

## Los derechos de todo individuo que se somete a ensayos clinicos

Los derechos que se enumeran a continuacion son los que tiene toda persona a quien se le solicita participar en un ensayo clinico. Como participante en un estudio medico de tipo experimental tengo los siguientes derechos:

1. Que se me informe sobre el proposito del ensayo clinico.
2. Que se me informe sobre que va a pasar conmigo y si alguno de los procedimientos, medicamentos o aparatos utilizados en el mismo son diferentes a los que se utilizan en la practica habitual.
3. Que se me informe sobre los riesgos mas serios y mas frecuentes, efectos secundarios, malestares y todo lo que me puede ocurrir por someterme al ensayo clinico en cuestion.
4. Que se me informe si acaso puedo esperar algtn beneficio por participar en el estudio y en caso afirmativo, cual seria este beneficio.
5. Que se me informe sobre que otras opciones de tratamiento tengo y si estas son mejores o peores que la de participar en el ensayo clinico.
6. Saber que se me permitira hacer todas las preguntas necesarias en relacion al ensayo clinico, tanto antes de acceder a participar en el mismo como tambien durante su curso.
7. Que se me informe acerca de que otros tratamientos existen en caso de que surja alguna complicacion.
8. Poder rehusarme a participar en el ensayo clfnico. Ya sea antes de que este comience o en cualquier momento durante el curso de! mismo. Tambien, saber que esta decision no afectara en ningtin modo al derecho a recibir el tratamiento que hubiera recibido si acaso no estuviera participando en este estudio.
9. Recibir una copia oficial, fechada y firmada, del documento de consentimiento.
10. No sentirme presionado en lo absoluto durante el proceso de tomar la decision de participar o no en el ensayo clinico.

---

Researchers: If using the "short form" method of consent, affirm the following and obtain the signatures below:

The elements of consent were presented orally on \_\_\_\_\_ (date).

---

Subject Signature

---

Witness Signature