

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
LISTA DE DERECHOS
DEL SUJETO EXPERIMENTAL

Los derechos siguientes son los derechos de todas las personas a las que se les pide que participen en un estudio de investigación. Como sujeto experimental, usted tiene los siguientes derechos:

- 1) Que se le explique lo que el estudio está intentando averiguar.
- 2) Que se le informe lo que le sucederá y si alguno de los procedimientos, medicamentos o dispositivos es diferente de lo que se utilizaría en la práctica estándar.
- 3) Que se le informe sobre los riesgos, efectos secundarios o molestias frecuentes o importantes de las cosas que le sucederán con fines de investigación.
- 4) Que se le informe si puede esperar algún beneficio de participar y, si es así, cuál podría ser el beneficio.
- 5) Que se le informe de las otras opciones que tiene y en qué sentido pueden ser mejores o peores que participar en el estudio.
- 6) Que se le permita hacer cualquier pregunta relacionada con el estudio, tanto antes de aceptar participar como durante el transcurso del estudio.
- 7) Que se le indique qué tipo de tratamiento médico está disponible si surge alguna complicación.
- 8) Negarse a participar en absoluto o cambiar de opinión sobre su participación una vez iniciado el estudio. Esta decisión no afectará a su derecho a recibir la atención que recibiría si no participara en el estudio.
- 9) Recibir un duplicado del formulario de consentimiento firmado y fechado.
- 10) Estar libre de presión al considerar si desea participar en el estudio.

Su médico del estudio le dirá si el estudio de investigación está regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Si este estudio está regulado por la FDA, en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Ley FD&C), la FDA podrá inspeccionar y copiar todos los registros relacionados con su participación en el estudio.

Si tiene otras preguntas, debe preguntar al investigador o al asistente de investigación. Además, puede ponerse en contacto con la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB), que se ocupa de la protección del participante en los proyectos de investigación. Puede ponerse en contacto con la oficina del IRB llamando al: (415) 476-1814 desde las 8:00 a. m. hasta las 5:00 p. m., de lunes a viernes, o escribiendo al Programa de Protección de la Investigación Humana de UCSF, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, o por correo electrónico a irb@ucsf.edu.

Llame al (415) 476-1814 o envíe un correo electrónico a irb@ucsf.edu para obtener información sobre las traducciones.