

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

SUBJEK PERCOBAAN

DEKLARASI HAK-HAK

Di bawah ini adalah hak-hak tiap orang yang diminta untuk mengikuti suatu studi. Sebagai subjek percobaan, saya memiliki hak sebagai berikut:

- 1) Untuk diberitahukan tujuan dari studi ini,
- 2) Untuk diberitahukan apa yang akan terjadi kepada saya dan jika terdapat prosedur, obat-obatan, atau alat yang akan digunakan secara berbeda dari praktik umumnya,
- 3) Untuk diberitahukan tentang risiko, efek samping, atau ketidaknyamanan yang sering muncul dan/atau penting dari hal-hal yang akan terjadi kepada saya untuk tujuan penelitian,
- 4) Untuk diberitahukan jika saya akan menerima imbalan dengan ikut serta, dan, jika demikian, apa imbalannya,
- 5) Untuk diberitahukan tentang pilihan lain yang saya miliki dan bagaimana pilihan tersebut mungkin lebih baik atau buruk jika tidak mengikuti studi ini,
- 6) Untuk diperbolehkan mengajukan pertanyaan apa pun mengenai studi ini baik sebelum menyetujui untuk mengikuti maupun selama studi,
- 7) Untuk diberitahukan pengobatan medis apa saja yang tersedia jika terjadi komplikasi,
- 8) Untuk menolak berpartisipasi atau berubah pikiran tentang partisipasi saya setelah studi dimulai. Keputusan ini tidak akan mempengaruhi hak saya untuk menerima perawatan jika tidak mengikuti studi ini,
- 9) Untuk menerima salinan formulir persetujuan yang telah ditandatangani dan diberi tanggal,
- 10) Untuk bebas dari paksaan ketika mempertimbangkan jika saya ingin mengikuti studi ini.

Dokter studi saya akan memberitahukan jika studi ini diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (Food and Drug Administration, FDA). Saya mengerti bahwa jika studi ini diatur oleh FDA, di bawah Undang-Undang Makanan, Obat, Kosmetik Federal (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), maka FDA dapat memeriksa dan menyalin semua catatan yang berkaitan dengan partisipasi saya dalam studi ini..

Jika Anda memiliki pertanyaan lain, Anda harus bertanya kepada peneliti atau asisten peneliti. Selain itu, Anda dapat menghubungi Institutional Review Board (Dewan Kaji Institusi, DKI) yang mengurus perlindungan peserta dalam proyek studi. Anda dapat menghubungi kantor DKI dengan menelepon: (415) 476-1814 dari pukul 8:00 pagi hingga 5:00 sore, Senin sampai Jumat, atau dengan mengirim surat ke UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, atau melalui email di irb@ucsf.edu.

Hubungi (415) 476-1814 atau email irb@ucsf.edu untuk informasi tentang terjemahan.

Tanda Tangan Persetujuan Peserta _____

Nama Peserta _____

Tanggal _____