

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

POVELJA O PRAVIMA

EKSPERIMENTALNOG ISPITANIKA

Dolje navedena prava su prava svake osobe od koje se traži da učestvuje u istraživačkoj studiji. Kao eksperimentalni ispitanik, imam sljedeća prava:

- 1) da mi se kaže šta studija pokušava saznati,
- 2) da mi se kaže šta će mi se dogoditi i razlikuju li se bilo koji postupci, lijekovi ili uređaji od onog što bi se koristilo u standardnoj praksi,
- 3) da budem obaviješten(a) o čestim i/ili važnim rizicima, nuspojavama ili neugodnostima zbog stvari koje će mi se dogoditi u istraživačke svrhe,
- 4) da mi se kaže da li mogu očekivati bilo kakvu korist od učešća i, ako je tako, koja bi to mogla biti korist,
- 5) da mi se kaže o drugim izborima koje imam i kako bi oni mogli biti bolji ili lošiji od učešća u studiji,
- 6) da mi je dopušteno postavljati pitanja u vezi sa studijom prije nego što pristanem na učešće i tokom studije,
- 7) da mi se kaže kakva je vrsta medicinskog liječenja dostupna u slučaju bilo kakvih komplikacija,
- 8) da odbijem učešće ili promijenim mišljenje o učešću nakon početka studije. Ova odluka neće uticati na moje pravo na primanje njege koju bih primio/la da nisam u studiji,
- 9) da primim kopiju potpisanog i datiranog obrasca pristanka,
- 10) da budem oslobođen(a) pritiska kada razmatram želim li pristati učestvovati u studiji.

Moj studijski ljekar će mi reći da li studiju reguliše Uprava za hranu i lijekove (Food and Drug Administration, FDA). Razumijem da ako ovu studiju regulira FDA, prema Saveznom zakonu o hrani, lijekovima i kozmetici (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), FDA može pregledati i kopirati svu dokumentaciju koja se odnosi na moje učešće u studiji.

Ako imate još pitanja, trebete ih postaviti istraživaču ili asistentu istraživača. Pored toga, možete se obratiti Nadzornom odboru ustanove (Institutional Review Board, IRB), koji se bavi zaštitom učesnika u istraživačkim projektima. Možete kontaktirati kancelariju IRB-a pozivom na: (415) 476-1814 od 8:00 do 17:00 sati, od ponedjeljka do petka, ili pismeno na UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, ili putem e-pošte na irb@ucsf.edu.

Nazovite (415) 476-1814 ili pošaljite e-poštu na irb@ucsf.edu za informacije o prevodima.

Učesnikov potpis za pristanak _____

Ime i prezime učesnika _____

Datum _____