

# Declaración de Derechos

De las Personas  
Que Participan en  
Un Estudio de Investigación



¿Esto me  
servirá?

Por Cathy Haarstad  
Abril de 2006





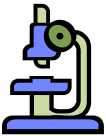
# ***Declaración de Derechos de las Personas en un Estudio de Investigación***

A usted se le ha pedido que haga parte de un estudio de investigación. El estudio tratará de medir lo que usted sabe o cómo responde. Cualquiera que acepte participar en un estudio de investigación tiene derechos especiales. **Usted tiene derecho a que se le diga:**



## **1. Lo que está tratando de averiguar el estudio. Ejemplo:**

- ¿Qué piensa usted acerca de una actividad o un producto?
- ¿Cómo se desempeña usted en diferentes condiciones?
- ¿Cómo responderá a un alimento o medicamento o cambio en la rutina?
- ¿Qué le ha sucedido en el pasado?
- ¿Cómo es su vida en este momento?



## **2. ¿Qué pasará en el estudio? ¿Qué se le pedirá hacer?**

Ejemplo: Usted lo averigua si se le pide:

- |                                   |                             |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| • Responder una encuesta          | • Dar una muestra de sangre |
| • Tomar un alimento o medicamento | • Hacer ejercicio           |
| • Ser entrevistado                | • Cambiar su modo de vida   |
| • Intentar una actividad nueva    | • Probar un producto nuevo  |
| • Relatar su historia             | • Someterse a una prueba    |



**Entonces usted decide SÍ O NO quiere participar.**

## **3. Si cualquiera de los pasos en este estudio son diferentes a los usados con la mayoría de la gente.**



Ejemplos: A usted se le dirá si:

- Este método es nuevo y no ha sido ensayado antes
- Este método podría no ser tan seguro como otros métodos
- Este método es más largo/quizá más difícil para usted que otros métodos
- Este método fue diseñado para alguien muy diferente a usted

**Entonces usted decide SÍ O NO quiere participar.**

4. **Si podría estar corriendo un riesgo y cuál sería ese riesgo**

Ejemplos: A usted se le dirá que podría:



- Sentir náusea o perder peso
- Molestarse o sentir vergüenza durante la actividad
- Hacérsele recordar eventos dolorosos del pasado
- Perder privacidad cuando otras personas conozcan su nombre
- Sentir dolor o incomodidad (sensación de quemarse, boca seca)
- Sentirse muy enfermo o incluso morir

**Entonces usted decide SÍ O NO quiere participar.**

5. **Si el riesgo pudiera continuar después de terminado el estudio, como un efecto secundario no esperado, pero posible.**

Ejemplos: A usted se le debe preguntar y decir si podría:



- Empezar a sentirse peor cuando la actividad termine
- Enfermar en lugar de mejorar
- Volverse adicto a un medicamento
- Sufrir un dolor o una incomodidad que no se esperaba
- Preocuparse por los resultados después de un tiempo
- Perder dinero o tiempo por su decisión de participar
- No poder obtener inmediatamente una copia del nuevo producto

**Entonces usted decide SÍ O NO quiere participar.**

6. **¿Qué cosas buenas podrían pasarle? ¿Mejorará su vida?**

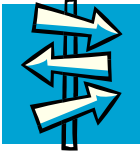
Ejemplos: Usted pregunta y se le dice que si participa podría:



- Ayudar a otras personas a aprender de sus experiencias
- Intentar nuevas maneras de hacer cosas
- Tomar un medicamento que podría ayudarle a sentirse mejor
- Intentar una nueva terapia que podría ayudarle a sentirse mejor
- Probar un producto nuevo o usar un equipo nuevo que facilite las cosas
- Ayudar a otros a averiguar lo que funciona mejor para las personas con necesidades especiales

**Entonces usted decide SÍ O NO quiere participar.**

**7. ¿Qué otras opciones podría usted intentar? ¿Cómo estas opciones podrían ser mejores o peores que estar en el estudio?**



Ejemplos: A usted se le dice que podría:

- Permanecer en casa y no arriesgarse a estar en el estudio
- Pedir primero ideas a otra persona (médico, especialista, amigo)
- Intentar otro método alternativo que haya sido usado
- Preguntar cómo funcionan los otros métodos
- Esperar y participar en otro estudio posteriormente

