

DECLARAȚIA DREPTURILOR

SUBIECȚILOR DE STUDIU EXPERIMENTAL

Drepturile de mai jos reprezintă drepturile fiecărei persoane solicitate să participe la un studiu de cercetare. În calitate de subiect în cadrul unui studiu experimental, am următoarele drepturi:

- 1) Să fiu informat în legătură cu ceea ce încearcă studiul să afle,
- 2) Să fiu informat în legătură cu ceea ce se va întâmpla cu mine și dacă oricare dintre procedurile, medicamentele sau dispozitivele folosite este diferit de ceea ce se folosește în mod normal în practica uzuală,
- 3) Să fiu informat în legătură cu riscurile frecvente și/sau importante, efectele secundare sau neplăcerile produse de ceea ce mi se va întâmpla în scopul cercetării,
- 4) Să fiu informat în legătură cu posibilitatea unui beneficiu oferit pentru participare și, dacă un astfel de beneficiu există, să mi se comunice în ce ar putea consta,
- 5) Să fiu informat în legătură cu celelalte opțiuni pe care le am și modul în care acestea pot fi mai bune sau mai rele, comparativ cu participarea la studiu,
- 6) Să am permisiunea de a pune orice întrebări referitor la studiu, atât înainte de a accepta să particip, cât și în timpul desfășurării studiului,
- 7) Să fiu informat în legătură cu tipul de tratament medical disponibil în cazul apariției unor complicații,
- 8) Să refuz să mai particip sau să mă răzgândesc în privința participării, după începerea studiului. Această decizie nu îmi va afecta dreptul de a primi asistența medicală de care aș beneficia în condițiile în care nu aș participa la studiu,
- 9) Să primesc un exemplar al formularului de consimțământ, semnat și datat,
- 10) Să nu fiu în niciun fel constrâns atunci când mă gândesc dacă doresc să accept participarea la studiu.

Dacă am alte întrebări trebuie să le comunic cercetătorului sau cercetătorului asistent. În plus, pot contacta Comitetul pentru Cercetare Umană, care se ocupă de protecția participanților voluntari la studiile de cercetare. Pot lua legătura cu biroul comitetului sunând la: (415) 476-1814 de la 8:00 a.m. la 5:00 p.m., de luni până vineri, sau adresându-mă în scris acestui comitet: UCSF Human Research Protection Program, Box 0962, 3333 California St., Ste. 315, San Francisco, CA 94143.

Sunați la 476-1814 pentru informații referitoare la traduceri.

Researchers: If using the [“short form” method](#) of consent, affirm the following and obtain the signatures below:

The elements of consent were presented orally on _____ (date).

Subject Signature

Witness Signature