

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 tengo los siguientes derechos:

- 1) Que se me explique lo que el estudio está intentando 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 de participar y, si es así, cuál podría ser el beneficio.
- 5) Que se me informe de las otras opciones que tengo y en qué sentido pueden ser mejores o peores que participar en el estudio.
- 6) Que se me permita hacer cualquier pregunta relacionada 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 deseo participar en el estudio.

Mi médico del estudio me dirá si el estudio de investigación está regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Entiendo que 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 mi 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 de los participantes en 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.

Firma del participante que otorga el
consentimiento

Nombre del participante

Fecha
