

Investigación con SERES HUMANOS



Investigación con seres humanos

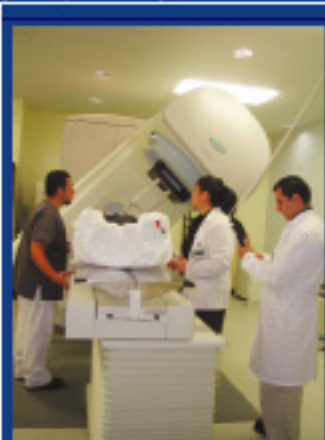
Es probable que cuando usted se encuentre en una sala de hospital o en un consultorio de la Caja Costarricense de Seguro Social, se le invite a participar en una investigación.

Antes de que tome la decisión de aceptar o no, ser parte de ella, es muy importante que usted lea la información que se da en este folleto y hable con su médico, con sus familiares o amigos al respecto.

¿Qué es una investigación con seres humanos?

Una investigación con seres humanos tiene como fin averiguar si un nuevo medicamento o el uso de un nuevo aparato o instrumento médico, sirve o no; o bien, si una nueva forma de hacer una operación da buenos resultados o no. Pero, al mismo tiempo, se busca probar que ese nuevo medicamento o ese nuevo aparato o instrumento, o esa nueva forma de operar, no son peligrosos para la salud.

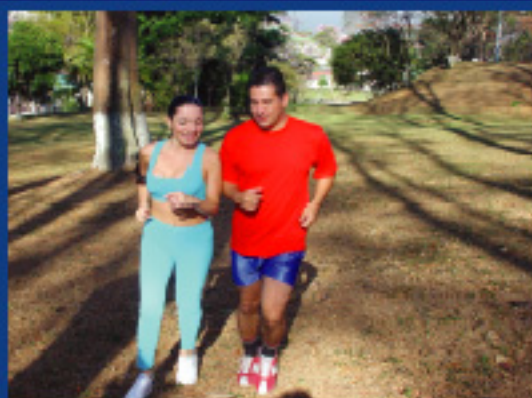
Una investigación se lleva a cabo con varios pacientes al mismo tiempo. Todo el trabajo es dirigido por un profesional en ciencias de la salud (médico, odontólogo, nutricionista, trabajador social, psicólogo, entre otros), a quien se le llama investigador principal y quien, por lo general, cuenta con la colaboración de otros profesionales.



Antes de que una investigación comience, tiene que ser aprobada por un Comité de Bioética en Investigación, conformado por un grupo de personas de diferentes profesiones, encargado de velar por el bienestar y los derechos de los participantes en las investigaciones.

¿Por qué participar en una investigación clínica?

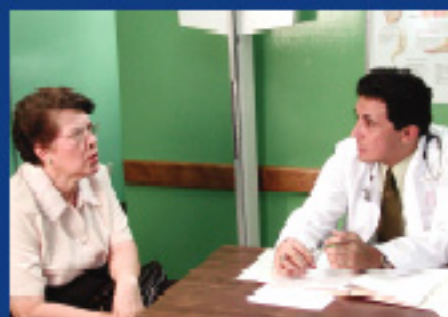
Al participar en una investigación clínica, usted juega un papel más activo en el cuidado de su salud y en la búsqueda de nuevos métodos para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.



¿Qué debe saber usted antes de participar en una investigación?

Cuando a usted se le invita a participar en una investigación, el investigador principal o las personas que le ayudan a él, tienen que explicarle a usted lo siguiente:

- 1 En qué consiste el estudio y qué propósitos tiene.
- 2 Cómo se llama el investigador principal y las personas que lo ayudan.
- 3 Quién pagará los costos de la investigación.
- 4 Quién estará a cargo del cuidado de su salud.
- 5 A cuál persona debe recurrir usted si tiene dudas o si cree que su salud está siendo perjudicada a causa de la investigación.
- 6 Cuánto tiempo durará usted como participante en esa investigación.
- 7 Cuáles son los beneficios y los riesgos para su salud al participar en la investigación.
- 8 Qué tipo de exámenes o procedimientos se usarán.
- 9 Por qué los investigadores creen que el medicamento, la operación o el instrumento que está siendo estudiado puede ser efectivo.
- 10 Cuáles obligaciones tendrá usted al participar en la investigación.
- 11 Cuántos pacientes van a participar en la investigación.
- 12 Cómo sabrá usted si el tratamiento está funcionando.
- 13 La existencia de otros medicamentos, dispositivos o procedimientos que pueden ser útiles, así como los riesgos y beneficios que estos representan.
- 14 Si a usted le pagarán los gastos de transporte, alimentación u otro tipo de gastos por participar en la investigación.



