

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՎՈՂԻ
ԻՐԱՎՈՒՆՔՆԵՐԻ ՕՐԻՆԱԳԻԾ

Ստորև ներկայացված են յուրաքանչյուր անձի իրավունքները, ում խնդրում են մասնակցել հետազոտական ուսումնասիրությանը: Որպես հետազոտության փորձարկվող՝ ես ունեմ հետևյալ իրավունքները.

- 1) Ինձ կհայտնեն, թե ինչ է փորձում պարզել ուսումնասիրությունը,
- 2) Ինձ կհայտնեն, թե ինչ կլինի ինձ հետ և արդյոք բուժօգործողություններից, դեղերից կամ սարքերից որևէ մեկը տարբերվում է ստանդարտ պրակտիկայում կիրառվողներից,
- 3) Ինձ կհայտնեն այն հաճախ հանդիպող և/կամ կարևոր ռիսկերի, կողմնակի ազդեցությունների կամ անհարմարությունների մասին, որոնք ինձ հետ կկատարվեն հետազոտական նպատակներով,
- 4) Ինձ կհայտնեն, թե արդյոք ես կարող եմ որևէ օգուտ ակնկալել մասնակցությունից և եթե այդպես է, ապա ինչ օգուտ կարող եմ ունենալ,
- 5) Ինձ պատմել իմ ունեցած այլ ընտրանքների մասին, և թե ինչպես դրանք կարող են ավելի լավ կամ ավելի վատ լինել, քան ուսումնասիրության մեջ լինելը,
- 6) Ինձ թույլատրել ուսումնասիրությանը վերաբերող որևէ հարց տալ՝ նախքան ներգրավվելու վերաբերյալ համաձայնություն տալը, ինչպես նաև ուսումնասիրության ընթացքում,
- 7) Ձեզ հայտնել, թե որևէ բարդության առաջացման դեպքում ինչպիսի բուժում է հասանելի,
- 8) Ընդհանրապես հրաժարվել մասնակցելուց կամ փոխել մասնակցության վերաբերյալ իմ կարծիքը՝ ուսումնասիրությունը սկսելուց հետո: Այս որոշումը չի անդրադառնա խնամք ստանալու իմ իրավունքի վրա, որը ես կստանայի, եթե չլինել ուսումնասիրությունում,
- 9) Ստորագրված և թվագրված համաձայնության ձևաթղթի պատճենը ստանալու համար,
- 10) Ձերձ լինել ճնշումից, դիտարկելիս, արդյոք ես ցանկանում եմ համաձայնել լինել ուսումնասիրության մեջ:

Իմ ուսումնասիրության բժիշկն ինձ կհայտնի, արդյոք հետազոտական ուսումնասիրությունը կարգավորվում է Մանդամթերքի և դեղերի վարչության (Food and Drug Administration, FDA) կողմից: Ես հասկանում եմ, որ եթե այս ուսումնասիրությունը կարգավորվում է FDA-ի կողմից՝ «Մանդամթերքի, դեղերի և կոսմետիկայի դաշնային ակտ»-ի (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) համաձայն, FDA-ը կարող է ստուգել և պատճենել բոլոր ուսումնասիրությունները, որոնք վերաբերում են ուսումնասիրությանն իմ մասնակցությանը:

Այլ հարցերի դեպքում Դուք պետք է հարցնեք հետազոտողին կամ հետազոտության օգնականին: Բացի այդ, Դուք կարող եք կապ հաստատել Ինստիտուցիոնալ վերանայման խորհրդի (ԻՎԽ) հետ, որը զբաղվում է հետազոտական նախագծերի մասնակիցների պաշտպանությամբ: Դուք կարող եք կապ հաստատել ԻՎԽ գրասենյակի հետ՝ զանգահարելով (415) 476-1814 հեռախոսահամարով՝ առավոտյան ժամը 8:00-ից 17:00-ը՝

(8:00 AM - 5:00 PM), երկուշաբթից ուրբաթ, կամ գրելով UCSF-ի Մարդկային հետազոտությունների պաշտպանության ծրագրին (UCSF Human Research Protection Program), Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, կամ irb@ucsf.edu էլ հասցեով:

Չանգահարեք (415) 476-1814 հեռախոսահամարով կամ գրեք irb@ucsf.edu էլ. հասցեին՝ թարգմանությունների վերաբերյալ տեղեկատվության համար:

Համաձայնության համար մասնակցի
ստորագրությունը
Մասնակցի անունը
Օրը