

БИЛЛЬ О ПРАВАХ УЧАСТНИКА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Права, приведенные ниже, являются правами каждого человека, которого просят принять участие в научном исследовании. Как участник экспериментального исследования я обладаю следующими правами:

- 1) Получить информацию о том, что изучается в исследовании.
- 2) Получить информацию о том, что будет происходить со мной, и отличаются ли какие-либо процедуры, препараты или устройства от тех, которые использовались бы при стандартном лечении.
- 3) Получить информацию о частых и/или важных рисках, побочных эффектах или неудобствах, которые могут у меня возникнуть в связи с участием в исследовании.
- 4) Получить информацию о том, ожидать ли мне какой-либо пользы от участия в исследовании, и если да, то какова может быть эта польза.
- 5) Получить информацию о других вариантах лечения, которые у меня есть, и о том, могут ли они быть лучше или хуже, чем участие в исследовании.
- 6) Иметь возможность задавать любые вопросы, касающиеся исследования, как перед тем, как дать согласие на участие в исследовании, так и в ходе исследования.
- 7) Получить информацию о том, какое лечение доступно в случае возникновения каких-либо осложнений.
- 8) Отказаться от участия в исследовании или изменить свое решение об участии после начала исследования. Это решение не повлияет на мое право получать медицинское обслуживание, которое я получал(-а) бы, если бы не участвовал(-а) в исследовании.
- 9) Получить копию подписанной и датированной формы информированного согласия.
- 10) Свободно и не под давлением принимать решение о том, хочу ли я согласиться на участие в исследовании.

Мой врач-исследователь сообщит мне, регулируется ли это научное исследование Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA). Я знаю, что, если это исследование регулируется FDA, в соответствии с Федеральным законом о пищевых продуктах, лекарственных и косметических средствах (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), FDA может проверять и копировать все записи, связанные с моим участием в исследовании.

Если у Вас возникли другие вопросы, Вам следует задать их исследователю или помощнику исследователя. Кроме того, Вы можете обратиться в Независимый этический комитет (НЭК), который занимается защитой прав участников научных проектов. Вы можете обратиться в НЭК позвонив по телефону: (415) 476-1814 с 8:00 до 17:00 с понедельника по пятницу, написав по адресу: UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, или обратившись по электронной почте по адресу: irb@ucsf.edu.

Позвоните по номеру (415) 476-1814 или напишите по адресу irb@ucsf.edu для получения информации о переводе.

Подпись участника, свидетельствующая о
предоставлении согласия

Имя и фамилия участника

Дата
