

ATTACHMENT 22D

Plantilla de consentimiento informado (formal) e instrucciones para su uso en estudios clínicos de quimioprevención

(Basada en la plantilla de consentimiento para tratamiento del Instituto Nacional del Cáncer [National Cancer Institute], actualizada en 2009)

Uso de la plantilla de consentimiento informado (formal) del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI) para estudios de quimioprevención:

Título del estudio: *colocar aquí el título*

Introducción

Éste es un estudio clínico (ensayo clínico) para investigación médica. **Puede que el médico del estudio ya le haya explicado el propósito de la investigación. Los estudios clínicos solamente se incluyen las personas que deciden participar. Tome el tiempo que usted necesita para decidir si desea o no participar como voluntario en este estudio clínico. Puede hablar sobre su decisión con sus seres queridos y amistades. También puede hablar sobre este estudio con su doctor de cabecera. Si tiene alguna pregunta, puede hacérsela al médico del estudio, quien le dará más información y responderá cualquier pregunta. Tome la decisión sobre su participación en este estudio **cuando considere que tiene toda la información necesaria.****

Para usar cuando corresponda.

Se le ha pedido que participe en este estudio porque usted tiene un riesgo alto de padecer cáncer de _____. [Si desea, proporcione referencias y adjunte información sobre el tipo de cáncer y los requisitos de elegibilidad]

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de este estudio es... *[Limite la explicación a por qué se lleva a cabo el estudio. Explique en 1 ó 2 frases. Proporcione algunos ejemplos.]*

[Ejemplo: estudio de Fase 1]

Probar la seguridad de [medicamentos/la intervención], administrado en distintos niveles de dosis (cantidades). Además, queremos identificar qué efectos (buenos y malos), puede tener en usted la/el [medicamentos/la intervención] y saber sobre su riesgo de padecer cáncer de_____.

ATTACHMENT 22D

[Ejemplo: estudio de Fase 2]

Descubrir qué efectos (buenos y malos) puede tener el/la [medicamento/ intervención] en usted y en su riesgo de padecer cáncer de _____.

[Ejemplo: estudio de Fase 3]

Comparar los efectos (buenos y malos) del /de la [medicamento/ intervención] con [el medicamento/la intervención actualmente en uso o el placebo] para saber su riesgo de padecer cáncer de _____ e identificar [el medicamento/la intervención actualmente en uso o el placebo] que es mejor.

En este estudio se le dará el [medicamento/la intervención] o el [medicamento/la intervención actualmente en uso o el placebo]. No recibirá ambos. [Explique en 1 ó 2 frases. Los ejemplos son: “Actualmente no existe una forma efectiva de prevenir este tipo de cáncer en personas con riesgo alto” o “No sabemos cuáles de estos dos medicamentos de uso frecuente es mejor”.]

¿Cuántas personas participarán en el estudio?

Alrededor de [incluya aquí el número total] personas participarán en este estudio.

¿Qué pasará si participo en este estudio clínico?

Antes de comenzar su participación en el estudio...

Deberá hacerse los siguientes exámenes, pruebas o procedimientos, para saber si usted puede participar en el estudio. Los exámenes, pruebas o procedimientos posiblemente formen parte de la atención médica de rutina para una persona con alto riesgo de padecer cáncer de _____.

Si se hizo alguno de los exámenes, pruebas o procedimientos recientemente, es probable que no necesite hacérselos otra vez. El médico a cargo del estudio decidirá qué exámenes, pruebas o procedimientos debe realizarse.

Durante el estudio...

Los exámenes, pruebas y/o procedimientos indicarán si usted puede participar en el estudio. Si decide participar, deberá hacerse las siguientes pruebas y procedimientos.

Es posible que estas pruebas y procedimientos formen parte de la atención médica de rutina para una persona con riesgo alto de padecer cáncer de _____. Puede que las pruebas y procedimientos se hagan más a menudo debido a su participación en el estudio.

ATTACHMENT 22D

Le pedirán que anote en un diario (“*study diary*”) información sobre el medicamento que esté tomando y sobre cómo se siente.

