

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

CARTA DEI DIRITTI

**DEL SOGGETTO PARTECIPANTE ALLA
SPERIMENTAZIONE**

I diritti riportati di seguito sono diritti di ogni persona a cui viene chiesto di partecipare a uno studio di ricerca. In qualità di soggetto partecipante alla sperimentazione, ho i seguenti diritti:

- 1) Essere informato/a di ciò che lo studio sta cercando di scoprire.
- 2) Essere informato/a di ciò che mi accadrà e se una qualsiasi delle procedure, dei farmaci o dei dispositivi è diversa da quella che verrebbe utilizzata nella pratica standard.
- 3) Essere informato/a dei rischi, degli effetti collaterali o dei disagi frequenti e/o importanti delle cose che mi accadranno per scopi di ricerca.
- 4) Essere informato/a qualora possa aspettarmi qualche beneficio dalla partecipazione e, in tal caso, quale potrebbe essere il beneficio.
- 5) Essere informato/a delle altre scelte che ho e di come potrebbero essere migliori o peggiori della partecipazione allo studio.
- 6) Poter porre eventuali domande relative allo studio sia prima di accettare di essere coinvolto/a che durante il corso dello studio.
- 7) Essere informato/a di quale tipo di trattamento medico è disponibile in caso di complicanze.
- 8) Rifiutarmi di partecipare o cambiare idea sulla mia partecipazione dopo l'inizio dello studio. Tale decisione non avrà ripercussioni sul mio diritto di ricevere le cure che riceverei se non partecipassi allo studio.
- 9) Ricevere copia del modulo di consenso firmato e datato.
- 10) Essere libero/a da pressioni nel valutare se desidero accettare di partecipare allo studio.

Il medico dello studio mi dirà se lo studio di ricerca è regolamentato dall'Ente statunitense preposto al controllo dei farmaci e degli alimenti (Food and Drug Administration, FDA). Sono consapevole che se questo studio è regolamentato dalla FDA, ai sensi della legge federale su alimenti, farmaci e cosmetici (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C), la FDA può ispezionare e copiare tutti i documenti relativi alla mia partecipazione allo studio.

Se ha altre domande, si rivolga al ricercatore o all'assistente alla ricerca. Inoltre, può contattare il Comitato etico (CE) che si occupa della protezione dei/delle partecipanti a progetti di ricerca. Può contattare l'ufficio del CE chiamando il numero: +1 (415) 476-1814 dalle 8:00 alle 17:00, dal lunedì al venerdì, oppure scrivendo all'UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, Stati Uniti o inviando un'e-mail all'indirizzo irb@ucsf.edu.

Per informazioni sulle traduzioni, chiami il numero +1 (415) 476-1814 o invii un'e-mail all'indirizzo irb@ucsf.edu.

Firma del/la partecipante per il consenso _____
Nome e cognome del/la partecipante _____
Data _____