

**Título del estudio:**

**Investigador principal:**

## **DECLARACIÓN DE DERECHOS DEL SUJETO DE UNA INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL**

Se le ha solicitado participar como sujeto en una investigación experimental médica. Antes de que decida si desea participar en el procedimiento en investigación, tiene derecho a recibir la siguiente información:

### **DE ACUERDO CON LA LEY EN CALIFORNIA, SE LE DEBE INFORMAR LO SIGUIENTE:**

1. La naturaleza y el propósito del estudio.
2. Los procedimientos que se realizarán en el estudio, y cualquier medicamento o dispositivo que se utilizará.
3. Las molestias y los riesgos que se pueden esperar razonablemente del estudio.
4. Los beneficios que puede esperar razonablemente de su participación en el estudio.
5. Los procedimientos, medicamentos o dispositivos alternativos que pueden ser de ayuda, y sus riesgos y beneficios.
6. Los tratamientos médicos disponibles en caso de que ocurra alguna complicación.
7. La oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio o el procedimiento.
8. La posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento y dejar de participar sin que esto afecte su atención futura en este centro.
9. Le entregarán una copia del formulario de consentimiento para el estudio firmado y fechado.
10. Tendrá la oportunidad de dar su consentimiento para participar en el estudio libremente sin sentirse presionado.

He leído atentamente la información incluida en este documento y entiendo completamente mis derechos como posible sujeto en el estudio.

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_  
(Participante en la investigación)

Firma: \_\_\_\_\_  
(Padre o representante legal autorizado)

Si lo firma otra persona que no sea el participante de la investigación, indique el parentesco: \_\_\_\_\_