Usted necesitará hacerse los siguientes análisis y procedimientos que están siendo probados en este estudio o que se llevan a cabo para ver cómo este estudio afecta su cuerpo.

[Para estudios de asignación aleatoria:] Lo asignarán de forma aleatoria o al azar (“*randomized*”) a uno de los grupos que se describen a continuación. Asignación aleatoria (“*randomization*”) quiere decir que lo eligen al azar para participar en un grupo.

Un programa de computadora lo seleccionará para participar en uno de los grupos de estudio. Ni usted ni su médico podrán elegir el grupo. Tendrá una probabilidad [igual/de uno en tres/etc.] de ser asignado a cualquiera de los grupos.

Cuando termino con [medicamento o intervención]...

[Explique los requisitos de seguimiento, pruebas, procedimientos, exámenes, etc. requeridos, incluyendo el tiempo aproximado (duración) involucrado en la realización de cada prueba y por cuánto tiempo deberán hacerse esas pruebas.]

[Característica opcional: Además de la explicación narrativa requerida que se encuentra en el texto que precede, se podrá incluir aquí un calendario simplificado (diagrama del estudio) o un esquema (plan del estudio). Es preciso incluir instrucciones para la lectura del calendario o del esquema. Vea los ejemplos a continuación.]

Plan del estudio (ejemplo)

Recibirá [medicamento(s) o intervención] cada [introduzca la cantidad adecuada de días o semanas] mientras participe en este estudio. El calendario del estudio a continuación muestra lo que le sucederá mientras participe en el estudio.

Calendario/Esquema del estudio (ejemplo)

Día	Lo que debe hacer
Dos días antes de comenzar a tomar el medicamento bajo estudio	Hacerse las pruebas de sangre requeridas para el estudio.
Primer día que toma el medicamento bajo estudio	Comience a tomar _____ una vez por día. Siga tomando _____ hasta el final del estudio, a menos que el personal del estudio médico le diga que deje de hacerlo. Comience a hacer apuntes en su diario.
8 días después	Complete el Cuestionario sobre calidad de vida (“ <i>Quality of Life Questionnaire</i> ”).

ATTACHMENT 22D

de comenzado el estudio	Por ejemplo, vuelva a la clínica para hacerse una biopsia (“biopsy”).
28 días después de haber comenzado el estudio	Regrese a la clínica para hacerse pruebas de sangre. Traiga el diario y el cuestionario. Traiga también: • Su frasco de pastillas • Todas las pastillas que no haya tomado O traiga el frasco vacío si tomó todas las pastillas.

Diagrama del estudio [ejemplo]

Otra forma de explicar lo que sucederá durante el estudio es leer el diagrama del estudio incluido a continuación. Comience a leer arriba, y lea la lista hacia abajo, siguiendo las líneas y las flechas.

Comienzo del estudio



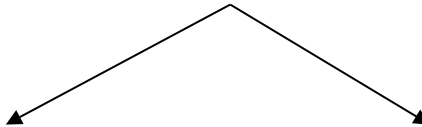
Agentes utilizados en este estudio

Vitamina A o vitamina E administradas a diario, en forma oral, durante 5 años



Asignación aleatoria (al azar)

(Estará en uno de los dos grupos)



Grupo 1

Vitamina A

Grupo 2

Vitamina E

ATTACHMENT 22D

¿Cuánto tiempo participaré en el estudio?

Le pedirán que tome *[medicamento(s) o intervención]* durante *[meses, semanas]*.

¿Puedo dejar de participar en el estudio?

Sí. Puede dejar de participar en cualquier momento. Informe al médico del estudio si está pensando en no seguir participando o si decide dejar de hacerlo. Él le dirá cómo dejar de participar sin afectar su salud.

