

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Τα παρακάτω δικαιώματα, είναι τα δικαιώματα κάθε ατόμου που καλείται να συμμετάσχει σε μια ερευνητική μελέτη. Ως συμμετέχων σε πειραματικές μελέτες, έχω τα παρακάτω δικαιώματα:

- 1) Να ενημερωθώ για το τι επιχειρεί να ανακαλύψει η μελέτη,
- 2) Να ενημερωθώ για το τι θα συμβεί σε μένα και για το εάν οποιαδήποτε από τις διαδικασίες, τα φάρμακα ή τις συσκευές διαφέρει από αυτές που θα χρησιμοποιούνταν στη συνήθη πρακτική,
- 3) Να ενημερωθώ σχετικά με τους συχνούς ή/και σημαντικούς κινδύνους, παρενέργειες ή ενοχλήσεις από τα πράγματα που θα συμβούν σε μένα για ερευνητικούς σκοπούς,
- 4) Να ενημερωθώ για το εάν μπορώ να αναμένω κάποιο όφελος από τη συμμετοχή μου και εάν ναι, ποιο θα μπορούσε να είναι το όφελος,
- 5) Να ενημερωθώ για τις άλλες επιλογές που έχω και πώς μπορούν να είναι καλύτερες ή χειρότερες από τη συμμετοχή στη μελέτη,
- 6) Να μου επιτραπεί να υποβάλω οποιεσδήποτε ερωτήσεις που αφορούν στη μελέτη, τόσο πριν συμφωνήσω να συμμετάσχω, όσο και κατά τη διάρκεια της μελέτης,
- 7) Να ενημερωθώ για το τι είδους ιατρική θεραπεία είναι διαθέσιμη, εάν προκύψουν επιπλοκές,
- 8) Να αρνηθώ πλήρως τη συμμετοχή μου ή να αλλάξω γνώμη σχετικά με τη συμμετοχή μετά από την έναρξη της μελέτης. Αυτή η απόφαση δεν θα επηρεάσει το δικαίωμά μου να λάβω τη φροντίδα που θα λάμβανα εάν δεν συμμετείχα στη μελέτη,
- 9) Να λάβω ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου και χρονολογημένου εντύπου συγκατάθεσης,
- 10) Να μην υποστώ πιέσεις όταν θα εξετάζω εάν συμφωνώ να συμμετάσχω στη μελέτη.

Ο ιατρός της μελέτης θα με ενημερώσει εάν η ερευνητική μελέτη διέπεται από κανονισμούς του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Κατανοώ ότι εάν η παρούσα μελέτη διέπεται από κανονισμούς του FDA, σύμφωνα με τον Ομοσπονδιακό Νόμο Τροφίμων, Φαρμάκων και Καλλυντικών (FD&C Act), ο FDA μπορεί να επιθεωρήσει και να αντιγράψει όλα τα αρχεία που σχετίζονται με τη συμμετοχή μου στη μελέτη.

Εάν έχω άλλες ερωτήσεις, θα πρέπει να ρωτήσω τον ερευνητή ή το βοηθό ερευνητή. Επιπλέον, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (ΕΣΕ), το οποίο σχετίζεται με την προστασία των συμμετεχόντων σε ερευνητικά έργα. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γραφείο του ΕΣΕ καλώντας στο: (415) 476-1814 από τις 8:00 π.μ. έως τις 5:00 μ.μ., Δευτέρα έως Παρασκευή, ή γραπτώς στο Human Research Protection Program του UCSF, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο irb@ucsf.edu. Καλέστε (415) 476-1814 ή στείλτε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο irb@ucsf.edu για πληροφορίες σχετικά με μεταφράσεις.

Τα στοιχεία της συναίνεσης παρουσιάστηκαν προφορικά.

Ονοματεπώνυμο συμμετέχοντος

Υπογραφή συμμετέχοντος για συναίνεση

Γονέας ή Νόμιμα Εγκεκριμένος Εκπρόσωπος

Υπογραφή μάρτυρα

Ημερομηνία