



Consejos para representantes legalmente autorizados de participantes adultos

*University of Kentucky
Consejo de Revisión Institucional*



Una universidad con igualdad de oportunidades

Si tiene preguntas sobre sus derechos como representante autorizado del voluntario del estudio de investigación de UK, puede comunicarse con la Oficina de Integridad de Investigación al (859) 527-9428 o a la línea gratuita al 1-866-400-9428.



Usted es lo que se denomina un “representante legalmente autorizado” de un paciente que es o podría ser participante en un estudio de investigación

Esto significa que el participante al que usted representa no tiene la capacidad para tomar una decisión independiente respecto del tratamiento o de la participación en la investigación. Por lo tanto, se le ha solicitado a usted que tome decisiones en representación del paciente.

Riesgos de la investigación

Básicamente se le solicita a usted que estime los riesgos y los beneficios de participar en un estudio de investigación. “Riesgo” significa la posibilidad de sufrir daños que podrían ocurrir. Por ejemplo, podría existir el riesgo de preocupación sobre cuestiones personales delicadas que se tratan en el estudio. El riesgo por participar en encuestas y entrevistas generalmente es menor, no obstante puede revestir importancia. En ocasiones, un estudio también tiene intervenciones conductuales (de comportamiento). En general, plantean poco riesgo pero es necesario que usted comprenda esos riesgos.



Beneficios de la investigación

Asimismo, se le solicita a usted que evalúe los beneficios que el paciente recibirá por su participación. Un beneficio podría ser que la nueva intervención en realidad ayudaría a tratar un problema social o de conducta. A este tipo beneficio los médicos lo llaman beneficio “directo” para el paciente. Hay otro tipo de beneficio que es indirecto. En este caso, el beneficio podría consistir en que se puede obtener gran cantidad de conocimientos sobre los problemas o intervenciones y otras personas podrían beneficiarse de los conocimientos obtenidos en este estudio.

Riesgo y beneficio

Usted debe evaluar y comparar riesgos y beneficios. Es decir, “tomo este gran riesgo para obtener ese gran beneficio”. Los beneficios deberían superar o equiparar los riesgos.

Dos enfoques

Cuando se le pide que tome una decisión relativa a riesgos/beneficios, hay dos maneras de llevar esto a cabo: 1) el enfoque de “decisión sustituta” y 2) el enfoque de “lo mejor para el paciente”.

El enfoque de **decisión sustituta** significa que se le solicita a usted que tome una decisión en la base de lo que piensa que el participante haría. En otras palabras, usted expresa exactamente lo que cree que el paciente haría si pudiera tomar decisiones médicas en forma independiente.



Por ejemplo, un tratamiento de intervención podría tener aparentemente beneficios para un problema conductual de salud pero

podría llevar mucho tiempo. Sin embargo, usted sabe que al participante le gustaría que ocurrieran avances en la ciencia y que se generaran posibles beneficios para los demás. En este caso, usted podría aceptar que el paciente participe utilizando el enfoque de decisión sustituta.

El enfoque de **lo mejor para el paciente** toma un giro muy diferente. En esta situación usted toma una decisión sobre el tratamiento o la participación en una investigación en base de lo que cree que resulta más beneficioso para el paciente, independientemente de lo que él o ella hubiera decidido en caso de no existir limitaciones en la toma de decisiones. En otras palabras, usted actúa casi como el padre de un niño al cuidar de la seguridad y bienestar general del paciente. Al aplicar este enfoque, usted puede considerar todos los aspectos del bienestar.

Por ejemplo, un tratamiento de intervención podría ofrecer una promesa de efectividad, pero el participante se muestra tan indiferente al problema que incluso esta mejora no modificaría su calidad de vida. En este caso, usted podría decidir no aceptar el tratamiento de investigación si cumple el enfoque de lo mejor para el paciente.



Ser un representante legalmente autorizado es un rol importante y el médico de investigación del paciente también lo toma de esa forma.

Hay otra cosa que debe considerarse: a veces elegir participar puede implicar que usted deba pasar una cantidad de tiempo considerable llevando al paciente a las citas y esperando que se realicen los procedimientos. Asegúrese de preguntar cuánto tiempo de espera usted u otro familiar tendrá durante las citas.

Si tiene dificultades para tomar esta decisión, solicítele al director de la investigación más información hasta que esté seguro de que está tomando la mejor decisión posible en estas circunstancias.