Si decide dejar de tomar la medicina que se está usando en el estudio, podrá seguir participando en otras partes del estudio. Usted puede **permitir que sigan usando su información médica. También puede decidir que no se use su información, tal como sus resultados de análisis y respuestas a preguntas.**

Es posible que el médico del estudio le pida dejar de participar en este estudio, en cualquier momento, por cualquiera de las siguientes razones:

- **Si considera que dejar de participar es lo mejor para usted.**
- **Si no cumple las reglas del estudio.**
- **O si se suspende el estudio.**

¿Qué efectos secundarios o riesgos puedo esperar si participo en el estudio?

Es posible que tenga o no tenga efectos secundarios mientras participe en el estudio. Cuidaremos atentamente a todos los participantes del estudio para detectar cualquier efecto secundario. No obstante, los médicos no conocen todos los efectos secundarios que podrían ocurrir. Los efectos secundarios pueden ser leves o muy graves. Probablemente el personal del estudio médico le de medicinas para ayudar a reducir los efectos secundarios. Muchos efectos secundarios desaparecen poco después de dejar de tomar *[el/los medicamento(s) o la intervención]*. En algunos casos, los efectos secundarios pueden ser graves, durar mucho tiempo o nunca desaparecer. *[Debe incluirse la siguiente oración si correspondiera:]* También puede que exista el riesgo de muerte.

Debe decirle a su médico del estudio sobre cualquier efecto secundario que tenga mientras participa en el estudio.

ATTACHMENT 22D

Los riesgos y efectos secundarios relacionados a [los procedimientos, medicamentos, las intervenciones, favor de separarlos por categoría] incluyen aquellos que son:

Probables

es decir, que ocurren en más del 20% de los participantes

1. _
2. _
3. _
4. _

Menos probables

es decir, que ocurren en el 20% de los participantes o

menos

5. _
6. _
7. _
8. _

Poco frecuentes pero graves, es decir, que ocurren en menos del 2 ó 3% de los participantes.

9. _
10. _
11. _

Riesgos reproductivos: para una mujer, esto significa que no debe quedar embarazada mientras participa en el estudio. Para un hombre, esto significa que no debe embarazarse a una mujer mientras participe en este estudio. Esto es porque los medicamentos de este estudio pueden afectar a un bebé antes del nacimiento. Las mujeres no deben dar pecho (amamantar, lactar) mientras participen en este estudio. Es importante usar anticonceptivos durante este estudio. Hable con el médico del estudio sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante y por cuánto tiempo. Puede que no se permita el uso de algunos métodos mientras participe en el estudio. Para obtener más información sobre riesgos y efectos secundarios, pregúntele al médico del estudio.

Efectos de otros medicamentos que tal vez esté tomando:

Hable con su doctor o enfermera antes de tomar cualquier medicina recetada o sin receta. Además, dígame sobre las vitaminas, minerales, suplementos dietéticos o naturales, tónicos, té o hierbas medicinales que toma. Necesitaremos esta información para asegurarnos que no haya ninguna interacción con el agente del estudio.

Puede que le pidan que no done sangre durante el tiempo que esté participando en el estudio y durante un mes después de dejar de tomar el medicamento usado en el estudio.

ATTACHMENT 22D

¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?

La participación en este estudio puede o no mejorar su salud. Los doctores tienen la esperanza de que el *[medicamento o intervención]* sea útil para prevenir el cáncer. Pero en este momento no existen pruebas de que el medicamento que se está usando en este estudio evite el cáncer. No sabemos si la información colectada en este estudio ayudará a los doctores a saber más sobre *[medicamento, intervención]* como agente para evitar el cáncer. Esta información podría ayudar a mejorar la salud pública.

¿Qué otras opciones tengo si no quiero participar en este estudio?

Otras opciones incluyen:

[Si correspondiera:] Usted podrá tomar las medicinas del estudio en este centro médico, y en otros centros médicos aunque no participe en el estudio. **Hable con su doctor de cabecera sobre éstas y otras opciones.**

¿Se mantendrá mi información médica confidencial?

Haremos lo que esté a nuestro alcance para garantizar que la información personal en su registro médico (“*medical record*”) se mantenga privada. Sin embargo, no podemos garantizar la privacidad total. Su información personal podrá compartirse si así lo exigiera la ley. Si se publicara la información de este estudio, o se presentara en reuniones científicas, no se usarán su nombre ni ninguna otra información personal.