Además, a usted se le debe garantizar, por escrito, lo siguiente:

- 15** Que la investigación a la cual se le invita a participar fue aprobada por un Comité de Bioética en Investigación.
- 16** Que si usted no está de acuerdo, no participa en la investigación.
- 17** Que una vez que usted ha aceptado participar en la investigación, tiene derecho a salirse de ella en el momento que usted lo desee.
- 18** Que si usted no acepta participar o decide retirarse de la investigación, no perderá ninguno de los beneficios a que tiene derecho como asegurado de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- 19** Que se le brindará, sin costo alguno para usted, la atención médica necesaria si presentara algún problema de salud relacionado con su participación en el estudio.
- 20** Que usted no tiene que pagar nada por participar en la investigación.
- 21** Que si usted lo desea, puede pedir que le informen de lo que se vaya descubriendo en el transcurso de la investigación; por ejemplo, si se han detectado beneficios o, por el contrario, si ha habido algún problema para la salud de alguno de los otros participantes.
- 22** Que el investigador estará disponible en todo momento para responder todas las dudas que usted tenga antes, durante y después, de su participación en la investigación.



- 23 Que el investigador principal y sus colaboradores vigilarán su salud mientras dure la investigación.
- 24 Que se mantendrá la confidencialidad de su nombre y de sus datos personales.
- 25 Que usted podrá conocer los resultados finales de la investigación.

Consentimiento informado

Toda la información que acabamos de mencionar se le da a usted en forma hablada, antes de decidir si acepta o no participar en una investigación. Pero también debe quedar escrita en un documento conocido como consentimiento informado. Se usa la palabra **consentimiento** porque usted consiente, es decir, está de acuerdo con lo que se le informa y con ser parte de la investigación; la palabra **informado** significa que a usted se le informa de los aspectos más importantes de la investigación. Ahora bien, para que quede demostrado que a usted se le dio toda esa información y que está de acuerdo en participar en la investigación, hace falta que ese documento sea firmado por usted, por el investigador y por un testigo.

Entonces, cuando usted oiga hablar de consentimiento informado, debe entender que esas palabras se refieren al documento que hay que firmar. Usted debe tener claro que la decisión de firmar dicho documento usted la toma voluntariamente; nadie lo puede presionar u obligar.



¿Qué sucede si la investigación se hace con menores de edad?

En este caso, el investigador debe hablar con los padres del menor de edad o con la persona encargada por ley para cuidarlo. Esta persona tiene que recibir la misma información que se mencionó en las páginas 3, 4 y 5 de este folleto.

Además, cuando el menor de edad tiene doce años o más, él también debe manifestar, por escrito, aparte de sus padres o de la persona encargada por ley para cuidarlo, que está de acuerdo en participar en la investigación. Por lo tanto, al menor se le tiene que dar, con palabras claras y entendibles, toda la información sobre la investigación.

Los padres o la persona encargada por ley para cuidar del menor, tienen derecho a observar cómo se lleva a cabo la investigación. También, tienen derecho a retirar de la investigación al menor en cualquier momento, si lo consideran necesario.

¿Qué sucede si la investigación se hace con personas que no están capacitadas mentalmente?

Cuando se trata de personas con problemas mentales que les impiden tomar la decisión de participar o no en una investigación, el investigador debe hablar con el encargado legal de esa persona y darle toda la información sobre la investigación. El encargado legal tiene derecho a observar cómo se lleva a cabo la investigación y a retirar, en el momento que lo considere necesario, a la persona de la investigación.

¿Cuáles son los beneficios y riesgos de participar en una investigación?

Las investigaciones clínicas bien diseñadas y ejecutadas son las mejores opciones para:

- Que los participantes tengan acceso a nuevos tratamientos que les pueden ser útiles.
- Contribuir, con su participación, a obtener resultados que ayudarán a otras personas.

Los riesgos a los que se enfrentan los participantes son que:

- Los nuevos tratamientos pueden producir problemas de salud serios, que pueden poner en peligro la vida.
- El tratamiento en investigación puede no servirle.
- El tratamiento en investigación generalmente requiere más de su tiempo y atención que el tratamiento normal, incluyendo más consultas médicas o prolongando su estancia en el hospital.

¿Cómo puede obtener más información sobre este tema?

Si usted tiene interés en el tema de las investigaciones con seres humanos, puede hacer lo siguiente:

- Hablar con funcionarios del Área de Bioética y de la Subárea de Bioética en Investigación; estas oficinas están ubicadas en el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), contiguo al Hospital México. Teléfono 519-3000(extensiones 3044,3046,3048,3049).
- Hablar con los miembros del Comité de Bioética en Investigación, de su clínica u hospital.
- Si tiene acceso a Internet, puede ingresar a la página <http://www.cendeisss.sa.cr>