

Investigación Médica



Como sujeto de investigación, usted tiene el derecho de disponer de la siguiente información:

- Por qué se está realizando el estudio
- Cómo su participación puede cambiar sus necesidades médicas
- Los malestares y riesgos de los procedimientos que se usarán con su niño durante el estudio.
- Los posibles beneficios que tomarán parte en el estudio.
- Los demás tratamientos que están a disposición si escoge no participar en el estudio.
- Los tratamientos médicos existentes si ocurren problemas durante el estudio.

Usted también tiene al derecho de:

- NO tomar parte en el estudio
- No ser presionado para tomar parte en el estudio
- Dejar de participar en el estudio en cualquier momento dado
- Hacer preguntas antes, durante y después del estudio
- Ser informado continuamente acerca del estudio

Para más información

Para más información sobre la investigación médica en The Children's Hospital, por favor llame a cualquier de las siguientes instituciones:

Pediatric General Clinical Research Center
(Centro de investigaciones clínicas de pediatría general)
(303) 837-2957

Research Institute (Instituto de investigación)
(303) 861-6310

Clinical Trials Organization
(Organización de pruebas clínicas)
(303) 764-8430

Preguntas

Para preguntas relacionadas con sus derechos como participante en el estudio de investigación, favor llamar a:

COMIRB
(303) 724-1055

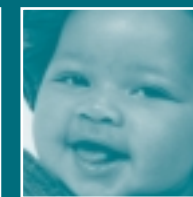


The Children's Hospital

Denver, Colorado

www.childrenshospitalden.org

Investigación Médica



¿De qué se trata todo esto?

Información de investigación médica y cómo decidir si es adecuada su participación.



The Children's Hospital

Denver, Colorado

www.childrenshospitalden.org

Investigación Médica: *¿De qué se trata?*

Introducción

The Children's Hospital (TCH, por sus siglas en inglés) es considerado un hospital didáctico. Esto quiere decir que el hospital cuenta con estudiantes de medicina y con varias pasantías de otras profesiones. También quiere decir que TCH participa en investigación médica. La investigación nos permite permanecer en la vanguardia de los tratamientos médicos y normas más recientes. A veces puede ser confuso que le pidan que participe en una investigación médica. Esperamos que este folleto le permita entender más acerca de la investigación que realizamos y le permita decidir si desea que su niño participe en un estudio al cual se le pide que participe.

Definiciones

Investigación médica: el estudio de la salud y los tratamientos y normas para curar las enfermedades.

COMIRB (Colorado Multiple Institutional Review Board): El comité revisor que evalúa los estudios y asegura la protección de los derechos de los participantes.

Consentimiento dado: Un documento que explica qué es lo que ocurre durante el estudio, los posibles beneficios y riesgos que existen, los posibles efectos secundarios y otras informaciones importantes. Se le pedirá que llene y firme un formulario de Consentimiento antes de participar en el estudio.

Estudios de Investigación Médica

¿Quién participa?

- Cada estudio es distinto y requiere de gente con ciertas condiciones para llevarse a cabo el estudio.
- Es probable que le hagan algunas preguntas para ver si su hijo se adapta a las normas de selección que forman parte del estudio.
- Si su hijo se adapta a tales normas, una persona que participa en el estudio de investigación (generalmente su doctor, la enfermera o un dietista) le dará más información sobre el estudio.

Cómo decidir si su hijo debe o no participar:

- La decisión de formar parte es suya. Puede pensarlo durante un tiempo.
- Pregunte lo que usted y su hijo harán. Por ejemplo: "¿Hay que hacer visitar extras al hospital?" o "¿Debo llenar papeleo para participar en el estudio?"

¿Cuáles son los riesgos? ¿Vale la pena los posibles beneficios ante los riesgos que se corren? ¿Qué ocurre si no deseo que mi hijo participe en el estudio?

- Usted SIEMPRE tiene el derecho de decir si no quiere que su hijo participe en el estudio de investigación.

- El tipo de atención médica que usted recibe no cambiará por el hecho de que decida no participar en el estudio.
- Usted no renuncia a sus derechos legales por participar.

¿Quién protege los derechos de mi hijo?

El Comité COMIRB revisa cualquier estudio de investigación realizado en The Children's Hospital para asegurarse de que los derechos del paciente sean protegidos.

¿Cuánto tiempo dura un estudio?

Cada estudio es distinto. Algunos pueden tomar unas cuantas horas, otros unos cuantos meses, otros pueden durar incluso unos cuantos años.

¿Voy a tener que pagar algo?

Generalmente, los estudios de investigación no cubren las visitas médicas rutinarias con su doctor. Por lo general, los costos de investigación están cubiertos por un subsidio económico.