

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 penelitian, Anda memiliki hak sebagai berikut:

- 1) Untuk diberitahukan tujuan dari studi ini,
- 2) Untuk diberitahukan apa yang akan terjadi kepada Anda 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 Anda untuk tujuan penelitian,
- 4) Untuk diberitahukan jika Anda akan menerima imbalan dengan ikut serta, dan, jika demikian, apa imbalannya,
- 5) Untuk diberitahukan tentang pilihan lain yang Anda miliki dan bagaimana pilihan itu mungkin lebih baik atau lebih buruk daripada 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 Anda 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 Anda ingin mengikuti studi ini.

Dokter studi Anda akan memberitahukan jika penelitian ini diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (Food and Drug Administration, FDA). 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 Anda 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 penelitian. 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.