Experimental Research Subject’s Bill of Rights

California law, under Health & Safety Code §24172, requires that any person asked to take part as a subject in research involving a medical experiment, or any person asked to consent to such participation on behalf of another, is entitled to receive the following list of rights written in a language in which the person is fluent. This list includes:

1. I have the right to be informed of the nature and purpose of the experiment.
2. I have the right to be given an explanation of the procedures to be followed in the medical experiment, and any drug or device being utilized.
3. I have the right to be given a description of any attendant discomforts and risks reasonably to be expected from the experiment.
4. I have the right to be given an explanation of any benefits reasonably to be expected from the experiment, if applicable.
5. I have the right to be given a disclosure of any appropriate alternative procedures, drugs or devices that might be advantageous, and their relative risks and benefits.
6. I have the right to be informed of the avenues of medical treatment, if any, available after the experiment if complications should arise.
7. I have the right to be given an opportunity to ask any questions concerning the experiment or the procedures involved.
8. I have the right to be instructed that consent to participate in the medical experiment may be withdrawn at any time and I may discontinue participation in the medical experiment without prejudice.
9. I have the right to be given a copy of the signed and dated written consent form.
10. I have the right to be given the opportunity to decide to consent or not to consent to a medical experiment without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, coercion, or undue influence on my decision.

If you have any questions or concerns regarding these rights or the character of this study, please feel free to discuss them with the person(s) conducting the study or you may contact the research committee Chairman, Los Angeles County Department of Public Health, at (213) 288-8675.

I HAVE READ AND UNDERSTAND MY RIGHTS FOR PARTICIPATION IN THE STUDY.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature of Subject/Guardian/Legally Authorized Rep Date

Declaración de Derechos del Subjeto Experimental

Ley de California, dentro el Código de Salud y Seguridad §24172 requiere que cualquiera persona quien sea solicitado para participar como subjeto en estudio involucrando experimentos médicos o cualquier persona quien sea solicitado para dar consentimiento para participar en nombre de otra persona, tiene derecho de recibir la siguiente lista de derechos en el idioma en cual la persona es fluida. La lista incluye:

1. Yo tengo el derecho de que se me informe sobre el propósito del ensayo clínico.
2. Yo tengo el derecho de que se me informe sobre que va a pasar conmigo y si alguno de los procedimientos, malestares o aparatos utilizados en el mismo son diferentes a los que se utilizan en la práctica habitual.
3. Yo tengo el derecho de que se me informe sobre los riesgos más serios y frecuentes, efectos secundarios, malestares y todo lo que me puede ocurrir por someterme al ensayo clínico en cuestión.
4. Yo tengo el derecho de que se me informe si acaso puedo esperar algún beneficio por participar en el estudio y en caso afirmativo, cual sería este beneficio.
5. Yo tengo el derecho do que se me informe sobe que otras opciones de tratamiento tengo y si estas son mejores o peores que la de participar en el ensayo clínico.
6. Yo tengo el derecho de saber que se me permitirá hacer todas las preguntas necesarias con relación al ensayo clínico, tanto antes de acceder a participar en el mismo como también durante su curso.
7. Yo tengo el derecho de que se me informe acerca de que otros tratamientos existen en caso de que surja alguna complicación.
8. Yo tengo el derecho de poder rehusarme a participar en el ensayo clínico, ya sea antes de que este comience o en cualquier momento durante el curso del mismo. También, saber que esta decisión no afectara en ningún modo al derecho a recibir el tratamiento que hubiera recibido si acaso no estuviera participando en este estudio.
9. Yo tengo el derecho de recibir una copia oficial, fechada y firmada, del documento de consentimiento.
10. Y tengo el derecho do no sentirme presionado en lo absoluto durante el proceso de tomar la decisión de participar o no en el ensayo clínico.

Si usted tiene cualquier preguntas o preocupaciones acerca de estos derechos o el carácter del estudio, por favor siéntase libre para discutirlos con la(s) persona(s) llevando a cabo el estudio o usted puede ponerse en contacto con el Presidente del comité investigativo del Contado de Los Ángeles Salud Publica a (213) 288-8675.

YO HE LEIDO ESTE DOCUMENTO Y ENTIENDO MIS DERECHOS PARA MI PARTICIPACION EN EL ESTUDIO.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Sujeto/Guardian/Rep. Legalmente Autorizado Fecha