

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
DENEY AMAÇLI ÇALIŞMA GÖNÜLLÜSÜNÜN
HAKLAR BEYANI

Aşağıda belirtilen haklar, bir araştırma çalışmasına katılması istenen her bireyin sahip olduğu haklardır. Deney amaçlı bir çalışma gönüllüsü olarak aşağıdaki haklara sahibim:

- 1) Çalışmanın neyi öğrenmeye çalıştığının söylenmesi,
- 2) Bana ne olacağının ve işlemlerden, ilaçlardan veya cihazlardan herhangi birinin standart uygulamada kullanılanlardan farklı olup olmadığını konusunda bilgilendirilmek,
- 3) Araştırma amaçları doğrultusunda bana yapılacak şeylerin sebep olduğu sık ve/veya önemli riskler, yan etkiler veya rahatsızlıklar hakkında bilgilendirilmek,
- 4) Katılımdan herhangi bir fayda bekleyip bekleyemeyeceğim ve bekliyorsam, bu faydanın ne olabileceği konusunda bilgilendirilmek,
- 5) Sahip olduğum diğer seçenekler ve bunların çalışmaya katılmaktan nasıl daha iyi veya daha kötü olabileceği hakkında bilgilendirilmek,
- 6) Çalışmaya katılmayı kabul etmeden önce ve çalışma süresince çalışmayla ilgili herhangi bir soru sormasına izin verilmesi,
- 7) Herhangi bir komplikasyon ortaya çıkarsa ne tür bir tıbbi tedavinin mevcut olduğu konusunda bilgilendirilmek,
- 8) Katılmayı baştan reddetmek veya çalışma başladıktan sonra katılımı ilgili fikrimi değiştirmek. Bu karar, çalışmaya katılmamam halinde alacağım bakımı alma hakkımı etkilemeyecektir,
- 9) İmzalanmış ve tarih atılmış olur formunun bir kopyasını almak,
- 10) Çalışmaya katılmayı kabul edip etmediğimi değerlendirirken baskı altında olmamak.

Çalışma doktorum, araştırma çalışmasının Gıda ve İlaç Dairesi (Food and Drug Administration, FDA) tarafından denetlenip denetilmediğini bana söyleyecektir. Bu çalışma FDA denetimine tabi ise, Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Yasası) uyarınca, FDA'nın çalışmaya katılımımla ilgili tüm kayıtları inceleyebileceğini ve kopyalayabileceğini anlıyorum.

Başka sorularınız varsa araştırmacıya veya araştırma asistanına sormalısınız. Ayrıca, araştırma projelerindeki katılımcıların korunmasıyla ilgili olarak Kurumsal İnceleme Kurulu (KİK) ile de iletişime geçebilirsiniz. KİK ofisine Pazartesi - Cuma günleri 08:00 ilâ 17:00 saatleri arasında (415) 476-1814 numaralı telefonu arayarak veya UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143 adresine yazarak veya irb@ucsf.edu adresine e-posta göndererek ulaşabilirsiniz.

Tercüme hakkında bilgi için (415) 476-1814 numaralı telefonu arayın veya irb@ucsf.edu adresine e-posta gönderin.

Olur için Katılımcının İmzası _____

Katılımcının Adı _____

Tarih _____