

UNIVERSITÉ DE CALIFORNIE, SAN FRANCISCO

SUJET EXPÉRIMENTAL

DÉCLARATION DES DROITS

Les droits ci-dessous sont les droits de toute personne invitée à participer à une étude de recherche. En tant que sujet expérimental, j'ai les droits suivants :

- 1) être informé(e) de ce que l'étude tente de découvrir,
- 2) être informé(e) de ce qui m'arrivera et si les procédures, médicaments ou dispositifs sont différents de ceux qui seraient utilisés dans la pratique courante,
- 3) être informé(e) des risques, des effets secondaires ou des désagréments fréquents et/ou importants des choses qui vont m'arriver à des fins de recherche,
- 4) être informé(e) des avantages que je peux attendre de ma participation et, le cas échéant, quels seraient-ils,
- 5) être informé(e) des autres options qui s'offrent à moi et de la façon dont elles peuvent être meilleures ou pires que la participation à l'étude,
- 6) être autorisé(e) à poser toute question concernant l'étude avant d'accepter d'y participer et au cours de l'étude,
- 7) être informé(e) du type de traitement médical disponible en cas de complications,
- 8) de refuser de participer à l'étude ou de changer d'avis au sujet de ma participation après le début de l'étude. Cette décision n'aura aucune incidence sur mon droit à recevoir les soins que je recevrais si je ne participais pas à l'étude,
- 9) de recevoir une copie signée et datée du formulaire de consentement,
- 10) de ne pas faire l'objet de pressions au moment de décider si je souhaite participer à l'étude.

Le (la) médecin de l'étude me dira si l'étude de recherche est réglementée par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA). Je comprends que si cette étude est réglementée par la FDA, en vertu de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA), la FDA peut inspecter et copier tous les dossiers relatifs à ma participation à l'étude.

Si vous avez d'autres questions, vous devez les poser au (à la) chercheur (chercheuse) ou à l'assistant(e) de recherche. De plus, vous pouvez communiquer avec le comité d'examen de l'établissement (CEE), qui est en charge de la protection des participant(e)s aux projets de recherche. Vous pouvez joindre le bureau du CEE en composant le 415 476-1814 de 8 h à 17 h, du lundi au vendredi, ou en écrivant au UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, ou par courriel à l'adresse irb@ucsf.edu. Veuillez composer le 415 476-1814 ou envoyer un courriel à irb@ucsf.edu pour obtenir des renseignements sur les traductions.

Les modalités du consentement ont été présentées oralement.

Nom du (de la) participant(e)

Signature du (de la) participant(e) pour le consentement

Parent ou représentant(e) légalement autorisé(e)

Signature du (de la) témoin

Date

Français (Canada) 11/21