tengo alguna condición, ¿podría empeorar durante la investigación?
- ¿Se me cobrará algo o pagaré algo al participar en esta investigación?
- ¿Si decido participar en esta investigación cómo me afectará mi vida diaria?
- ¿Qué me sucede al final de la investigación?
- ¿Se me dirán los resultados de la investigación?

- ¿Quién sabrá que soy parte de esta investigación?
- ¿Si cambio de opinión, cómo termino mi participación?
- ¿Con quién me comunico para preguntas e información sobre la investigación?
- ¿Qué riesgos involucra esta investigación?

¿Dónde puedo encontrar información confiable sobre la salud y estudios de investigación?

Información sobre sujetos humanos en USC

Le provee un enlace de internet 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 financiadas por el gobierno federal y por entidades privadas. www.clinicaltrials.gov

Médico de la Familia

Provee información de salud proporcionada por la Academia Americana de Médicos de la Familia www.familydoctor.org

Healthfinder (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