Entre las organizaciones que podrán ver y/o copiar sus registros médicos (“*medical records*”) con fines de investigación, garantía de calidad y análisis de datos se incluyen:

- El Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute, NCI*) y otras agencias del gobierno, como por ejemplo la Administración Federal de Alimentos y Drogas (*Food and Drug Administration, FDA*). Estas dos organizaciones del gobierno son responsables por mantener la seguridad de las personas que participan en investigaciones médicas.

¿Cuánto cuesta participar en este estudio?

Usted y su compañía de seguro médico (“*health insurance company*”) deberán pagar algunos o todos los costos del tratamiento oncológico que reciba mientras participe en este estudio. Algunas compañías de seguros no pagarán los costos del tratamiento oncológico a personas que participen en un estudio médico. Verifique con su

ATTACHMENT 22D

compañía de seguro médico qué costos pagará. La participación en este estudio puede o no puede costarle a su compañía de seguro más que el tratamiento oncológico de rutina.

Aunque es poco probable que esto suceda, es posible que el fabricante deje de suministrar el [agente(s) del estudio] a (introduzca el nombre del proveedor del agente del estudio identificado en la primera oración) por algún motivo. Si esto ocurriera, otras opciones son:

- Es posible que obtenga el [agente(s) del estudio] de parte del fabricante o de su farmacia. Tal vez usted o su compañía de seguro médico tendrán que pagarlo.
- Si no hubiera [agente(s) del estudio]] disponible, nadie podrá obtener más y el estudio cerraría.

Si hubiera un problema para obtener el [agente(s) del estudio], el médico del estudio hablará con usted sobre estas opciones. (Final de la sección)

El Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) suministrará el gratis mientras participe en este estudio. El Instituto Nacional del Cáncer no cubre el costo de preparar y administrar [agente(s) del estudio], por lo que tal vez usted o su compañía de seguro tendrán que pagar por esto.

Aunque probablemente no suceda, es posible que el Instituto Nacional del Cáncer no pueda seguir suministrando el [agente(s) del estudio] por algún motivo. Si esto sucediera, es probable que el estudio tenga que cerrar. Su médico del estudio hablará con usted sobre esto, si sucediera. (Final de la sección)

No le pagarán por participar en este estudio.

Para obtener más información sobre estudios médicos y cobertura de seguro, puede entrar en el sitio web del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute): <http://www.cancer.gov/clinicaltrials/learning/insurance-coverage> (disponible solamente en inglés).

Puede imprimir una copia de la información sobre “Estudios médicos y cobertura de seguro” (“Clinical Trials and Insurance Coverage”) en este sitio web. Esta información está disponible solamente en inglés.

Otra forma de obtener la información es por medio del Servicio de Información sobre el Cáncer (Cancer Information Service) en inglés o en español, si llama al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) y pide una copia gratis. No se cobran costos de envío y manejo cuando se piden 20 unidades o menos.

¿Qué pasa si me lastimo porque participé en este estudio?

ATTACHMENT 22D

Es importante que le diga a su médico del estudio, _____ [nombre del o de los investigadores] si considera haberse lastimado por participar en este estudio. Puede decirle al médico en persona o llamar al _____ [número de teléfono].

Puede solicitar tratamiento médico si se lesiona como resultado de la participación en este estudio. Puede que usted y/o su seguro médico tengan que pagar por este tratamiento. El estudio no pagará por el tratamiento médico.

¿Cuáles son mis derechos si participo en este estudio?

Puede decidir participar o no participar en este estudio. Usted decide. Si decide participar en este estudio, puede dejar de hacerlo en cualquier momento. No importa la decisión que tome. No será penalizado ni perderá ninguno de sus beneficios de rutina. Dejar el estudio no afectará la atención médica que recibe. Podrá seguir recibiendo atención médica de parte de la institución que lleva acabo el estudio.

