



# Participe en investigaciones

Ayúdenos a contestar preguntas sobre la salud y las enfermedades de la infancia y ayude a otros niños en el futuro.



## ¿Por qué participar en investigaciones?

En el hospital Seattle Children's, los investigadores quieren mejorar la atención y la calidad de vida de los niños ahora y en el futuro.

Para ello, necesitamos la ayuda de los especialistas más importantes en salud infantil: su hijo y su familia. Los estudios de investigación necesitan voluntarios de todas las edades, sexos, razas y grupos étnicos. En algunos estudios se necesitan personas con una afección específica. Otros estudios necesitan voluntarios que no tengan ninguna afección médica.

Si bien algunos participantes posiblemente no se beneficien directamente de estar en un estudio de investigación, podrían decidir ser voluntarios porque:

- Quieren ayudar a los demás aportando a los conocimientos médicos
- Tienen una enfermedad o afección que no tiene un tratamiento eficaz. Algunos estudios ofrecen medicamentos o tratamientos experimentales antes de que se ofrezcan al público. Estos medicamentos o tratamientos están bajo investigación para ver qué tan bien funcionan y para asegurar que son seguros.

# Preguntas comunes sobre la participación en una investigación

Hay muchas cosas en qué pensar antes de decidirse a participar en un estudio de investigación. Estas son las respuestas a algunas de las preguntas más frecuentes.

## ¿Qué es la investigación clínica?

Las investigaciones clínicas ayudan a los médicos e investigadores a encontrar nuevas y mejores maneras de entender, detectar, controlar y tratar las enfermedades y otras afecciones médicas.

La investigación clínica requiere planificar cuidadosamente los estudios para los que la gente se ofrece a participar como voluntario. Ellos ayudan a los investigadores a aprender más sobre la salud y a encontrar nuevos medicamentos y tratamientos. Hay 2 tipos principales de estudios:

- **Los estudios de intervención** (también llamados ensayos clínicos) prueban nuevos medicamentos y tratamientos en las personas para ver qué tan bien funcionan y para asegurarse de que son seguros.
- **Los estudios de observación** recopilan información sobre la salud y el comportamiento. Esto se hace a través de encuestas, entrevistas o la observación de los participantes del estudio a lo largo del tiempo.

## ¿Quién lleva a cabo los estudios de investigación?

Cada estudio tiene un investigador principal (IP), que suele ser un doctor en medicina. Él o ella supervisa el estudio de investigación. Algunos estudios también tienen un equipo de investigación que puede incluir a médicos, enfermeros, trabajadores sociales, coordinadores de investigación y otros profesionales médicos. El IP y el equipo de investigación monitorean atentamente la salud de cada participante durante todo el estudio.

## ¿En qué difiere la investigación de la atención médica regular?

La participación en una investigación puede parecerse mucho a la atención médica regular que su hijo recibe en el consultorio de un médico, en una clínica o en un hospital. A veces los médicos también hacen investigación. Es importante hablar con su médico y el equipo de investigación sobre las diferencias entre la investigación y la atención médica regular de su hijo.

En la atención médica, el médico o el equipo que atiende a su hijo crea un plan de atención específico para su hijo.

Cuando su hijo participa en un estudio, el equipo de investigación sigue un plan fijo que se llama protocolo del estudio.

El objetivo de la investigación es aumentar los conocimientos médicos que podrían conducir a mejores tratamientos para los niños en el futuro. Su hijo podría beneficiarse o no beneficiarse directamente de estar en un estudio de investigación.



## ¿Participar en un estudio supone riesgos?

La seguridad es nuestra principal prioridad en Seattle Children's. Todos los estudios observan reglas y pautas estrictas:

- Los estudios deben ser aprobados por un comité de ética institucional (en inglés lo abrevian IRB).
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos debe aprobar el diseño de un estudio antes de que un medicamento, tratamiento o dispositivo nuevo pueda ponerse a prueba con humanos.

Antes de que su hijo se inscriba en un estudio, el equipo de investigación le explicará los riesgos de participar. Los riesgos potenciales y los beneficios potenciales se indican en los documentos de consentimiento y asentimiento que usted y su hijo revisarán con alguien del equipo de investigación antes de inscribirse en un estudio.

## ¿Qué sucede si decidimos participar y luego cambiamos de parecer?

Toda persona que está en un estudio de investigación es un voluntario. Su hijo puede dejar de participar en un estudio en cualquier momento sin que eso afecte su atención médica regular en Seattle Children's.

Podrían pedirle que conteste una encuesta para indicar por qué decidió salirse del estudio. Usted contesta la encuesta sólo si desea hacerlo.

## ¿Mi hijo continuará acudiendo a su médico de cabecera, mientras está en un estudio?

Sí. Su hijo irá a todas las consultas médicas programadas mientras está en un estudio.

Es importante que le diga al médico de su hijo que su hijo está en un estudio de investigación. Pídale a su médico que hable con el equipo de investigación para asegurarse de que no hay conflicto con los medicamentos o tratamientos que su hijo está tomando actualmente.

## Consejos para hablar con su equipo de investigación

- Lleve a alguien que lo acompañe a la cita para apoyo y para ayudarlo a hacer preguntas.
- Anote sus preguntas antes de la consulta y llévelas a la consulta. No tenga miedo de hacer la misma pregunta más de una vez hasta que sienta que contestaron su pregunta.
- Tome notas. De esta manera las puede repasar siempre que lo desee.
- Pregunte con quién comunicarse en caso de tener preguntas más adelante.
- Si parece que a su hijo le cuesta trabajo entender la información sobre el estudio, pregunte de qué otras maneras podríamos presentar la información. Quizás podamos utilizar videos u otras ayudas visuales.
- Pida un intérprete para su idioma antes o durante su consulta si cree que le ayudaría a entender mejor la información. Un miembro del equipo de investigación le puede ayudar con esto.

