

ექსპერიმენტში მონაწილე სუბიექტების

უფლებათა ბილი

ქვემოთ მოცემული უფლებები წარმოადგენს თითოეული პირის უფლებებს, რომელსაც სთხოვენ სამეცნიერო კვლევაში მონაწილეობას. ექსპერიმენტში მონაწილე სუბიექტის რანგში, თქვენ გაქვთ შემდეგი უფლებები:

- 1) ვიცოდეთ, რის აღმოჩენას ცდილობენ კვლევაში,
- 2) იცოდეთ, რა დაგეგმართებათ და განსხვავდება თუ არა ამ კვლევის რომელიმე პროცედურა, პრეპარატი ან აპარატურა სტანდარტულ პრაქტიკაში გამოყენებული მეთოდებისგან,
- 3) ვიცოდეთ ხშირი და/ან საყურადღებო რისკების, გვერდითი ეფექტების ან დისკომფორტის შესახებ, რაც შეიძლება შემემთხვევს კვლევის მიზნებით,
- 4) იცოდეთ, უნდა გქონდეთ თუ არა რაიმე სარგებლის მოლოდინი კვლევაში მონაწილეობით და თუ ეს მოხდება, რა შეიძლება იყოს ეს სარგებელი,
- 5) იცოდეთ, სხვა რა არჩევანი გაქვთ და რით შეიძლება ის უკეთესი ან უარესი იყოს ამ კვლევაში მონაწილეობასთან შედარებით,
- 6) მქონდეს კვლევასთან დაკავშირებული ნებისმიერი შეკითხვის დასმის უფლება კვლევაში ჩართვაზე თანხმობის მიცემამდე და კვლევის მიმდინარეობისას,
- 7) ვიცოდეთ, რა სახის მკურნალობა იქნება ჩემთვის ხელმისაწვდომი რაიმე გართულების განვითარების შემთხვევაში,
- 8) საერთოდ უარი ვთქვა კვლევაში მონაწილეობაზე ან შევიცვალო აზრი მონაწილეობის შესახებ კვლევის დაწყების შემდეგ. ეს გადაწყვეტილება არ იქონიებს გავლენას თქვენს უფლებაზე ჩაგიტარდეთ მკურნალობა, რომელიც ჩაგიტარდებოდათ იმ შემთხვევაში, თუ კვლევაში მონაწილეობას არ მიიღებდით,
- 9) მივიღო ინფორმირებული თანხმობის ხელმოწერილი და დათარიღებული ასლი,
- 10) არ იყოს თქვენზე ზეწოლა, როდესაც განიხილავთ საკითხს იმის შესახებ, გსურთ თუ არა კვლევაში მონაწილეობის მიღება.

თქვენი კვლევის ექიმი გეტყვით, არის თუ არა სამეცნიერო კვლევა რეგულირებული სურსათისა და წამლის ადმინისტრაციის (Food and Drug Administration, FDA) მიერ. ეს კვლევა რეგულირდება FDA-ს მიერ სურსათის, წამლის და კოსმეტიკის შესახებ ფედერალური კანონის შესაბამისად (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), FDA-მ შეიძლება შეამოწმოს და დააკოპიროს ყველა ჩანაწერი, რომელიც ეხება კვლევაში თქვენს მონაწილეობას.

თუ გაქვთ სხვა შეკითხვები, უნდა მიმართოთ მკვლევარს ან მკვლევრის ასისტენტს. გარდა ამისა, თქვენ შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ ინსტიტუციონალურ განხილვის საბჭოს (Institutional Review Board, IRB), რომელსაც ეხება კვლევით პროექტებში მონაწილის დაცვა. შეგიძლიათ დაუკავშირდეთ IRB ოფისს დარეკვით: (415) 476-1814 დილის 8:00 საათიდან საღამოს 5:00 საათამდე, ორშაბათიდან პარასკევის ჩათვლით, ან წერილობით UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, ან ელფოსტით: irb@ucsf.edu.

თარგმანის შესახებ ინფორმაციისათვის დარეკეთ (415) 476-1814 ან ელფოსტით irb@ucsf.edu.