

La participación en una investigación es opcional

Participar en un estudio de investigación es una decisión personal importante. Antes de inscribirse, los investigadores hablarán con usted sobre los objetivos del estudio y los posibles riesgos y beneficios. También le explicarán las normas que seguirán para proteger su seguridad y privacidad. Solicite ayuda si no comprende algo o tiene preguntas.

Nunca debe sentir que lo apuran o presionan para que tome una decisión. Participar en un estudio de investigación es totalmente voluntario, es decir, es su decisión.

Después de que comprenda el estudio, puede aceptar participar firmando un documento llamado “formulario de consentimiento informado”. Puede cambiar su decisión en cualquier momento y por cualquier motivo, incluso después de firmar.

Conocer los resultados de la investigación

En ocasiones, los investigadores que usan sus muestras o información pueden compartir lo que saben sobre usted.

Los investigadores también pueden obtener información que podría afectar su salud o la salud de un familiar.

Sin embargo, pueden no conocer su identidad ni tener su información de contacto. Algunos biobancos sí mantienen una asociación con su identidad para que puedan contactarlo si tienen información como esta.

Si conocer los resultados de la investigación sobre sus muestras es opcional, tendrá la posibilidad de elegir si desea conocerlos o no.

Para obtener más información sobre este tema, consulte nuestro folleto [Hallazgos incidentales en la investigación médica](https://catalyst.harvard.edu/pdf/regulatory/IncidentalFindings_Spanish_LowResolution.pdf) en: catalyst.harvard.edu/pdf/regulatory/IncidentalFindings_Spanish_LowResolution.pdf

Preguntas que debe hacer

Tiene el derecho a hacer preguntas sobre la investigación. A continuación, se incluye una lista de las preguntas que le recomendamos hacer antes de aceptar dar muestras o información para la investigación.

- > ¿Cómo se recopilará mi muestra o información?
- > ¿Qué tipos de información se almacenará y compartirá?
- > ¿Quién es el propietario o responsable del biobanco?
- > ¿Quién verá mi muestra o información?
- > ¿Cómo se protegerá mi privacidad?
- > ¿Cómo usarán los investigadores mi muestra?
- > ¿Qué tipos de investigación que usan mi muestra pueden realizarse en el futuro?
- > ¿Mi muestra o información se usará con fines comerciales, por ejemplo, desarrollar un producto para la venta?
- > ¿Conoceré los resultados de la investigación en mi muestra?
- > ¿Me dirán los resultados que podrían afectar mi salud o la salud de un familiar?
- > ¿Puedo retirar más adelante mis muestras del biobanco?

Si tiene inquietudes sobre cómo los investigadores usarán sus muestras o información, consulte al investigador o a su proveedor de atención médica.



DAR MUESTRAS E INFORMACIÓN PARA UNA INVESTIGACIÓN



Usted decide si desea participar en una investigación. Infórmese. Haga preguntas. Obtenga respuestas.

Los investigadores suelen estudiar muestras del cuerpo humano (como una pequeña cantidad de sangre, tejido u orina) para conocer más sobre el funcionamiento del cuerpo. Ya sea que esté sano o recibiendo tratamiento médico, los investigadores pueden pedirle que dé una muestra o información para que puedan usarla en futuras investigaciones.

Este folleto contiene información general con fines educativos y no debe entenderse como asesoramiento médico. Hable con su médico o con el equipo de investigación para que lo asesoren sobre su situación personal y sus inquietudes de salud.

¿Tiene preguntas? Llámenos al



Dar muestras para una investigación

Usted puede decidir dar una muestra si los investigadores se lo piden. En ocasiones, se puede extraer una muestra durante un procedimiento médico que se realice, como una cirugía o un análisis de sangre.

Si acepta dar una muestra, un investigador hablará con usted sobre cómo se almacenará y protegerá. También firmará un formulario para indicar que acepta el uso de sus muestras en una investigación.

Los investigadores pueden preguntar si pueden compartir la información de la investigación sobre su muestra. Pueden compartir esta información con investigadores en todo el país o incluso alrededor del mundo.

Por qué los investigadores usan muestras

Los investigadores estudian muestras humanas para conocer lo siguiente:

- > cómo funciona el cuerpo;
- > cómo aparece la enfermedad y cómo afecta al cuerpo;
- > cómo tratar enfermedades y afecciones (la investigación en muestras humanas es una manera de encontrar mejores tratamientos).

Los investigadores llaman “especímenes biológicos” a las muestras de sangre, tejido y otros materiales.

Diferentes tipos de especímenes biológicos

Ejemplos de especímenes biológicos:

- > sangre y partes de la sangre, como plasma o glóbulos rojos;
- > células y tejidos del cuerpo humano;
- > productos del cuerpo, como cabello, orina, saliva o sudor.

Los investigadores también llaman a los especímenes biológicos “muestras biológicas”. Por ello, podría escuchar los términos “especimen biológico”, “muestra biológica” o simplemente “muestra”.

¿Qué es un biobanco?

Un biobanco es un lugar que recopila y almacena especímenes biológicos. Así como una biblioteca tiene libros, un biobanco tiene muestras que los investigadores pueden estudiar. Un biobanco también se llama “biodepósito” o “depósito de tejido”. Puede escuchar que los investigadores usan todos estos términos.

Un biobanco también puede recopilar información sobre usted.

La información puede ser la siguiente:

- > información médica;
- > información genética;
- > información sobre usted, como su edad, empleo, dirección y más;
- > información personal, como detalles sobre su estilo de vida o el lugar donde vive.

Esta información puede asociarse con sus muestras.

Los biobancos tienen normas para lo siguiente:

- > cómo usted y otros donantes dan las muestras;
- > cómo se mantiene la privacidad de las muestras y la información;
- > cómo se aseguran de que solo los investigadores calificados puedan usar sus muestras o información;
- > qué sucede si decide retirar su muestra del biobanco.



Diferentes tipos de biobancos

Algunos biobancos recopilan muestras e información sobre solo una enfermedad o afección. Otros recopilan muchos tipos de muestras que pueden usarse para diferentes tipos de investigación.

Por otra parte, algunos biobancos tienen muestras o información de solo un laboratorio u hospital, mientras que otros biobancos tienen muestras e información de todo el país (o fuera del país) o de muchos estudios de investigación diferentes. Algunos países tienen biobancos financiados por el gobierno, como el National Cancer Institute (Instituto Nacional del Cáncer) en los Estados Unidos.

Beneficios y riesgos

Por lo general, no obtiene beneficios directos por dar muestras o información a un biobanco. Sin embargo, esto puede ayudar a otros en el futuro. Permitir que los investigadores usen sus muestras e información puede ayudarlos a crear nuevos tratamientos médicos.

Un riesgo importante de dar muestras o compartir información es que su información podría compartirse de manera accidental con personas que no deberían verla. Cada biobanco se esmera mucho para evitar esto.

Consideraciones

Si da muestras o información a un biobanco, por lo general, tiene poco o ningún control sobre cómo los investigadores las usan en el futuro. Pero, en algunos casos, puede retirar sus muestras de un biobanco si lo solicita.

Se podría crear un nuevo medicamento o tratamiento a partir de sus muestras e información o las de otras personas. Si esto sucede, no se le pagará nada y no obtendrá ninguna ganancia de ese medicamento o tratamiento.