

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

**БІЛЛЬ ПРО ПРАВА
УЧАСНИКІВ ДОСЛІДЖЕНЬ**

Наведені нижче права має кожна особа, якій пропонують узяти участь у дослідженні. У якості учасника дослідження я маю такі права:

- 1) бути поінформованим про те, що намагаються дізнатися вчені в результаті дослідження;
- 2) бути поінформованим про те, що зі мною відбуватиметься, та чи відрізняються дослідницькі процедури й досліджувані препарати або прилади від тих, що застосовуються в стандартній практиці;
- 3) бути поінформованим про часті та (або) важливі ризики, побічні ефекти та незручності, пов'язані із процедурами, що мені проводитимуться в дослідницьких цілях;
- 4) бути поінформованим про те, чи я можу отримати якусь користь від участі в дослідженні, і якщо так, то в чому вона може полягати;
- 5) бути поінформованим про наявні в мене альтернативи та про те, чим вони можуть бути кращими чи гіршими від участі в дослідженні;
- 6) можливість ставити будь-які запитання про дослідження, перш ніж погодитися на участь у ньому, а також протягом дослідження;
- 7) бути поінформованим про наявні види лікування в разі виникнення ускладнень;
- 8) відразу відмовитися від участі в дослідженні або змінити своє рішення після початку дослідження. Це рішення не вплине на моє право на лікування, яке я отримував би, якби не взяв участі в дослідженні;
- 9) отримати екземпляр підписаної та датованої форми інформованої згоди;
- 10) не піддаватися тиску під час прийняття рішення щодо того, чи мені давати згоду на участь у дослідженні.

Лікар-дослідник повідомить мене, чи це дослідження проводиться під наглядом Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами (Food and Drug Administration, FDA). Я розумію, що якщо це дослідження проводиться під наглядом FDA, то відповідно до федерального закону щодо харчових продуктів, лікарських і косметичних засобів (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) FDA може перевіряти та копіювати будь-які документи, що стосуються моєї участі в дослідженні.

Якщо у Вас є додаткові запитання, Ви маєте поставити їх досліднику або його помічнику. Крім того, Ви можете звернутися до Експертної ради медичної установи (ЕРМУ), яка відповідає за захист прав учасників досліджень. Ви можете звернутися до офісу ЕРМУ, зателефонувавши на номер (415) 476-1814 від 8:00 до 17:00 від понеділка до п'ятниці або надіславши листа поштою на адресу програми захисту людей, що беруть участь у дослідженнях: UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143 чи електронною поштою на адресу irb@ucsf.edu.

По інформацію щодо послуг перекладу звертайтеся на номер (415) 476-1814 або електронною поштою на адресу irb@ucsf.edu.

Підпис учасника дослідження, що
засвідчує згоду _____

Повне ім'я та прізвище учасника _____

Дата _____