Note: Below is the document whose language must be included in all informed consent documents in California, or that must be signed as a separate document and included in the study records.

HUMAN RIGHTS IN MEDICAL STUDIES

CALIFORNIA LAW REQUIRES THAT YOU MUST BE INFORMED ABOUT:

1. THE NATURE AND PURPOSE OF THE STUDY.
2. THE PROCEDURES IN THE STUDY AND ANY DRUG OR DEVICE TO BE USED.
3. DISCOMFORTS AND RISKS TO BE EXPECTED FROM THE STUDY.
4. BENEFITS TO BE EXPECTED FROM THE STUDY.
5. ALTERNATIVE PROCEDURES, DRUGS OR DEVICES THAT MIGHT BE HELPFUL AND THEIR RISKS AND BENEFITS.
6. AVAILABILITY OF MEDICAL TREATMENT SHOULD COMPLICATIONS OCCUR.
7. THE OPPORTUNITY TO ASK QUESTIONS ABOUT THE STUDY OR THE PROCEDURE.
8. THE OPPORTUNITY TO WITHDRAW AT ANY TIME WITHOUT AFFECTING YOUR FUTURE CARE AT THIS INSTITUTION.
9. A COPY OF THE WRITTEN CONSENT FORM FOR THE STUDY.
10. THE OPPORTUNITY TO CONSENT FREELY TO THE STUDY WITHOUT THE USE OF COERCION.
11. STATEMENT REGARDING LIABILITY FOR PHYSICAL INJURY, IF APPLICABLE.

IF YOU HAVE ANY QUESTIONS OR CONCERNS REGARDING THESE RIGHTS OR THE CHARACTER OF THE 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) 250-8675.

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

_____ _____

SIGNATURE OF SUBJECT OR GUARDIAN *DATE*
FIRMA DEL SUJETO Ó PERSONA RESPONSABLE *FECHA*

DERECHOS HUMANOS EN ESTUDIOS MEDICOS

LA LEY DEL ESTADO DE CALIFORNIA REQUIRE QUE UD. TIENE QUE ESTAR INFORMADO SOBRE:

1. LA NATURALEZA Y EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO.
2. LOS PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO Y CUALQUIER FÁRMACO, APARATO O DISPOSITIVO QUE SE VAYA A UTILIZAR.
3. LAS MOLESTIAS Y LOS RIESGOS QUE SE ANTICIPAN DEL ESTUDIO.
4. LOS BENEFICIOS QUE SE PUEDEN ESPERAR DEL ESTUDIO.
5. LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNOS, FÁRMACOS O DISPOSITIVOS QUE PUEDEN SER ÚTILES Y LOS RIESGOS Y BENEFICIOS QUE ESTOS LLEVAN.
6. DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO EN CASO QUE OCURRAN COMPLICAIONES.
7. LA OPORTUNIDAD PARA HACER CUALESQUEIRA PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO O EL PROCEDIMIENTO.
8. LA OPORTUNIDAD PARA RETIRARSE DEL ESTUDIO EN CUALQUIER MOMENTO SIN AFECTAR SU ATENCIÓN MEDICA FUTURA EN ESTA INSTITUCIÓN.
9. UNA COPIA DE ESTE CONSENTIMIENTO FIRMADO PARA EL ESTUDIO.
10. LA OPORTUNIDAD PARA CONSENTIR LIBREMENTE AL ESTUDIO SIN EL USO DE COERCIÓN.
11. DECLARACIÓN ACERCA DE LA RESPONSIBILIDAD POR DAÑOS FÍSICOS, SI ES APLICABLE.

SI UD. TIENE CUALESQUEIRA PREGUNTAS O PREOCUPACIONES ACERCA DE ESTOS DERECHOS O EL CARÁCTER DEL ESTUDIO, POR FAVOR SIÉNTASE LIBRE PARA DICUTIRLOS CON LA(S) PERSONA(S) LLEVANDO A CABO EL ESTUDIO, O UD. PUEDE PONERSE EN CONTACTO CON EL PRESIDENTE DEL COMITÉ INVESTIGATIVO DEL CONDADO DE LOS ANGELES SALUD PÚBLICA, A (213) 250-8675.

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