## ¿Cómo puedo obtener información sobre los estudios de investigación que actualmente se están llevando a cabo en Seattle Children's?

Visite [seattlechildrens.org/research-participate](https://seattlechildrens.org/research-participate).

# Preguntas que debe hacer

Estas son algunas preguntas que quizás debería hacer antes de su hijo se inscriba en un estudio de investigación.

## Acerca del estudio

- ¿Por qué los investigadores están haciendo este estudio? ¿Qué esperan aprender?
- ¿Se han hecho investigaciones previas sobre este medicamento o tratamiento?
- ¿La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de Estados Unidos ya aprobó el medicamento o tratamiento para uso con humanos?
- ¿Por qué los investigadores creen que esto podría funcionar?
- ¿Cuáles son nuestras obligaciones si mi hijo participa?
- ¿Estar en este estudio podría afectar la vida cotidiana de mi hijo o de mi familia?
- ¿Cuánto tiempo durará el estudio?
- ¿Quién será el responsable de la atención médica de mi hijo durante el estudio?
- ¿Qué tipos de procedimientos o pruebas le harán a mi hijo durante el estudio?
- ¿Con quién debo comunicarme si tengo preguntas antes, durante y después del estudio?
- ¿Qué sucede si queremos salirnos del estudio?
- ¿Mi hijo puede participar en más de un estudio a la vez?

## Beneficios y riesgos

- ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en este estudio de investigación?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios o riesgos?
- ¿Qué sucede si la salud de mi hijo empeora durante el estudio?

## Privacidad y derechos

- ¿Cómo se mantendrá privada la información médica de mi hijo?
- ¿Quién tendrá acceso a la información de mi hijo?
- ¿Puedo decirle a la gente acerca del estudio?
- ¿Nos darán los resultados del estudio? Si la respuesta es sí, ¿cómo y cuándo?

## Costo

- ¿Nos pagan por participar?
- ¿Pagan los gastos personales como comidas o transporte?
- ¿Qué tendremos que pagar nosotros?
- ¿Quién paga los gastos médicos si mi hijo es dañado por el medicamento o el tratamiento que está bajo investigación?



# Términos útiles que conviene saber

**Asentimiento:** Los niños dan su asentimiento cuando están de acuerdo en participar en la investigación. Los niños de edad suficiente para expresar que quieren estar en un estudio firman un formulario de asentimiento o dan su asentimiento verbalmente. La mayoría de los niños de 7 años o mayores pueden entender la información básica acerca de los estudios de investigación.

**Almacenamiento de las muestras:** A veces la información o las muestras de los participantes del estudio se almacenan para que los investigadores las utilicen en estudios futuros. Los investigadores a veces comparten información o muestras con otros equipos de estudios.

**Consentimiento (o permiso de los padres):** Los padres/tutores dan permiso cuando están de acuerdo en que su hijo participe en la investigación. Los padres/tutores firman un formulario de consentimiento para confirmar que entienden el estudio y dan permiso para que su hijo participe.

**Estudios clínicos:** Estudios de investigación que exploran si un medicamento, tratamiento o dispositivo médico es seguro y eficaz para los humanos.

**Epidemiología:** Rama de la investigación que analiza los patrones de enfermedades y afecciones en grupos de personas. Trata de identificar las causas de las enfermedades.

**Criterios de inclusión/exclusión:** Cada estudio tiene una lista de requisitos de quién puede y no puede participar. Las cosas que permiten que alguien participe en un estudio se llaman criterios de inclusión. Los factores que no permiten que alguien participe se llaman criterios de exclusión.

Por ejemplo, un estudio podría requerir participantes de 3 a 7 años de edad que han tenido varicela. Este sería el criterio de inclusión para el estudio. Los criterios de exclusión serían:

- Los niños menores de 3
- Los niños mayores de 7
- Los niños que no han tenido varicela

Las personas que coinciden con los criterios de exclusión no se consideran para participación en el estudio.

**Consentimiento informado:** Proceso por el que usted y su hijo pasan antes de inscribirse en un estudio de investigación. Su finalidad es asegurarnos de que ambos entienden el propósito, los beneficios, los riesgos y otras opciones del estudio.

**Comité de Ética Institucional (IRB):** Grupo de personas que podría incluir a médicos, investigadores, grupos de apoyo a pacientes, farmacéuticos y otros expertos que revisan y aprueban los estudios de investigación antes de que comiencen.

**Placebo:** Pastilla o líquido que se parece al medicamento utilizado en el estudio, pero no trata nada. Los placebos se utilizan en los estudios para ayudar a los investigadores a entender el efecto que un medicamento o tratamiento podría tener. Los investigadores comparan los efectos del medicamento y del placebo en el estudio. De esta manera, pueden determinar la eficacia del medicamento nuevo y ver si hay efectos secundarios.

**Protocolo:** Plan cuidadosamente diseñado para proteger a los participantes del estudio y responder a preguntas específicas de la investigación.

**Investigador principal (IP):** Persona a cargo del estudio. El IP suele ser un doctor en medicina.





**Seattle Children's**<sup>®</sup>  
HOSPITAL · RESEARCH · FOUNDATION

[www.seattlechildrens.org/research-participate](http://www.seattlechildrens.org/research-participate)