

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

POVELJA O PRAVIMA

ISPITANIKA KOJI SUDJELUJE U

EKSPERIMENTU

Prava koja su navedena u nastavku prava su svake osobe koja je zamoljena da sudjeluje u istraživačkoj studiji. Kao ispitanik koji sudjeluje u eksperimentu, imam sljedeća prava:

- 1) da mi se kaže do kojih se saznanja želi doći provođenjem ove studije
- 2) da mi se kaže što će mi se događati te hoće li se koristiti bilo kakvi postupci, lijekovi ili uređaji koji se razlikuju od onoga što se koristi u standardnoj praksi
- 3) da mi se kaže o učestalim i/ili bitnim rizicima, nuspojavama ili nelagodnim učincima onoga što će mi se događati u svrhu provođenja istraživanja
- 4) da mi se kaže mogu li očekivati bilo kakvu korist od sudjelovanja te, ako je to slučaj, kakva bi to korist mogla biti
- 5) da mi se kaže koje su druge mogućnosti koje mogu odabrati te zašto bi one bile bolje ili lošije od sudjelovanja u ovoj studiji
- 6) da mi se omogući postavljanje svih mogućih pitanja koja se tiču studije, i prije davanja mog pristanka za sudjelovanje u studiji, i tijekom njenog trajanja
- 7) da mi se kaže kakva je medicinska terapija dostupna dođe li do bilo kakvih komplikacija
- 8) da u potpunosti odbijem sudjelovanje ili da nakon početka studije promijenim mišljenje o svom sudjelovanju. Ova odluka neće utjecati na moje pravo na skrb koju bih dobio/dobila da ne sudjelujem u ovoj studiji.
- 9) da primim primjerak potpisanog i datiranog obrasca o pristanku
- 10) da budem oslobođen/oslobođena od pritiska pri razmatranju želim li dati pristanak na sudjelovanje u ovoj studiji.

Moj će mi liječnik ispitivač reći regulira li istraživačku studiju američka Agencija za hranu i lijekove (Food and Drug Administration, FDA). Razumijem da ako ovu studiju regulira FDA, a prema Saveznom zakonu o hrani, lijekovima i kozmetičkim proizvodima (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), FDA može pregledati i kopirati sve evidencije koje se odnose na moje sudjelovanje u studiji.

Imate li druga pitanja, trebate ih postaviti istraživaču ili asistentu istraživaču. Osim toga, možete se obratiti Neovisnom etičkom povjerenstvu (NEP-u), koje je nadležno za zaštitu sudionika u istraživačkim projektima. Ured NEP-a možete dobiti na broj telefona: (415) 476-1814 od 8:00 do 17:00, od ponedjeljka do petka ili pisanim putem na adresu UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, SAD ili e-poštom na irb@ucsf.edu.

Nazovite (415) 476-1814 ili pošaljite poruku e-poštom na irb@ucsf.edu za informacije o prijevodima.

Potpis sudionika za pristanak _____

Ime sudionika _____

Datum _____