

實驗受試者 權利法案

以下權利是每位受邀參與研究的人的權利。作為一名實驗受試者，你有以下權利：

- 1) 獲知研究嘗試查找的資訊，
- 2) 獲知你將接受哪些程序，以及任何程序、藥物或裝置是否與標準治療中將使用的不同，
- 3) 獲悉基於研究目的而出現在你身上的頻繁和/或重要風險、副作用或不適，
- 4) 獲知你是否可預期從參與中獲得任何益處，若可預期，則可能有哪些益處，
- 5) 獲悉你有的其他選擇，以及與參與試驗相比，這些選擇可能如何更好或更差，
- 6) 在同意參與之前以及研究過程中，允許提出任何有關研究的疑問，
- 7) 獲知發生任何併發症時，有哪些可用的醫療治療，
- 8) 拒絕參與，或在研究開始後改變我對於參與的想法。如果你未參與本研究，此項決定將不會影響你接受護理的權利，
- 9) 收到一份已簽署姓名和寫上日期的同意書副本，
- 10) 在考慮你是否希望同意參與本研究時不會有壓力。

你的研究醫生將告訴你研究是否受到美國食品藥品監督（Food and Drug Administration, FDA）的監管。如果本研究受到 FDA 監管，根據聯邦食品、藥物和化妝品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C 法案），FDA 可能檢查並複製所有與你參與研究相關的檔案。

若你有其他疑問，應詢問研究醫生或研究助理。此外，你可聯絡倫理委員會（Institutional Review Board, IRB），它的工作涵蓋研究項目中對參與者的保護。你可致電倫理委員會辦事處：（415）476-1814 星期一至星期五早上 8:00 至下午 5:00，或寫信至 UCSF 的 Human Research Protection Program（人類研究保護計劃），地址：Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143，或寄送電子郵件至 irb@ucsf.edu。

請撥打（415）476-1814，或寄送電子郵件至 irb@ucsf.edu，獲取翻譯資料。