

UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
SUJETOS EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN
DECLARACIÓN DE DERECHOS

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

- 1) Que se me explique lo que el estudio está intentando averiguar.
- 2) Que se me diga lo que me sucederá y si alguno de los procedimientos, fármacos o dispositivos es diferente de lo que se utilizaría en la práctica estándar.
- 3) Que se me comuniquen los riesgos, efectos secundarios y molestias frecuentes y/o importantes de las cosas que me sucederán con fines de investigación.
- 4) Que se me diga si puedo esperar algún beneficio de la participación y, si es así, cuál podría ser dicho beneficio.
- 5) Que se me informe de las otras opciones que tengo y de cómo pueden ser mejores o peores que la participación 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 explique qué tipo de tratamiento médico está disponible si surge alguna complicación.
- 8) Rehusar participar o cambiar de opinión sobre mi participación después de comenzar el estudio. Esta decisión no afectará a mi derecho a recibir la atención que recibiría si no participara en el estudio.
- 9) Recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado.
- 10) Estar libre de presión al considerar 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 de los Estados Unidos (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, FD&C Act), 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 (JRI), que se ocupa de la protección de los participantes en los proyectos de investigación. Puede ponerse en contacto con la oficina de la JRI llamando al (415) 476-1814 desde las 8:00 a. m. hasta las 5:00 p. m., de lunes a viernes, o por escrito 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 traducciones.

Los elementos del consentimiento se presentaron verbalmente.

Nombre del participante

Firma del participante para el consentimiento

Progenitor o representante legal autorizado

Firma del testigo

Fecha

Español 11/21