



RESEARCH PARTICIPANT'S BILL OF RIGHTS

Baystate Medical Center is an academic medical center that participates in research studies and clinical trials to bring state-of-the-art medical care and therapies to our patients. These opportunities are voluntary and offered to our patients in the spirit of mutual respect.

As a participant in a research study/clinical trial, you have the right:

1. To be told **why** the study is being conducted.
2. To be told **who** is funding the study.
3. To be given an explanation of **what will happen** during the study, **what is expected** of you, and **what will be different** from non-research medical treatment.
4. To be given an explanation of any **risks or discomforts** that may be experienced from participating in the study.
5. To be given an explanation of any **benefits** that may be expected from participating in the study.
6. To be told, if treatment is part of the study, of other **non-research treatment choices** that are available and how they compare to participating in the study.
7. To be given the opportunity to **ask questions** about the study or about participating in the study, before agreeing to participate and during the course of the study.
8. To be told of your **right to refuse** to begin the study, or to change your mind and stop participating in the study after it has started. Your participation is completely voluntary. If treatment is part of the study, this decision will not affect your ability to receive non-research treatment.
9. To be told that you may **refuse to answer any question**.
10. To have enough **time to decide** whether or not to participate and to make that decision without any pressure from the people who are doing the research.
11. To be told, if treatment is part of the study, whether there are **any costs to you** associated with being in the study and whether you will receive any reimbursement for participating in the study.
12. To be told **who will have access** to information collected about you, how the information will be used, and how the confidentiality of your information will be protected.
13. To be told **who to contact directly** with questions about the research, about research-related injury, and about your rights as a research participant.
14. To be told, if the research is greater than minimal risk, whether any **compensation and medical treatments are available** should you have a research-related injury, what the treatments are, and where further information may be obtained.
15. To be **told about new information** learned during the study that might affect your safety or your willingness to continue to take part in the study.
16. To **receive a copy** of the consent form if one is part of the study.



DECLARACIÓN DE DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN

Baystate Medical Center es un centro médico académico que participa en estudios de investigación y ensayos clínicos para brindar a nuestros pacientes atención médica y las terapias más avanzadas. Estas oportunidades son voluntarias y se ofrecen a nuestros pacientes con el ánimo de respeto mutuo.

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.