

Declaración de Derechos de los Participantes en Investigación

Como participante en un estudio de investigación o ensayo clínico, usted tiene los siguientes derechos:

1. A que le digan **por qué** se está realizando el estudio.
2. A que le digan **quién** está financiando el estudio.
3. A que le den una explicación de **qué ocurrirá** durante el estudio, **qué se espera** de usted y **cómo será distinto** del tratamiento médico habitual.
4. A que le den una explicación de los **riesgos o molestias** que puede experimentar al participar en el estudio.
5. A que le den una explicación de los **beneficios** que puede esperar al participar en el estudio.
6. A que le digan, si el estudio incluye tratamiento, qué otras opciones de tratamiento **que no sean de investigación** hay disponibles y cómo se comparan con el tratamiento del estudio.
7. A que le den la oportunidad de **hacer preguntas** sobre el estudio o sobre su participación en el estudio antes de aceptar la invitación a participar y durante el curso del estudio.
8. A que le informen que **tiene el derecho a negarse** a participar en el estudio, o a cambiar de parecer y dejar de participar en el estudio una vez que comenzó. Su participación es completamente voluntaria. Si el estudio incluye tratamiento, esta decisión no afectaría su derecho a recibir un tratamiento que no sea de investigación.
9. A que le informen que puede **negarse a responder a cualquier pregunta**.
10. A que le den el **tiempo suficiente para decidir** si quiere o no participar, y a tomar esa decisión sin presión de ningún tipo por parte de las personas que realizan la investigación.
11. A que le informen, si el estudio incluye tratamiento, si **le costará algo** participar en el estudio y si recibirá un reembolso por participar en el estudio.
12. A que le digan **quién tendrá acceso** a la información que se obtenga sobre usted, cómo se usará dicha información y cómo se protegerá la confidencialidad de su información.
13. A que le informen **con quién ponerse en contacto en forma directa** si tiene preguntas sobre la investigación, sobre una lesión relacionada con la investigación y sobre sus derechos como participante en la investigación.
14. A que le informen, si la investigación puede crear un riesgo mayor que el mínimo, **si habrá compensación y tratamientos médicos disponibles** en caso de que sufra una lesión relacionada con la investigación, en qué consisten dichos tratamientos y dónde puede obtener más información.
15. A que le **digam si se descubrió nueva información** durante el estudio que podría afectar su seguridad o su predisposición a seguir participando en el estudio.
16. A **recibir una copia** del formulario de consentimiento, si tuviera que firmar uno como parte del estudio.