

Universidad de California, San Francisco

Los derechos de todo individuo que se somete a ensayos clínicos

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

- 1) Que se me informe sobre **el propósito** del ensayo clínico.
- 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 práctica habitual.
- 3) Que se me informe sobre **los riesgos** más serios y más frecuentes, efectos secundarios, malestares y todo lo que me puede ocurrir por someterme al ensayo clínico en cuestión.
- 4) Que se me informe si acaso puedo esperar **algún beneficio** por participar en el estudio y en caso afirmativo, cuál sería este beneficio.
- 5) Que se me informe sobre **qué otras opciones de tratamiento** tengo y si éstas son mejores o peores que la de participar en el ensayo clínico.
- 6) Saber que se me permitirá hacer todas **las preguntas** necesarias en relación al ensayo clínico, tanto antes de acceder a participar en el mismo como también durante su curso.
- 7) Que se me informe acerca de que otros tratamientos existen **en caso de que surja alguna complicación**.
- 8) **Poder rehusarme a participar** en el ensayo clínico. Ya sea antes de que éste comience o en cualquier momento durante el curso del mismo. También, saber que esta decisión no afectará en ningún 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 decisión de participar o no en el ensayo clínico.

(En caso de tener más preguntas sé que me puedo dirigir al investigador del estudio médico de tipo experimental o a su asistente. Además me puedo comunicar con el Comité de Investigaciones Humanas, llamado en inglés "*Committee on Human Research*" que está a cargo de la protección de los voluntarios de los estudios de investigación. El teléfono es (415) 476- 1814 y puedo llamar de lunes a viernes de 8 de la mañana a 5 de la tarde o me puedo dirigir por escrito al *Committee on Human Research, Box 0962, University of California, San Francisco, CA 94143*).