

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
DENEY AMAÇLI ÇALIŞMA GÖNÜLLÜSÜNÜN
HAKLAR BEYANI

Aşağıda belirtilen haklar, bir araştırma çalışmasına katılması istenen her bireyin sahip olduğu haklardır. Deney amaçlı bir çalışma gönüllüsü olarak aşağıdaki haklara sahiptir:

- 1) Çalışmanın neyi öğrenmeye çalıştığının söylenmesi,
- 2) Size ne olacağının ve işlemlerden, ilaçlardan veya cihazlardan herhangi birinin standart uygulamada kullanılanlardan farklı olup olmadığını konusunda bilgilendirilmek,
- 3) Araştırma amaçları doğrultusunda size yapılacak şeylerin sebep olduğu sık ve/veya önemli riskler, yan etkiler veya rahatsızlıklar hakkında bilgilendirilmek,
- 4) Katılımdan herhangi bir fayda bekleyip bekleyemeyeceğiniz ve bekliyorsanız, bu faydanın ne olabileceği konusunda bilgilendirilmek,
- 5) Sahip olduğunuz diğer seçenekler ve bunların çalışmaya katılmaktan nasıl daha iyi veya daha kötü olabileceği hakkında bilgilendirilmek,
- 6) Çalışmaya katılmayı kabul etmeden önce ve çalışma süresince çalışmayla ilgili herhangi bir soru sormasına izin verilmesi,
- 7) Herhangi bir komplikasyon ortaya çıkarsa ne tür bir tıbbi tedavinin mevcut olduğu konusunda bilgilendirilmek,
- 8) Katılmayı baştan reddetmek veya çalışma başladıktan sonra katılımı ilgili fikir değiştirmek. Bu karar, çalışmaya katılmamanız halinde alacağınız bakımı alma hakkınızı etkilemeyecektir,
- 9) İmzalanmış ve tarih atılmış olur formunun bir kopyasını almak,
- 10) Çalışmaya katılmayı kabul edip etmediğinizi değerlendirirken baskı altında olmamak.

Çalışma doktorunuz, araştırma çalışmasının Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration, FDA) tarafından denetlenip denetlenmediğini size söyleyecektir. Bu çalışma FDA denetimine tabi ise, Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Yasası) uyarınca, FDA çalışmaya katılımınızla ilgili tüm kayıtları inceleyebilir ve kopyalayabilir.

Başka sorularınız varsa araştırmacıya veya araştırma asistanına sormalısınız. Ayrıca, araştırma projelerindeki katılımcının korunmasıyla ilgili olarak Kurumsal İnceleme Kurulu (KİK) ile de iletişime geçebilirsiniz. KİK ofisine Pazartesi - Cuma günleri 08:00 ilâ 17:00 saatleri arasında (415) 476-1814 numaralı telefonu arayarak veya UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143 adresine yazarak veya irb@ucsf.edu adresine e-posta göndererek ulaşabilirsiniz.

Tercüme hakkında bilgi için (415) 476-1814 numaralı telefonu arayın veya irb@ucsf.edu adresine e-posta gönderin.