

## **DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS QUE PARTICIPAN EN UN ESTUDIO EXPERIMENTAL DE CALIFORNIA**

Cualquier persona a la que se le pida el consentimiento para participar como sujeto en un estudio de investigación que implica un experimento médico o a la que se le pida el consentimiento en nombre de otra persona tiene derecho a:

- (a) Recibir información sobre la naturaleza y el objetivo del experimento.
- (b) Recibir una explicación sobre los procedimientos que se realizarán en el experimento médico y sobre cualquier fármaco o dispositivo que vaya a utilizarse.
- (c) Recibir una explicación en la que se describa cualquier molestia concomitante y los riesgos razonables que pudieran derivarse del experimento, si corresponde.
- (d) Recibir una explicación, si corresponde, de los beneficios razonables para el sujeto que pudieran esperarse del experimento.
- (e) Recibir una explicación de cualquier procedimiento, fármaco o dispositivo alternativo correspondiente que pudiera tener ventajas para el sujeto, así como los riesgos y beneficios relacionados.
- (f) Recibir información sobre las posibilidades de tratamiento médico, si las hay, que tendrá el sujeto después del experimento si surgen complicaciones.
- (g) Tener la oportunidad de hacer preguntas sobre el experimento u otros procedimientos involucrados.
- (h) Recibir indicaciones de que el consentimiento para participar en el experimento médico se puede retirar en cualquier momento y de que el sujeto puede dejar de participar en el experimento médico sin resultar afectado.
- (i) Recibir una copia del formulario de consentimiento informado escrito firmado y fechado cuando así lo pida.
- (j) Tener la oportunidad de decidir dar o no su consentimiento para un experimento médico sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción, intimidación o influencia indebida sobre la decisión del sujeto.