Le comunicaremos toda información nueva o cambios en el estudio que pudiera afectar su salud o su voluntad de seguir participando en el estudio.

En caso de lesiones causadas por este estudio, usted no perderá sus derechos legales para reclamar pago. Al firmar este documento usted no pierde ninguno de estos derechos ni libera a la institución médica de su responsabilidad en caso de negligencia.

¿Quién puede responder mis preguntas sobre el estudio?

Puede hablar con su médico del estudio sobre cualquier pregunta o inquietud que tenga acerca de este estudio. Póngase en contacto con su médico del estudio, _____ [nombre(s)] al _____ [número de teléfono].

Si tiene preguntas sobre sus derechos mientras participa en este estudio, llame a la Junta de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*) de _____ [nombre del centro] (un grupo de personas que supervisan la investigación a fin de proteger sus derechos) al _____ (número de teléfono).

Favor de tomar en cuenta: esta sección del documento de consentimiento informado trata sobre estudios de investigación adicionales que se llevan a cabo con personas que participan en él [coloque aquí el título del estudio]. Podrá participar en estos estudios

ATTACHMENT 22D

adicionales, si así lo desea. Igualmente podrá seguir formando parte del estudio principal aunque decida “no” participar en cualquiera de estos estudios adicionales.

Escoja “sí” o “no” a cada uno de los siguientes estudios. Marque lo que decida para cada estudio.

ATTACHMENT 22D

[Ejemplo: Estudio sobre calidad de vida]

Estudio sobre calidad de vida

Queremos conocer su punto de vista sobre cómo se ha visto afectada su vida por el uso de este agente de quimioprevención. Este estudio sobre “Calidad de vida” se concentra en cómo se siente física y emocionalmente durante su participación en este estudio.

Esta información ayudará a los doctores a entender mejor qué efectos están causando los agentes de quimioprevención. En el futuro, esta información tal vez ayude a pacientes y doctores en la decisión sobre cuáles medicinas usar para evitar el cáncer.

Le pedirán que complete 3 cuestionarios: uno en su primera visita, uno 6 meses después y el último, 12 meses después de su primera visita. Tomará unos 15 minutos el completar cada cuestionario.

Si alguna pregunta le hace sentirse incómodo(a), puede saltársela y no responderla.

Si decide participar en este estudio, lo único que se le pedirá es que complete tres cuestionarios. Puede cambiar de parecer respecto a completar los cuestionarios en cualquier momento.

Al igual que en el estudio principal, haremos nuestro mejor esfuerzo para asegurarnos que su información personal se mantenga privada.

Por favor seleccione su respuesta con un círculo.

He decidido participar en el estudio de Calidad de vida. Acepto completar los tres cuestionarios sobre Calidad de vida.

SÍ

NO

ATTACHMENT 22D

[Ejemplo: Uso de tejido para la investigación]

Folleto educativo sobre la donación de tejidos para investigación médica:

En español: www.cancer.gov/espanol/cancer/tejidos-estudios-clinicos

En inglés: www.cancer.gov/clinicaltrials/resources/providingtissue

Permiso para el uso de tejidos del cuerpo en investigaciones médicas

Uso de los tejidos de su cuerpo para investigación médica

Le realizarán una biopsia como parte del [coloque aquí el título del estudio]. Su doctor extraerá algo de tejido del cuerpo para hacer algunas pruebas. El tejido puede ser un tumor extirpado durante una biopsia. También se llaman tejidos a la sangre, orina, cabello, uña y piel que se obtienen del cuerpo.

Nos gustaría conservar parte del tejido sobrante para futuras investigaciones. Si está de acuerdo, este tejido se guardará y podrá ser usado en investigaciones médicas para saber más sobre el cáncer y otras enfermedades. Lea la hoja informativa titulada “Cómo se usan los tejidos en la investigación” para saber más acerca del uso de tejidos en investigaciones médicas.

Su tejido puede resultar útil para la investigación, ya sea que usted tenga o no tenga cáncer. La investigación que podría hacerse con tejido sobrante no está diseñada específicamente para su beneficio. Es posible que ayude a personas con cáncer y otras enfermedades en el futuro.

