

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
DECLARACIÓN DE DERECHOS
DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

Los derechos enumerados a continuación son los derechos de cada persona a la que se le pide que participe en un estudio clínico. Como sujeto de una investigación, tengo los siguientes derechos:

- 1) Que se me informe qué se intenta descubrir mediante el estudio.
- 2) Que se me informe lo que me sucederá y si alguno de los procedimientos, medicamentos o dispositivos son diferentes de los que se utilizarían en la práctica habitual.
- 3) Que se me informe acerca de los riesgos, los efectos secundarios o las molestias frecuentes o importantes de lo que me sucederá con fines de investigación.
- 4) Que se me informe si puedo esperar algún beneficio por participar y, si así fuera, cuál sería el beneficio.
- 5) Que se me informen las demás opciones que tengo y en qué medida podrían ser mejores o peores con respecto a la participación en el estudio.
- 6) Que se me permita hacer preguntas sobre el estudio antes de aceptar participar y durante el curso del estudio.
- 7) Que se me informe qué tipo de tratamiento médico está disponible si surgen complicaciones.
- 8) Negarme a participar o cambiar de opinión sobre mi participación después de que haya comenzado el estudio. Esta decisión no afectará mi derecho a recibir la atención que recibiría si no participara en el estudio,
- 9) Recibir una copia del formulario de consentimiento firmada y fechada.
- 10) Que no se me presione en el momento de considerar si deseo aceptar 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 (Ley FD&C [Food, Drug, and Cosmetic Act]), la FDA podrá inspeccionar y copiar todos los registros relacionados con mi participación en el estudio.

Si tiene otras preguntas, debe preguntarle al investigador o al asistente de la investigación. Además, puede comunicarse con la Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB), que se encarga de la protección de los participantes en proyectos de investigación. Puede comunicarse con la oficina de la IRB llamando al: (415) 476-1814, de 8:00 a. m. a 5:00 p. m., de lunes a viernes, o escribiendo al Programa de Protección de Humanos en Investigación 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 para el consentimiento _____
Nombre del participante _____
Fecha _____