**Entonces usted decide SÍ O NO quiere participar.**

**8. Usted puede hacer cualquier pregunta sobre el estudio. Puede preguntar antes de iniciar y cuando quiera durante el estudio.**



Ejemplos de algunas preguntas que otras personas han hecho:

- ¿Cuánto durará esto?
- ¿Puedo retirarme si cambio de idea?
- ¿Tengo que hacer esto?
- ¿Porqué están haciendo este estudio?
- ¿Qué más podría funcionar?
- ¿Cómo puedo averiguar los resultados?
- ¿Cómo mantendrán ustedes mi información privada?
- ¿Con quién puedo comunicarme para hacer preguntas?
- ¿Recibiré pago?

**Entonces usted decide SÍ O NO quiere participar.**

**9. ¿Qué tratamiento médico o ayuda está disponible si se presentan problemas durante y/o después del estudio?**



Ejemplos: Maneras en que otras personas obtuvieron ayuda cuando surgieron problemas.

- Un número telefónico 1-800 para consultar problemas o preguntar
- Un plan de seguridad con instrucciones paso a paso para pegar en el refrigerador
- Una lista de síntomas para consultar o informar de inmediato
- Cómo obtener ayuda en una emergencia (Ejemplo: Llamar al 911)
- Nombre de una persona o un consejero para consultar las inquietudes

**Entonces usted decide SÍ O NO quiere participar.**

**10. Usted puede decir NO. Puede negarse a participar del todo. Puede decir “no” de inmediato o después que el estudio haya comenzado. Si dice no, aún deben ofrecérsele todos los servicios disponibles para cualquier otra persona.**



Ejemplos: Maneras en que otras personas han dicho no.

- No quiero continuar.
- Creo que no.
- Prefiero no hacerlo.
- Me parece que no.
- Esto no me servirá.

**Usted tiene derecho a decidir SÍ O NO.**

Si usted decide participar en el estudio, tiene otros derechos. Decir a alguien sí, no es suficiente. Los investigadores deben obtener su consentimiento escrito para mostrar que le han ayudado a ejercer sus derechos. Después de que diga sí, usted tiene derecho a:

**11. Obtener una copia firmada y fechada de todos los formularios de consentimiento.**



Ejemplos:

- Pedir una copia de todos los formularios que usted firme.
- Si no se le suministra un formulario, pregunte si recibirá una copia por correo.

**Usted tiene derecho a obtener copias de los formularios.**

**12. Que se le diga si su nombre, dirección o comentarios serán compartidos con alguien que no hace parte del estudio.**



Ejemplos: Personas que no deben ver sus datos sin su consentimiento:

- Alguien de un periódico o una estación de televisión
- Quienes casualmente viven en su comunidad
- Las personas que lean sobre el estudio después en un libro o artículo
- Quienes van a la escuela con sus hijos o trabajan con usted
- Las personas de una clínica o universidad que no están involucradas en el estudio

**Usted tiene derecho a privacidad.**

**13. Dedicar tiempo a pensar bien las cosas y decidir si quiere participar. No permita que otras personas lo presionen a decir sí.**



Ejemplos: Algunas cosas que la gente hace para tomarse su tiempo.

- Leer todo nuevamente
- Llevar los materiales a casa y pensar al respecto
- Pedir a un amigo que le ayude a pensarlo de nuevo
- Esperar algunos días antes de decir sí o no
- Hacer una lista de preguntas antes de decidir

**Usted tiene derecho a tomar decisiones sin presión.**

Ejemplos: Cosas que la gente dice para presionar a otros a decir sí. Las personas que hacen un buen trabajo *no* dirán estas cosas.



- No hay mucho tiempo. Necesito que decida inmediatamente.
- Si quiere un regalo o un premio es mejor que diga sí.
- Todos los demás han dicho sí. Usted también debe hacerlo.
- Si dice no, será vergonzoso.

**No permita que otros lo convenzan a hacer algo. Decida usted mismo.**

**He revisado esta declaración de derechos. Entiendo mi derecho a estar informado(a) y a tomar decisiones como parte de un proyecto de investigación.**

---

Iniciales del Sujeto/Representante Legalmente Autorizado

---

Fecha



*Este documento fue creado por Cathy Haarstad para el North Dakota Center para personas con discapacidades de Minot State University en diciembre de 2005, y fue actualizado por última vez en junio de 2006.*