

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

**ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**

Τα παρακάτω δικαιώματα, είναι τα δικαιώματα κάθε ατόμου που καλείται να συμμετάσχει σε μια ερευνητική μελέτη. Ως ασθενής σε πειραματικές μελέτες, έχετε τα παρακάτω δικαιώματα:

- 1) Να ενημερωθείτε για το τι επιχειρεί να ανακαλύψει η μελέτη,
- 2) Να ενημερώνεστε για το τι θα συμβεί σε σας και για το εάν οποιαδήποτε από τις διαδικασίες, τα φάρμακα ή τις συσκευές διαφέρουν από αυτές που θα χρησιμοποιούνταν στη συνήθη πρακτική,
- 3) Να ενημερώνεστε σχετικά με τους συχνούς ή/και σημαντικούς κινδύνους, παρενέργειες ή ενοχλήσεις από όσα συμβούν σε σας για ερευνητικούς σκοπούς,
- 4) Να ενημερώνεστε για το εάν μπορείτε να αναμένετε οποιοδήποτε όφελος από τη συμμετοχή σας και εάν ναι, ποιο θα μπορούσε να είναι το όφελος,
- 5) Να ενημερώνεστε για τις άλλες επιλογές που έχετε και πώς μπορούν να είναι καλύτερες ή χειρότερες από τη συμμετοχή στη μελέτη,
- 6) Να σας επιτρέπεται να υποβάλετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις που αφορούν στη μελέτη, τόσο πριν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, όσο και κατά τη διάρκεια της μελέτης,
- 7) Να ενημερώνεστε για το τι είδους ιατρική θεραπεία είναι διαθέσιμη, εάν προκύψουν οποιοσδήποτε επιπλοκές,
- 8) Να αρνηθείτε πλήρως τη συμμετοχή ή να αλλάξετε γνώμη σχετικά με τη συμμετοχή μετά από την έναρξη της μελέτης. Αυτή η απόφαση δεν θα επηρεάσει το δικαίωμά σας να λάβετε τη φροντίδα που θα λαμβάνατε εάν δεν συμμετείχατε στη μελέτη,
- 9) Να λάβετε ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου και χρονολογημένου εντύπου συγκατάθεσης,
- 10) Να μην υποστείτε πιέσεις όταν θα εξετάζετε εάν συμφωνείτε να συμμετάσχετε στη μελέτη.

Ο ιατρός της μελέτης σας θα σας ενημερώσει εάν η ερευνητική μελέτη διέπεται από κανονισμούς του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA). Εάν η παρούσα μελέτη διέπεται από κανονισμούς του FDA, σύμφωνα με τον Ομοσπονδιακό Νόμο Τροφίμων, Φαρμάκων και Καλλυντικών (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), ο FDA μπορεί να επιθεωρήσει και να αντιγράψει όλα τα αρχεία που σχετίζονται με τη συμμετοχή σας στη μελέτη.

---

Εάν έχετε άλλες ερωτήσεις, θα πρέπει να ρωτήσετε τον ερευνητή ή το βοηθό ερευνητή. Επιπλέον, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (ΕΣΕ), το οποίο σχετίζεται με την προστασία συμμετεχόντων σε ερευνητικά έργα. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γραφείο του ΕΣΕ καλώντας στο: (415) 476-1814 από τις 8:00 π.μ. έως τις 5:00 μ.μ., Δευτέρα έως Παρασκευή, ή γραπτώς στο Πρόγραμμα Προστασίας Ανθρώπινων Ερευνών του

UCSF, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, ή μέσω email στο [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu).

Καλέστε (415) 476-1814 ή στείλτε email στο [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu) για πληροφορίες σχετικά με μεταφράσεις.