No se proporcionarán informes sobre la investigación realizada con su tejido ni a usted ni a su doctor. Estos informes no se incluirán en su registro médico (“medical record”). La investigación no causará ningún efecto sobre la atención médica que recibe.

Cosas en las que pensar

La opción de permitirnos conservar el tejido sobrante para futuras investigaciones es suya. Sin importar lo que decida hacer, esto no afectará la atención médica que recibe.

Si ahora decide que podemos conservar sus tejidos para investigaciones, puede cambiar de parecer en cualquier momento. Simplemente póngase en contacto con nosotros y háganos saber que no quiere que usemos su tejido. En tal caso, no se usarán los tejidos sobrantes en investigaciones médicas.

En el futuro, las personas que llevan a cabo investigaciones médicas con sus tejidos tal vez necesiten saber más sobre su salud. [nombre de la clínica investigadora] podrá dar

ATTACHMENT 22D

informes sobre su salud a las personas que estén realizando investigaciones médicas con sus tejidos. No obstante, [nombre de la clínica investigadora] no les dará su nombre, dirección, número de teléfono ni ninguna otra información que permita a los investigadores saber quién es usted.

A veces, el tejido se usa para investigación genética (sobre enfermedades hereditarias). Aunque su tejido se use para este tipo de investigación, los resultados no se incluirán en sus registros médicos (“medical record”).

Su tejido se usará solo para investigación médica, y no se venderá. La investigación que se hará con su tejido tal vez ayude a desarrollar nuevos productos en el futuro.

Beneficios

Los beneficios de la investigación médica que utiliza tejidos incluyen saber más sobre:

- *Las causas del cáncer y otras enfermedades*
- *Cómo prevenir y tratar cáncer y otras enfermedades.*

Riesgos

El riesgo principal para usted es la difusión de información sobre sus registros médicos. Haremos nuestro mejor esfuerzo para asegurarnos que su información personal se mantenga privada. La probabilidad de que esta información se proporcione a alguien es muy pequeña.

ATTACHMENT 22D

Toma de decisión

Lea cada frase a continuación y piense en su decisión. Luego de leer cada frase, marque con un círculo “Sí” o “No”. Si tiene alguna pregunta, hable con su doctor o con su enfermera, o llame a nuestra Junta de Revisión de Investigación (IRB), al número de teléfono de la IRB.

No importa lo que decida hacer, la atención médica que recibe no se verá afectada.

1. Doy permiso para que se guarden mis tejidos para ser usados en investigaciones médicas, si es necesario para aprender sobre la prevención y tratamiento del cáncer.

Sí No

2. Doy permiso para que se guarden mis tejidos para uso en investigaciones médicas, si es necesario para aprender, prevenir o tratar otros problemas de salud (por ejemplo: diabetes, Alzheimer o cardiopatías).

Sí No

3. Doy permiso en caso de que alguien necesite ponerse en contacto conmigo en el futuro para pedirme que participe en otras investigaciones médicas.

Sí No

¿Dónde puedo obtener más información?

Puede llamar al Servicio de información sobre el Cáncer (*Cancer Information Service*) del Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute*) en inglés o en español, al:

1-800-4-CANCER (1-800-422-6237)

También puede visitar el sitio web del Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute*)

En español: <http://www.cancer.gov/espanol>

En inglés: <http://www.cancer.gov/>

- **Para obtener información sobre estudios clínicos en el Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute*), vaya a:**
En español: <http://www.cancer.gov/espanol/cancer/estudios-clinicos>
En inglés: <http://cancer.gov/clinicaltrials/>

ATTACHMENT 22D

- **Para obtener información general sobre el cáncer del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute), vaya a:**
<http://www.cancer.gov/cancertopics> (disponible solamente en inglés)

Recibirá una copia de este formulario. Si desea más información sobre este estudio, pídasela al médico del estudio.

