



706B West Ben White Blvd. Austin, TX 78704 TEL: 800-688-2132 FAX: 512-747-6012 www.rcrc-irb.com

INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DE LA INVESTIGACIÓN

¿Qué es una “IRB”?

Una Junta de Revisión Institucional, también llamada Junta de Revisión Independiente (IRB), es un grupo de personas (o una “Junta”) que revisa las investigaciones para asegurarse de que se realicen de modo seguro y protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de tales investigaciones. Además, revisa el Documento de Consentimiento Informado para asegurarse de que brinde información suficiente acerca de la investigación en un lenguaje claro para que usted pueda decidir si quiere participar en ella o no. Si la Junta considera que la investigación es segura, la aprobará. En ocasiones, se efectúan cambios para que sea llevada a cabo de un modo más seguro. Aproximadamente un año después, la Junta la vuelve a revisar. La Junta de la RCRC IRB está compuesta por miembros con diferentes formaciones, por ejemplo, un abogado, un médico, un farmacéutico, un psicólogo, y por otros miembros de la comunidad que no tienen formación científica.

Las IRB siguen las normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos y de la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. Las IRB fueron originalmente creadas para asegurar que ninguna persona participe en estudios de investigación sin su conocimiento o sin su permiso; o sin que la persona comprenda previamente lo que requerirá su participación o lo que le puede suceder en el estudio de investigación. El médico del estudio no puede llevar a cabo esta investigación sin la aprobación de una IRB. Antes de que la IRB le ofreciera participar en este estudio, revisaría el Documento de Consentimiento Informado para asegurarse de que usted pueda entenderlo fácilmente. Antes de aprobar un estudio, la IRB tiene en cuenta:

- los riesgos posibles y los beneficios posibles del estudio;
- de qué forma el médico del estudio protegerá la privacidad de los participantes del estudio;
- la manera en que el médico del estudio se asegura de que los participantes de la investigación estén completamente informados acerca de sus derechos.

¿Qué hace RCRC IRB por mí?

La tarea de RCRC IRB es proteger los derechos y el bienestar de los participantes de estudios de investigación. Antes de aceptar o no aceptar participar en un estudio de investigación, usted debe comprender todos los riesgos y beneficios posibles, y toda la información que se presenta en el Documento de consentimiento Informado. No obstante, el Documento de Consentimiento Informado no reemplaza a la conversación que usted debe entablar con el médico del estudio o el personal de investigación. Participar en este estudio es su decisión, no está obligado a hacerlo. Antes de tomar la decisión, debe tener conocimiento de:

- el objetivo del estudio y qué es lo que se está evaluando;
- los procedimientos que se deben seguir y todo medicamento o dispositivo que se utilizarán;
- todo riesgo o molestia que se puede esperar razonablemente;
- todo beneficio posible, si lo hubiera, que se pueda esperar razonablemente;
- toda opción de tratamiento alternativo que esté disponible, y sus riesgos y beneficios relativos;
- cómo buscar atención médica en caso de que se presenten complicaciones.
- una explicación sobre cualquier cosa que no entienda en un lenguaje claro para que usted pueda entender;
- que tiene derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento;
- que el médico del estudio o el patrocinador del estudio pueden retirar su consentimiento en cualquier momento;
- que se le dará una copia firmada y fechada del documento del consentimiento informado;
- que se le brindará la posibilidad de decidir si usted da su consentimiento o no para someterse al estudio de investigación sin la intervención de nadie, sin fraude, engaño, coacción, intimidación o influencia indebida.

Se le alienta a que haga tantas preguntas como sea necesario antes, durante y después de participar en cualquier estudio de investigación. No debe aceptar participar en un estudio de investigación hasta que le

contesten todas sus preguntas. Después de que le respondan todas sus preguntas, usted puede decidir participar o no. Puede tomarse el tiempo que quiera para decidirse y hablar de esto con un amigo o su médico de cabecera si lo desea. Si su médico de cabecera forma parte del estudio de investigación, puede hablar de sus preocupaciones con otro médico que no sea parte de dicho estudio de investigación. Puede contactar con la RCRC IRB llamando al 800 688-2132 y hacer cualquier pregunta o hacer llegar sus preguntas, comentarios o inquietudes en cualquier momento, antes, durante o después de su participación. La RCRC IRB quiere asegurarse de que se protejan sus derechos, su seguridad y su bienestar.