

## Universidad de California, San Francisco

### Los derechos de todo individuo que se somete a ensayos clinicos

Los derechos que se enumeran a continuacion son los que tiene toda persona a quien se le solicita participar en un ensayo clinico. Como participante en un estudio medico de tipo experimental tengo los siguientes derechos:

- 1) Que se me informe sobre **el proposito** de! ensayo clinico.
- 2) Que se me informe sobre **que va a pasar conmigo** y si alguno de los procedimientos, medicamentos o aparatos utilizados en el mismo son diferentes a los que se utilizan en la practica habitual.
- 3) Que se me informe sobre **los riesgos** mas serios y mas frecuentes, efectos secundarios, malestares y todo lo que me puede ocurrir por someterme al ensayo clinico en cuestion.
- 4) Que se me informe si acaso puedo esperar **algún beneficio** por participar en el estudio y en caso afirmativo, cual seria este beneficio.
- 5) Que se me informe sobre **que otras opciones de tratamiento** tengo y si estas son mejores o peores que **la** de participar en el ensayo clinico.
- 6) Saber que se me permitira hacer todas **las preguntas** necesarias en relacion al ensayo clinico, tanto antes de acceder a participar en el mismo como tambien durante su curso.
- 7) Que se me informe acerca de que otros tratamientos existen **en caso de que surja alguna complicacion**.
- 8) **Poder rehusarme a participar** en el ensayo clinico. Ya sea antes de que este comience o en cualquier momento durante el curso de! mismo. Tambien, saber que esta decision no afectara en ningtin modo al derecho a recibir el tratamiento que hubiera recibido si acaso no estuviera participando en este estudio.
- 9) **Recibir una copia oficial**, fechada y firmada, de! documento de consentimiento.
- 10) **No sentirme presionado en lo absoluto** durante el proceso de tomar la decision de participar o no en el ensayo clinico.

(En caso de tener mas preguntas se que me puedo dirigir al investigador de! estudio medico de tipo experimental o a su asistente. Ademas me puedo comunicar con el Comite de Investigaciones Humanas, llamado en ingles "*Committee on Human Research*" que esta a cargo de la proteccion de los voluntarios de los estudios de investigacion. El telefono es (415) 476- 1814 y puedo llamar de Junes a vienes de 8 de la mafiana a "5 de la tarde o me puedo dirigir por escrito al *UCSF Human Research Protection Program, Box 0962, 3333 California St., Ste. 315, San Francisco, CA 94143.*

**Researchers:** If using the "[short form](#)" method of consent, affirm the following and obtain the signatures below:

The elements of consent were presented orally on \_\_\_\_\_ (date).

\_\_\_\_\_  
Subject Signature

\_\_\_\_\_  
Witness Signature