

Declaración de Derechos del Sujeto en Investigación Experimental

La Ley de California, bajo el Código de Salud y Seguridad en la Sección 24172, requiere que cualquier persona a la que se le pida ser parte como sujeto de investigación que involucre un experimento médico, o a la que se le pida dar su consentimiento para tal participación en nombre de otra, tiene derecho a recibir la siguiente lista de derechos escritos en un idioma que domine. Esta lista incluye el derecho a que:

- 1.** Se le informe la naturaleza y el 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 use.
- 3.** Se le dé una descripción de las molestias y los riesgos correspondientes que se puedan razonablemente esperar del experimento.
- 4.** Se le dé una descripción de cualquier beneficio para el sujeto que razonablemente pueda esperarse del experimento, si corresponde.
- 5.** Se le informe de cualquier procedimiento, fármaco, o dispositivo alternativo y apropiado que pueda ser beneficioso para el sujeto, así como sus riesgos y beneficios relativos.
- 6.** Se le informe de las alternativas de tratamiento médico a disposición del sujeto después del experimento, si las hubiere, en caso de que se presenten 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 prejuicio alguno, su participación en el experimento médico.
- 9.** Se le dé una copia firmada y fechada del formulario de consentimiento por escrito.

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 indebida en la decisión del sujeto.

Firma del Sujeto (Curador, Tutor o Representante)

Fecha