

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

DECLARAȚIA DREPTURILOR

SUBIECȚILOR DE STUDIU EXPERIMENTAL

Drepturile de mai jos reprezintă drepturile fiecărei persoane solicitate să participe la un studiu de cercetare. În calitate de subiect în cadrul unui studiu experimental, aveți următoarele drepturi:

- 1) Să fiți informat în legătură cu ceea ce încearcă studiul să afle,
- 2) Să fiți informat în legătură cu ceea ce se va întâmpla cu dvs. și dacă oricare dintre procedurile, medicamentele sau dispozitivele folosite este diferit de ceea ce se folosește în mod normal în practica uzuală,
- 3) Să fiți informat în legătură cu riscurile frecvente și/sau importante, efectele secundare sau neplăcerile produse de ceea ce vi se va întâmpla în scopul cercetării,
- 4) Să fiți informat în legătură cu posibilitatea unui beneficiu oferit pentru participare și, dacă un astfel de beneficiu există, să vi se comunice în ce ar putea consta,
- 5) Să fiți informat în legătură cu celelalte opțiuni pe care le aveți și modul în care acestea pot fi mai bune sau mai rele, comparativ cu participarea la studiu,
- 6) Să aveți permisiunea de a pune orice întrebări referitoare la studiu, atât înainte de a accepta să participați, cât și în timpul desfășurării studiului,
- 7) Să fiți informat în legătură cu tipul de tratament medical disponibil în cazul apariției unor complicații,
- 8) Să refuzați să mai participați sau să vă răzgândiți în privința participării, după începerea studiului. Această decizie nu vă va afecta dreptul de a primi asistența medicală de care ați beneficia în condițiile în care nu ați participa la studiu,
- 9) Să primiți un exemplar al formularului de consimțământ, semnat și datat,
- 10) Să nu fiți în niciun fel constrâns atunci când vă gândiți dacă doriți să acceptați participarea la studiu.

Medicul dvs. de studiu vă va spune dacă studiul de cercetare este reglementat de Administrația pentru Alimente și Medicamente (FDA). Dacă acest studiu este reglementat de FDA, în conformitate cu Legea federală privind alimentele, medicamentele și produsele cosmetice (FD&C Act), FDA poate inspecta și copia toate înregistrările referitoare la participarea dvs. la studiu.

Dacă am alte întrebări trebuie să le comunic cercetătorului sau cercetătorului asistent. În plus, puteți contacta Comisia independentă de etică (CIE), care se ocupă de protecția participantului la proiectele de cercetare. Puteți contacta biroul CIE sunând la numărul: (415) 476-1814 de la ora 8:00 la 5:00 PM, de luni până vineri, sau trimițând un mesaj scris către Programul UCSF de protecție a cercetării umane, la adresa: Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, sau la adresa de e-mail: irb@ucsf.edu.

Sunați la (415) 476-1814 sau trimiteți un e-mail la irb@ucsf.edu pentru informații despre traduceri.