

DECLARAȚIA DREPTURILOR

SUBIECȚILOR DIN STUDIUL 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 mi se permită să pun orice întrebare referitoare 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.

Medicul meu de studiu îmi va spune dacă studiul de cercetare este reglementat de Administrația pentru Alimente și Medicamente (Food and Drug Administration, FDA). Înțeleg că, dacă acest studiu este reglementat de FDA, în conformitate cu Legea federală privind alimentele, medicamentele și produsele cosmetice (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), FDA poate inspecta și copia toate înregistrările referitoare la participarea mea la studiu.

Dacă am alte întrebări trebuie să le comunic cercetătorului sau cercetătorului asistent. În plus, puteți contacta Comisia independentă de etică (CIE), care se ocupă de protecția participanților la proiecte de cercetare. Puteți contacta biroul CIE sunând la numărul: (415) 476-1814 de la ora 8:00 la 5:00 PM, de luni până vineri, sau trimițând un mesaj scris către UCSF Human Research Protection, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, sau la adresa de e-mail: irb@ucsf.edu. Sunați la (415) 476-1814 sau trimiteți un e-mail la irb@ucsf.edu pentru informații despre traduceri.

Elementele consimțământului au fost prezentate verbal.

Numele participantului

Semnătura participantului pentru consimțământ

Părinte sau Reprezentant legal autorizat

Semnătura Martorului

Data

Română 11/21