

## **Declaración de los Derechos del Sujeto en Investigación Experimental**

### ***Se requiere únicamente para los centros en California***

La Ley de Protección de Sujetos Humanos en Experimentos Médicos (Código de Salud y Seguridad de California 204170 – 24179.5) requiere que se proporcione a cualquier posible sujeto de investigación experimental (o al curador, tutor u otro representante del sujeto), una lista de los derechos de un sujeto en un experimento médico. Se debe entregar al sujeto una copia de esta Declaración de los Derechos del Sujeto en Investigación Experimental antes de que consienta a participar en cualquier experimento médico.

Cualquier persona a la que se le pida consentir a participar como sujeto en un estudio de investigación que involucre un experimento médico, o a la que se le pida que consienta en nombre de otra persona, tiene el derecho a que:

1. Se le informe de la naturaleza y del propósito del experimento.
2. Se le dé una explicación de los procedimientos que se seguirán en el experimento médico y de cualquier medicamento o dispositivo que se usarán.
3. Se le dé una descripción de las molestias y los riesgos correspondientes que se podrán razonablemente esperar del experimento.
4. Se le dé una descripción de cualquier beneficio que el sujeto podrá razonablemente esperar del experimento, si esto corresponde.
5. Se le informe de cualquier procedimiento, fármaco, o dispositivo alternativos apropiados que puedan ser beneficiosos para el sujeto, así como los riesgos y beneficios relativos de éstos.
6. Se le informe de las formas de tratamiento médico a la disposición del sujeto después del experimento, si las hubiera, en caso de que se presentaran complicaciones.
7. Se le dé la oportunidad de hacer cualquier pregunta relacionada con el experimento o con los procedimientos involucrados.
8. Se le instruya que el consentimiento para participar en un experimento médico puede retirarse en cualquier momento y que el sujeto puede abandonar, sin perjuicio alguno, su participación en el experimento médico.
9. Se le dé una copia firmada y fechada del formulario de de consentimiento por escrito, conforme a lo dispuesto por la ley de California.
10. Se le dé la oportunidad de decidir dar o no su consentimiento para participar en un experimento médico sin la intervención de un elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción, coerción o influencia inapropiada en la decisión del sujeto.

---

Firma del Sujeto (Curador, Tutor u otro Representante)

---

Fecha