

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

DECLARAÇÃO DE DIREITOS

DE PARTICIPANTES EXPERIMENTAIS

Os direitos abaixo são os direitos de todas as pessoas que são solicitadas a participar de um estudo clínico. Como participante experimental, tenho os seguintes direitos:

- 1) Ser informado sobre o que o estudo está tentando descobrir,
- 2) Ser informado sobre o que acontecerá comigo e se algum dos procedimentos, medicamentos ou dispositivos é diferente do que seria usado na prática padrão,
- 3) Ser informado sobre os riscos, efeitos colaterais ou desconfortos frequentes e/ou importantes das coisas que vão acontecer comigo para fins de pesquisa,
- 4) Ser informado sobre poder esperar algum benefício da participação e, em caso afirmativo, qual o benefício,
- 5) Ser informado sobre as outras opções que tenho e como elas podem ser melhores ou piores do que participar do estudo;
- 6) Ter permissão para fazer quaisquer perguntas relacionadas ao estudo antes de concordar em participar e durante o curso do estudo;
- 7) Ser informado sobre que tipo de tratamento médico está disponível se surgir alguma complicação,
- 8) Recusar-me a participar ou mudar de ideia sobre a participação após o início do estudo. Esta decisão não afetará seu direito de receber os cuidados que você receberia se não estivesse no estudo;
- 9) Receber uma cópia do termo de consentimento assinado e datado,
- 10) Estar livre de pressão ao considerar se deseja concordar em participar do estudo.

Meu médico do estudo me dirá se o estudo clínico é regulamentado pela Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration, FDA). Entendo que se este estudo for regulamentado pela FDA, de acordo com a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), a FDA poderá inspecionar e copiar todos os registros relacionados à minha participação no estudo.

Se tiver outras dúvidas, você deve perguntar ao pesquisador ou ao assistente de pesquisa. Além disso, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que está preocupado com a proteção dos participantes em projetos de pesquisa. Você pode entrar em contato com o escritório do CEP ligando para: (415) 476-1814 das 8h às 17h, de segunda a sexta-feira, ou por escrito para o Programa de Proteção à Pesquisa Humana UCSF, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, São Francisco, CA 94143, ou por e-mail através de irb@ucsf.edu.

Ligue para (415) 476-1814 ou envie um e-mail para irb@ucsf.edu para obter informações sobre traduções.

Assinatura do participante para consentimento _____

Nome do participante _____

Data _____