Firma

He recibido una copia de todas las _____ [incluya la cantidad total de páginas] páginas de este formulario. Las he leído, o alguien me las ha leído. Entiendo la información y se han contestado mis preguntas. Estoy de acuerdo en participar en este estudio.

Participante _____

Fecha _____

ATTACHMENT 22D

Frases y definiciones a incluir en el glosario web en inglés y en español:

Ejemplo de traducción al español:

Efectos secundarios ("side effects"): problemas médicos que suceden a causa del tratamiento.

- Consentimiento informado (formal) ("informed consent"): Cuando una persona que tiene interés en participar en un estudio clínico da su autorización para participar. Antes de tomar una decisión, la persona recibe información acerca de un procedimiento o tratamiento médico, un estudio clínico o una prueba genética. La persona recibe además información sobre los posibles riesgos y beneficios.
- Diagrama del estudio ("study flow chart"): Diagrama o dibujo que describe cómo se llevará a cabo el estudio clínico.
- Junta de Revisión Institucional (*Internal Review Board*, IRB por sus siglas en inglés): Grupo de personas que revisan y aprueban los estudios clínicos en instalaciones de atención médica que llevan a cabo investigaciones médicas. El grupo de personas incluye a doctores, clérigos, usuarios y científicos. Las IRB se aseguran que los estudios clínicos no provoquen daños a los participantes.
- Protocolo del estudio ("study protocol"): Documento que explica en detalle de qué se trata el estudio, cómo se llevará a cabo y por qué se está llevando a cabo.
- Cuestionario sobre calidad de vida (*Quality of Life Questionnaire*): Cuestionario que mide la salud física y mental de una persona.
- Asignación aleatoria ("randomization"): Proceso mediante el cual se asigna pacientes al azar para participar en distintos grupos que comparan tratamientos u otras intervenciones médicas diferentes.
- Efectos secundarios ("side effects"): Problemas médicos que suceden a causa del tratamiento.
- Médico del estudio ("study doctor"): Médico a cargo del estudio.
- Grupo ("arm"): Grupo que está recibiendo el medicamento bajo prueba en un estudio clínico.
- Calendario/Esquema del estudio ("study calendar"): Calendario que proporciona fechas y horarios de eventos del estudio clínico. Incluye cuándo se administrarán pruebas médicas y medicinas a las personas que participan en estudios clínicos y cuánto tiempo durará el estudio clínico.
- Diario del estudio ("study diary"): Registro diario escrito por la persona que participa en un estudio clínico que incluye información sobre su salud. Entre los ejemplos puede incluirse cualquier cambio en la salud de una persona, como dolores de cabeza, y cuándo la persona tomó un medicamento.
- Intervención ("intervention"): un tratamiento médico para prevenir o tratar una enfermedad o mejorar la salud de otras formas.
- Procedimiento ("procedure"): Acción de dar un diagnóstico o proporcionar tratamiento médico.
- Participante de una investigación ("research participant"): Persona que se ofrece voluntariamente para participar en un estudio clínico.
- Placebo ("placebo"): una píldora sin efecto medicinal.
- Agente ("agent"): Estudio clínico que determina si tomar ciertas medicinas, vitaminas, minerales o complementos alimenticios puede prevenir el cáncer.

ATTACHMENT 22D

- Paciente ambulatorio (“outpatient”): Paciente que visita una instalación de atención médica para diagnóstico o tratamiento sin pasar la noche en el hospital.
- Biopsia (“biopsy”): la extirpación de células o tejidos que examinará un tipo de doctor llamado anatómopatólogo.
- Tejido (“tissue”): Todo material producido por el cuerpo. Por ejemplo sangre, orina, uñas, cabello y piel. Todo tumor o crecimiento extirpado durante una cirugía o biopsia también se llama tejido.
- Equipo de atención médica habitual personalizada (“Regular personal health care team”): enfermeras, doctores y profesionales de la salud que brindan atención médica habitual a los pacientes.
- Personal de atención médica del estudio clínico (“medical research health care team”): Enfermeras, doctores y profesionales de la salud que brindan atención médica a personas que participan en un estudio clínico.