

Experimental Subject's Bill of Rights

You have been asked to participate as a subject in an experimental procedure. Before you decide whether you want to participate in the experimental procedure, you have a right to:

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 Be instructed that consent to participate in the experimental procedure may be withdrawn at any time and that you may discontinue participation in the medical experiment without prejudice;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

I have carefully read the information contained above and I understand fully my rights as a potential subject in a medical experiment involving people as subjects.

Date: _____ Time: _____ AM / PM

Signature: _____
(*patient/legal representative*)

If signed by someone other than patient, indicate relationship: _____

Print name: _____
(*legal representative*)

**A COPY OF THIS FORM MUST BE GIVEN TO THE PATIENT.
THE ORIGINAL MUST BE PLACED IN THE MEDICAL RECORD.**

Carta de Derechos de los Sujetos de Procedimientos Experimentales

Se le ha pedido a usted que participe como sujeto en un procedimiento experimental. Antes de decidir si desea o no participar en este procedimiento experimental, usted tiene el derecho a:

1. Ser informado de la naturaleza y propósito del experimento;
2. Recibir una explicación del procedimiento que se va a seguir en el experimento médico y cualquier droga o dispositivo que se utilizará;
3. Recibir una descripción de las incomodidades o riesgos asociados que razonablemente podrían esperarse de su participación en el experimento;
4. Recibir una explicación de los beneficios que razonablemente podrían esperarse de su participación en el experimento;
5. Recibir información completa sobre los procedimientos, drogas o dispositivos alternativos y apropiados que pudieran resultarle ventajosos a usted, así como sus riesgos y beneficios relativos;
6. Ser informado de los medios de tratamiento médico, en su caso, que serán disponibles a usted después del procedimiento experimental, en caso de complicaciones;
7. Tener la oportunidad de hacer cualquier pregunta respecto al experimento médico o los procedimientos involucrados;
8. Ser advertido de que en cualquier momento usted puede retirar su consentimiento a participar en el procedimiento experimental y que usted puede retirarse de la participación en el experimento médico sin perjuicio;
9. Recibir una copia de este formulario, así como del formulario escrito de consentimiento firmado y fechado; y
10. Recibir la oportunidad de decidir si consentir o no al experimento médico sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, coerción o influencia indebida respecto a su decisión.

He leído cuidadosamente la información contenida en la anterior y entiendo plenamente mis derechos como posible sujeto en un experimento médico que incluye a personas como sujetos.

Fecha: _____ Hora: _____ AM / PM

Firma: _____
(paciente o representante legal)

Si no lo firma el paciente, indique la relación con éste: _____

Nombre en letra de imprenta: _____
(representante legal)

**A COPY OF THIS FORM MUST BE GIVEN TO THE PATIENT.
THE ORIGINAL MUST BE PLACED IN THE MEDICAL RECORD.**