

**Estudio IGI FAST**  
**DECLARACIÓN DE DERECHOS**  
**DEL SUJETO EXPERIMENTAL**

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 explique cuáles procedimientos se realizarán en el experimento médico, y cualquier medicamento o aparato que se vaya a utilizar.
- 3) Que se me informe sobre los riesgos y malestares más serios y frecuentes que puedo esperar en este experimento.
- 4) Que se me informe si puedo esperar algún beneficio por participar en este experimento, si aplica.
- 5) Que se me informe sobre procedimientos, medicamentos o aparatos alternativos apropiados, sus ventajas para el sujeto experimental, sus riesgos relativos y beneficios.
- 6) Que se me informe acerca de tratamientos médicos existentes y disponibles en caso de que surja alguna complicación.
- 7) Que se me dé la oportunidad de hacer todas las preguntas en relación con el experimento y los procedimientos incluidos en el estudio.
- 8) Que se me explique que el consentimiento a participar en el experimento médico se puede retirar en cualquier momento y que el sujeto experimental puede interrumpir su participación en el experimento médico sin perjuicio alguno.
- 9) Que se me entregue una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado.
- 10) Que se me dé la oportunidad de decidir si consiento o no al experimento médico sin la intervención de elementos de fuerza, fraude, engaño, coacción, compulsión, presión, o influencia indebida en las decisiones del sujeto experimental.