

(Spanish)

Título del estudio:

Investigador principal:

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS SUJETOS A EXPERIMENTOS**

**Le han pedido que participe como sujeto en un experimento médico. Antes de decidir si quiere participar en el procedimiento experimental, tiene derecho a recibir la siguiente información:**

**LA LEY DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIERE QUE DEBA INFORMÁRSELE SOBRE:**

1. La naturaleza y propósito del estudio.
2. Los procedimientos del estudio y toda droga/medicinas o dispositivos que se utilizarán.
3. Riesgos y molestias que razonablemente puedan esperarse del estudio.
4. Beneficios que razonablemente puedan esperarse del estudio.
5. Procedimientos alternos, drogas/medicinas o dispositivos que puedan ser útiles y sus riesgos y beneficios.
6. Disponibilidad de tratamiento médico si ocurriera una complicación.
7. La oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio o del procedimiento.
8. La capacidad de darse de baja del estudio en cualquier momento e interrumpir su participación sin afectar su cuidado futuro en esta institución.
9. Recibir una copia por escrito, firmada y fechada del documento de consentimiento para el estudio.
10. La oportunidad de consentir libremente para poder participar en el estudio sin el uso de coerción.

He leído cuidadosamente la información proveída anteriormente y comprendo claramente mis derechos como potencial sujeto en este estudio.

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

Firma: \_\_\_\_\_  
(Sujeto)

Firma: \_\_\_\_\_  
(Madre / padre o representante legalmente autorizado)

Indique el parentesco si lo firma una persona que no sea el sujeto: \_\_\_\_\_

**Short Form – Spanish (dd/mm/yy)**

*(This form should be accompanied by the Experimental Subject's Bill of Rights and the IRB approved consent document)*

**Documento abreviado – Español (día/mes/año)**

*(Este documento abreviado debe estar acompañado por la Declaración de derechos de los Sujetos a Experimentos y el documento de Consentimiento Informado aprobado por la Junta Revisora Institucional)*

**Consentimiento para participar en un estudio de investigación**

Nombre del Sujeto: \_\_\_\_\_ Número de estudio (IRB): \_\_\_\_\_

Número del registro médico / Número de identificación del sujeto: \_\_\_\_\_

A Ud. (o a su hijo o hija) se le ha pedido que participe en un estudio de investigación. Por medio de un estudio de investigación es el modo que tienen los científicos (doctores, enfermeras y otros profesionales) de tratar de comprender cómo suceden las cosas y de ese modo obtener nuevos conocimientos. Un estudio de investigación puede hacerse sobre cómo funciona el cuerpo, qué causa las enfermedades, cómo tratar las enfermedades, o concerniente a lo que las personas piensan y sienten sobre ciertas cosas.

Antes de que decida si Ud. (o su hijo o hija) quiere participar en este estudio de investigación, el investigador debe informarle sobre (i) los propósitos del estudio de investigación, las actividades que tomarán lugar – a estos se les llama «procedimientos», y por cuanto tiempo dura la investigación; (ii) todo procedimiento experimental (que se esté ensayando); (iii) los posibles riesgos, molestias y beneficios de la investigación; (iv) cualquier otro procedimiento o tratamiento potencialmente útil; y (v) cómo se mantendrá su privacidad.

Cuando corresponda, el investigador también debe informarle (i) si hay pagos disponibles o tratamiento médico si se sucediera una lesión o daño; (ii) la posibilidad de riesgos desconocidos; (iii) situaciones en las cuales el investigador pueda detener su participación; (iv) los costos extras que pueda tener; (v) lo que sucede si decide dejar de participar; y (vi) cuando se le informarán los nuevos descubrimientos que puedan afectar su deseo de participar; y (vii) cuántas personas participarán en el estudio.

Si accede a participar debe dársele una copia firmada de este documento y una copia del documento de consentimiento aprobado para este estudio escrito en inglés.

Puede ponerse en contacto con \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ en cualquier momento que tenga preguntas sobre la investigación o sobre lo que debe hacer en caso de que se lesione. Puede ponerse en contacto con la Junta Revisora Institucional al 323-223-2340 si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como sujeto de investigación.

Su participación en este estudio es voluntaria (Ud. lo ha elegido) y no será sancionado ni perderá beneficios si rehúsa participar o decide terminar.

Al firmar este documento Ud. indica que el estudio de investigación, incluyendo la información precedente, le ha sido descrito oralmente y que voluntariamente accede a participar.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legalmente autorizado

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre impreso del testigo

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha