

CARTA DE DERECHOS DEL SUJETO EXPERIMENTAL

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

- 1) Que se me explique lo que el estudio intenta averiguar.
- 2) Que se me informe lo que me sucederá y si alguno de los procedimientos, medicamentos o dispositivos es diferente de lo que se utilizaría en la práctica estándar.
- 3) Que se me informe sobre los riesgos, efectos secundarios o molestias frecuentes o importantes de las cosas que me sucederán con fines de investigación.
- 4) Que se me informe si puedo esperar algún beneficio por participar y, si es así, cuál podría ser el beneficio.
- 5) Que se me informe sobre las otras opciones que tengo y de qué manera son mejores o peores que participar en el estudio.
- 6) Que se me permita hacer preguntas relacionadas con el estudio, tanto antes de aceptar participar como durante el transcurso del estudio.
- 7) Que se me indique qué tipo de tratamiento médico está disponible si surge alguna complicación.
- 8) Negarme a participar en absoluto o cambiar de opinión sobre mi participación una vez iniciado el estudio. Esta decisión no afectará a mi 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 cuando considere si quiero participar en el estudio.

El médico del estudio me informará si el estudio de investigación está regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Comprendo que si este estudio está regulado por la FDA, en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), la FDA puede inspeccionar y copiar todos los registros relacionados con mi participación en el estudio.

Si tiene otras preguntas, debe hacerlas al investigador o al asistente de la investigación. Además, puede ponerse en contacto con la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) que se ocupa de la protección de los participantes en proyectos de investigación. Puede comunicarse con la oficina de la 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 UCSF Human Research Protection Program, 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.

Los elementos del consentimiento se presentaron por vía oral.

Nombre del participante

Firma del participante que otorga el consentimiento

Progenitor o representante legal

Firma del testigo

Fecha

Español 11/21