

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN FRANCISCO
STUDIEN-TEILNEHMER
ERKLÄRUNG DER RECHTE

Die nachstehenden Rechte hat jede Person, die gebeten wird, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Als Studienteilnehmer haben Sie das Recht:

- 1) darüber aufgeklärt zu werden, was in der Studie untersucht wird.
- 2) darüber aufgeklärt zu werden, was mit Ihnen geschieht und ob sich die Anwendung von Verfahren, Medikamenten oder Medizinprodukten von der Standardpraxis unterscheidet.
- 3) darüber aufgeklärt zu werden, welche häufigen und/oder bedeutsamen Risiken, Nebenwirkungen oder Beschwerden mit den bei Ihnen zu Forschungszwecken durchgeführten Verfahren verbunden sind.
- 4) darüber aufgeklärt zu werden, ob Sie von der Teilnahme einen Nutzen erwarten können und falls ja, worum es sich bei diesem Nutzen handeln könnte.
- 5) darüber aufgeklärt zu werden, welche sonstigen Möglichkeiten Ihnen zur Verfügung stehen und mit welchen Vorteilen oder Nachteilen diese im Vergleich zu einer Studienteilnahme verbunden sein könnten.
- 6) sowohl vor Ihrer Entscheidung über eine Teilnahme als auch während der Studienteilnahme alle Fragen zu stellen, die Sie zur Studie haben.
- 7) darüber aufgeklärt zu werden, welche medizinischen Behandlungen zur Verfügung stehen, falls Komplikationen auftreten.
- 8) die Teilnahme gänzlich abzulehnen oder Ihre Meinung über die Teilnahme nach Beginn der Studienteilnahme zu ändern. Diese Entscheidung hat keine Auswirkungen auf Ihr Recht auf die Versorgung, die Sie erhalten würden, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen.
- 9) ein Exemplar der unterzeichneten und datierten Einwilligungserklärung zu erhalten.
- 10) bei Ihrer Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten, nicht unter Druck gesetzt zu werden.

Ihr Prüfarzt teilt Ihnen mit, ob die Forschungsstudie unter die Zuständigkeit der US-Nahrungs- und Arzneimittelaufsichtsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) fällt. Falls diese Studie gemäß dem US-amerikanischen Gesetz über Nahrungsmittel, Arzneimittel und Kosmetika (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) unter die Zuständigkeit der FDA fällt, darf die FDA alle mit Ihrer Studienteilnahme verbundenen Unterlagen prüfen und kopieren.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den Studienleiter oder die Studienassistenten. Darüber hinaus können Sie sich an den institutionellen Prüfungsausschuss (Institutional Review Board, IRB) wenden, der für den Schutz von Personen, die an Forschungsprojekten teilnehmen, verantwortlich ist. Sie können die Geschäftsstelle des IRBs montags bis freitags von 08:00 Uhr bis 17:00 Uhr unter der Telefonnummer: +1 (415) 476-1814 erreichen, auf dem Postweg unter

der Anschrift „UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, USA“ oder unter der E-Mail-Adresse irb@ucsf.edu.

Informationen zu Übersetzungen erhalten Sie unter der Telefonnummer +1 (415) 476-1814 oder unter der E-Mail-Adresse irb@ucsf.edu.