

KALIFORNSKÁ UNIVERZITA V SAN FRANCISCU
LISTINA PRÁV
EXPERIMENTÁLNÍHO PACIENTA

Níže uvedené práva jsou právy každé osoby, která je požádána o účast ve výzkumné studii. Jako experimentální pacient mám následující práva:

- 1) Nechat si vysvětlit, co se studie snaží zjistit;
- 2) Nechat si vysvětlit, co se se mnou bude dít a zda se některý z postupů, léků nebo přístrojů liší od toho, co se používá v běžné praxi;
- 3) Nechat si vysvětlit častá a/nebo důležitá rizika, vedlejší účinky nebo nepříjemnosti, které se mi stanou pro účely výzkumu;
- 4) Nechat si vysvětlit, zda mohu očekávat nějaký přínos z účasti, a pokud ano, jaký přínos to může mít;
- 5) Nechat si vysvětlit jiné možnosti, které mám, a to, že mohou být lepší nebo horší než účast ve studii;
- 6) Mít právo klást jakékoli otázky týkající se studie jak před souhlasem se zapojením do studie, tak v jejím průběhu;
- 7) Nechat si vysvětlit, jaký druh léčby je k dispozici, pokud se vyskytnou jakékoli komplikace;
- 8) Zcela odmítnout účast nebo změnit názor na účast po zahájení studie, přičemž toto rozhodnutí neovlivní mé právo na péči, které se mi dostane, pokud bych se studie neúčastnil/a,
- 9) Získat kopii podepsaného a datovaného formuláře souhlasu;
- 10) Nebýt vystaven/a nátlaku při zvažování, zda chcete souhlasit s účastí ve studii.

Můj zkoušející lékař mi sdělí, zda je výzkumná studie regulována Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Beru na vědomí, že pokud je tato studie regulována FDA, může podle federálního zákona o potravinách, léčích a kosmetických prostředcích (FD&C Act) FDA kontrolovat a kopírovat veškeré záznamy týkající se mé účasti ve studii.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se výzkumného pracovníka nebo asistenta výzkumu. Kromě toho se můžete obrátit na institucionální revizní komisi (IRB), která se zabývá ochranou účastníků výzkumných projektů. Kancelář IRB můžete kontaktovat telefonicky na čísle: (415) 476-1814 od pondělí do pátku od 8:00 do 17:00 hodin nebo písemně na adrese: UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94158 nebo zasláním e-mailu na adresu irb@ucsf.edu. Informace o překladech získáte na telefonním čísle (415) 476-1814 nebo e-mailu irb@ucsf.edu

Prvky souhlasu byly prezentovány ústně.

Jméno účastníka

Podpis účastníka vyjadřující souhlas

Rodič nebo zákonný zástupce

Podpis svědka

Datum

—

—

—