

УНИВЕРСИТЕТ НА КАЛИФОРНИЯ, САН ФРАНЦИСКО
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ПРАВАТА НА УЧАСТНИЦИТЕ
В ЕКСПЕРИМЕНТАЛНО ПРОУЧВАНЕ

Правата по-долу са правата на всяко лице, което е помолено да участва в изследователско проучване. Като участник в проучване имам следните права:

- 1) да ми бъде казано какво се опитва да установи проучването;
- 2) да ми бъде казано какво ще се случи с мен и дали някои от процедурите, лекарствата или изделията са различна от тези, които ще се използват в стандартната практика;
- 3) да ми бъде казано за честите и/или важните рискове, странични ефекти или неудобства от нещата, които ще ми се случат за изследователски цели;
- 4) да ми бъде казано дали мога да очаквам някаква полза от участието и, ако е така, каква може да бъде ползата;
- 5) да ми бъде казано за другите алтернативи, които имам и как те могат да бъдат по-добри или по-лоши от участието ми в проучването;
- 6) да ми бъде позволено да задавам всякакви въпроси относно проучването, както преди да се съглася да участвам, така и по време на проучването;
- 7) да ми кажат какъв тип медицинско лечение е налично, ако възникнат усложнения;
- 8) да откажа да участвам изобщо или да променя решението си за участие след започване на проучването; Това решение няма да засегне правото ми да получавам грижите, които ще получа, ако не участвам в проучването;
- 9) да получа копие от подписания и датиран формуляр за съгласие;
- 10) да не ми бъде оказан натиск, когато обмислям дали желая да се съглася да участвам в проучването.

Моят лекар по проучването ще ми каже дали изследователското проучване се регулира от Агенцията по храните и лекарствата (FDA). Разбирам, че ако това проучване е регулирано от FDA съгласно Федералния закон за храните, лекарствата и козметиката (FD&C Act), FDA може да инспектира и копира всички записи относно моето участие в проучването.

Ако имате други въпроси, трябва да ги зададете на изследователя или на асистента по изследването. Освен това можете да се свържете с Институционалния надзорен съвет (ИНС), който се занимава със защитата на участниците в изследователски проекти. Можете да се свържете с офиса на ИНС, като се обадите на: (415) 476-1814 от 8:00 ч. до 17:00 ч., от понеделник до петък, или като пишете на Програмата за защита на хората, които участват в проучвания на адрес: UCSF, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94158, или по имейл на irb@ucsf.edu. Обадете се на (415) 476-1814 или изпратете имейл до irb@ucsf.edu за информация относно преводи на други езици.

Съдържанието на съгласието беше представено устно.

Име на участника
Подпис за съгласие на участника
Родител или законно упълномощен
представител
Подпис на свидетеля
Дата