

KARTA PRAW UCZESTNIKA BADANIA

Poniższe prawa stanowią uprawnienia każdej osoby, która została poproszona o udział w badaniu naukowym. Jako uczestnik badania mam następujące prawa:

- 1) Prawo do uzyskania informacji na temat tego, co zostać ustalone w badaniu,
- 2) Prawo do uzyskania informacji na temat tego, co będzie się ze mną działo oraz tego, czy któreś z procedur, leków lub urządzeń różnią się od stosowanych w standardowej praktyce,
- 3) Prawo do uzyskania informacji na temat częstych lub ważnych zagrożeń, skutków ubocznych lub niedogodności związanych z procedurami, którym będę poddawany(-a) w celach badawczych,
- 4) Prawo do uzyskania informacji na temat tego, czy mogę oczekiwać korzyści z udziału w badaniu, a jeśli tak, to jakich,
- 5) Prawo do uzyskania informacji o innych możliwościach i o tym, w jakim zakresie mogą one być lepsze lub gorsze niż udział w badaniu,
- 6) Prawo do zadawania pytań dotyczących badania zarówno przed wyrażeniem zgody na udział w badaniu, jak i w trakcie badania,
- 7) Prawo do uzyskania informacji o tym, jaki rodzaj leczenia jest dostępny w przypadku wystąpienia jakichkolwiek powikłań,
- 8) Prawo do odmowy udziału w badaniu lub zmiany zdania co do udziału po rozpoczęciu badania. Decyzja ta nie wpłynie na przysługujące mi prawo do otrzymywania opieki, którą otrzymał(a)bym w przypadku niebrania udziału w badaniu,
- 9) Prawo do otrzymania podpisanego i opatrzonego datą formularza świadomej zgody,
- 10) Prawo do niebycia poddawany(-ą) presji podczas rozważania, czy chcę wziąć udział w badaniu.

Lekarz prowadzący badanie poinformuje mnie, czy to badanie naukowe jest regulowane przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Rozumiem, że jeżeli niniejsze badanie podlega regulacjom FDA, zgodnie z amerykańską federalną ustawą o żywności, lekach i kosmetykach, FDA może weryfikować i kopiować całą dokumentację dotyczącą mojego udziału w badaniu.

W razie innych pytań należy zwrócić się do badacza lub asystenta prowadzącego badanie. Ponadto może Pan/Pani skontaktować się z niezależną komisją etyczną, która zajmuje się ochroną uczestników projektów badawczych. Z biurem niezależnej komisji etycznej można skontaktować się telefonicznie pod numerem telefonu: (415) 476-1814 od 8:00 do 17:00 od poniedziałku do piątku, pisząc na adres UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143 lub pisząc na adres e-mail irb@ucsf.edu. Aby uzyskać informacje na temat tłumaczeń, należy zadzwonić pod numer (415) 476-1814 lub wysłać wiadomość e-mail na adres irb@ucsf.edu.

Elementy zgody zostały przedstawione ustnie.

Imię i nazwisko uczestnika

Podpis uczestnika potwierdzający zgodę

Rodzic lub przedstawiciel prawny

Podpis świadka

Data