

Participating in a Clinical Trial



www.UniversityHealthSystem.com

Clinical Trials and the Questions You Should Ask

Participating in Research

Participating in a research study at the University Hospital is always voluntary. You, as the patient, must decide on your own if the study is right for you. The three most common reasons people decide to take part in research are:

1. Hope for some personal therapeutic benefit
2. Confidence in their physician's recommendation to enter a trial
3. Desire to benefit others

The three most common reasons people decide not to take part in research are:

1. Fear of placebo or randomization
2. Too far to travel
3. Desire to have the physician choose the treatment rather than accept a process that uses randomization to assign patients to a treatment group

What is a clinical trial?

Clinical trials, also called clinical studies, are research studies with people. Each trial seeks to answer specific scientific questions and to find better ways to prevent, detect, or treat diseases or to improve care.

What is informed consent?

Informed consent means you, as the patient, are given information so you can understand what is involved in a trial, including any potential benefits and risks, and then decide freely whether or not to participate.

You can ask any questions concerning the study, both before agreeing to be involved and during the course of the study. The list of questions you may want to ask is provided for you in this brochure.

You will be provided a copy of the informed consent by your investigator.

Can I leave the trial at any time?

Yes, you can change your mind at any time after entering a trial. You may also refuse to take part in any aspect of the research. This decision will not affect your right to receive the care you would receive if you were not in the study.



In order to decide if the study is right for you, here are some questions you should ask before consenting to participate in the study.

- What is the purpose of the study?
- Why do researchers believe the new treatment being tested may be effective? Has it been tested before?
- What is the researcher's reason for doing the trial? Is he/she receiving payment for each research subject's participation?
- How long will the trial last?
- What tests and treatments does the study involve? Will I be hospitalized?
- What are the short-term and long-term risks and benefits of this trial? How will the trial affect my daily life?
- Could my condition become worse during the study? What will happen if it does?
- How do you monitor patient safety throughout the trial?
- What type of long-term followup care is included in the study?
- Who will pay for the treatment and all other expenses related to the study?

About University Health System

The University Health System has served as a Clinical Research site since 1968. We conduct research under the Federalwide Assurance of Protection of Human Subjects FWA00003754 filed with and approved by the Office of Human Research Protections (OHRP) in Washington, DC.

The University of Texas Health Science Center at San Antonio (UTHSCSA) serves as our Institutional Review Board (IRB).



If you or a family member has concerns or questions regarding the conduct of research, please contact:

UHS: Clinical Research Director

Phone: (210) 358-4176

Fax: (210)-358-8496

Email: evelyn.swenson-britt@uhs-sa.com

The University of Texas Health Science Center at San Antonio Institutional Review Board

Phone: (210) 567-2351

Participación en una

Prueba Clínica



Pruebas Clínicas y Preguntas Que Debe Hacer

Participación en una investigación

La participación en un estudio de investigación en el University Hospital siempre es voluntaria. Usted, como paciente, debe decidir por su cuenta si el estudio es adecuado para usted. Las tres razones más comunes por las cuales las personas deciden participar en una investigación son:

1. El deseo de obtener algún beneficio terapéutico.
2. La confianza en la recomendación de su médico de participar en un estudio.
3. El deseo de beneficiar a otros.

Las tres razones más comunes por las cuales las personas deciden no participar en la investigación son:

1. Temor al placebo o proceso aleatorio.
2. El lugar donde se va a hacer el estudio está demasiado lejos.
3. Querer que el médico seleccione el tratamiento en lugar de aceptar un proceso al azar para asignar a los pacientes a un grupo de tratamiento.

¿Qué es una prueba clínica?

Las pruebas clínicas, también llamadas estudios clínicos, son estudios de investigación con personas. Cada estudio tiene el objetivo de contestar preguntas científicas específicas y encontrar mejores maneras de prevenir, detectar o tratar enfermedades o mejorar los cuidados.

¿Qué es un consentimiento informado?

Consentimiento informado significa que usted, como paciente, recibe información para que pueda entender lo que está involucrado en un estudio, incluyendo los beneficios y riesgos potenciales, y después decide libremente si desea o no participar.

Usted puede hacer preguntas con respecto al estudio antes de estar de acuerdo en participar, así como durante el transcurso del estudio. En este folleto se incluye una lista de preguntas que usted tal vez quiera hacer.

Su investigador le proporcionará una copia del consentimiento informado.

¿Puedo salirme del estudio en cualquier momento?

Sí, usted puede cambiar de opinión en cualquier momento después de haber entrado al estudio. Usted, además, puede negarse a tomar parte en algún aspecto de la investigación. Esta decisión no afectará su derecho de recibir los cuidados que usted recibiría si no estuviera participando en el estudio.



Para poder decidir si el estudio es adecuado para usted, a continuación hay algunas preguntas que debe hacer antes de dar su consentimiento para participar en el estudio.

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Por qué creen los investigadores que el tratamiento nuevo que se está probando podría ser efectivo? ¿Se ha probado antes?
- ¿Cuál es la razón por la que el investigador está haciendo el estudio? ¿Está él o ella recibiendo pago por la participación de cada sujeto de investigación?
- ¿Cuánto durará el estudio?
- ¿Qué pruebas y tratamientos están involucrados en el estudio? ¿Me van a hospitalizar?
- ¿Cuáles son los riesgos y beneficios del estudio a corto y largo plazo? ¿Cómo afectará el estudio mi vida diaria?
- ¿Podría empeorarse mi condición durante el estudio? ¿Qué pasará si empeora?
- ¿Qué hacen para monitorear la seguridad del paciente durante todo el estudio?
- ¿Qué tipo de cuidados de seguimiento a largo plazo forman parte del estudio?
- ¿Quién pagará por el tratamiento y todos los demás gastos relacionados con el estudio?

Acerca del University Health System

El University Health System ha sido la sede de la Investigación Clínica desde 1968. Llevamos a cabo la investigación bajo los auspicios de Federalwide Assurance of Protection of Human Subjects FWA00003754, registrado y aprobado por Office of Human Research Protections (OHRP) en Washington, D.C.

El University of Texas Health Science Center at San Antonio (UTHSCSA) hace las funciones de nuestra Junta de Revisión Institucional o "IRB".



www.UniversityHealthSystem.com



Si usted o algún familiar tiene inquietudes o preguntas con respecto a la conducción de la investigación que no puedan ser contestadas por el Investigador Principal o su personal de investigación, por favor comuníquese con:

UHS: Coordinador de Investigación Clínica

Teléfono: (210) 358-4176

Fax: (210) 358-8496

Email: evelyn.swenson-britt@uhs-sa.com

Junta de Revisión Institucional ("IRB") del The University of Texas Health Science Center at San Antonio

Teléfono: (210) 567-2351