

ექსპერიმენტში მონაწილე სუბიექტების

უფლებათა ბილი

ქვემოთ მოცემული უფლებები წარმოადგენს თითოეული პირის უფლებებს, რომელსაც სთხოვენ სამეცნიერო კვლევაში მონაწილეობას. ექსპერიმენტში მონაწილე სუბიექტის რანგში, მე მაქვს შემდეგი უფლებები:

- 1) ვიცოდე, რის აღმოჩენას ცდილობენ კვლევაში,
- 2) ვიცოდე, რა დამემართება და განსხვავდება თუ არა ამ კვლევის რომელიმე პროცედურა, პრეპარატი ან აპარატურა სტანდარტულ პრაქტიკაში გამოყენებული მეთოდებისგან,
- 3) ვიცოდე ხშირი და/ან საყურადღებო რისკების, გვერდითი ეფექტების ან დისკომფორტის შესახებ, რაც შეიძლება შემემთხვევს კვლევის მიზნებით,
- 4) ვიცოდე, უნდა მქონდეს თუ არა რაიმე სარგებლის მოლოდინი კვლევაში მონაწილეობით და თუ ეს მოხდება, რა შეიძლება იყოს ეს სარგებელი,
- 5) ვიცოდე, სხვა რა არჩევანი მაქვს და რით შეიძლება ის უკეთესი ან უარესი იყოს ამ კვლევაში მონაწილეობასთან შედარებით,
- 6) მქონდეს კვლევასთან დაკავშირებული ნებისმიერი შეკითხვის დასმის უფლება კვლევაში ჩართვაზე თანხმობის მიცემამდე და კვლევის მიმდინარეობისას,
- 7) ვიცოდე, რა სახის მკურნალობა იქნება ჩემთვის ხელმისაწვდომი რაიმე გართულების განვითარების შემთხვევაში,
- 8) საერთოდ უარი ვთქვა კვლევაში მონაწილეობაზე ან შევიცვალა აზრი მონაწილეობის შესახებ კვლევის დაწყების შემდეგ. ეს გადაწყვეტილება არ იქონიებს გავლენას ჩემს უფლებაზე ჩამიტარდეს მკურნალობა, რომელიც ჩამიტარდებოდა იმ შემთხვევაში, თუ კვლევაში მონაწილეობას არ მივიღებდი,
- 9) მივიღო ინფორმირებული თანხმობის ხელმოწერილი და დათარიღებული ასლი,
- 10) არ იყოს ჩემზე ზეწოლა, როდესაც განვიხილავ საკითხს იმის შესახებ, მსურს თუ არა კვლევაში მონაწილეობის მიღება.

ჩემი კვლევის ექიმი მეტყვის, არის თუ არა სამეცნიერო კვლევა რეგულირებული სურსათისა და წამლის ადმინისტრაციის (Food and Drug Administration, FDA) მიერ. მე მესმის, რომ თუ ეს კვლევა რეგულირდება FDA-ს მიერ სურსათის, წამლის და კოსმეტიკის შესახებ ფედერალური კანონის შესაბამისად (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), FDA-მ შეიძლება შეამოწმოს და დააკვიროს ყველა ჩანაწერი, რომელიც ეხება კვლევაში ჩემს მონაწილეობას.

თუ გაქვთ სხვა შეკითხვები, უნდა მიმართოთ მკვლევარს ან მკვლევრის ასისტენტს. გარდა ამისა, თქვენ შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ ინსტიტუციონალურ განხილვის საბჭოს (Institutional Review Board, IRB), რომელსაც ეხება კვლევით პროექტებში

მონაწილეთა დაცვა. შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ IRB ოფისს დარეკვით: (415) 476-1814 დილის 8:00 საათიდან საღამოს 5:00 საათამდე, ორშაბათიდან პარასკევის ჩათვლით, ან წერილობით UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, ან ელფოსტით: irb@ucsf.edu.

თარგმანის შესახებ ინფორმაციისათვის დარეკეთ (415) 476-1814 ან ელფოსტით irb@ucsf.edu.

მონაწილის ხელმოწერა
თანხმობისათვის _____
მონაწილის სახელი და გვარი _____
თარიღი _____