

منشور حقوق

افراد شرکت کننده در مطالعه

هر فردی که از او خواسته می‌شود تا در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت کند، از حقوق زیر برخوردار خواهد بود. به عنوان یک فرد مورد آزمایش، من از حقوق زیر برخوردار هستم:

- 1) باید به من بگویند که سعی دارند به چه چیز دست پیدا کنند.
- 2) باید به من بگویند که برای من چه اتفاقی می‌افتد و آیا هیچیک از مراحل، داروها، یا دستگاه‌ها با آنچه در شیوه استاندارد مورد استفاده قرار می‌گیرند، تفاوت دارند یا خیر.
- 3) باید خطرات مهم، عوارض جانبی، یا ناراحتی‌های مکرر و/یا مهم را که در راستای اهداف تحقیقاتی برای من اتفاق می‌افتند، به من اطلاع بدهند.
- 4) باید به من بگویند که آیا می‌توانم از شرکت در تحقیق سود ببرم، و در این صورت، آن سود چه خواهد بود.
- 5) باید به من بگویند که چه گزینه‌های دیگری دارم و آنها چقدر از شرکت در این مطالعه بهتر یا بدتر هستند.
- 6) باید به من اجازه بدهند که قبل از موافقت با شرکت در مطالعه و در طول آن پرسش‌های خود را درباره مطالعه مطرح کنم.
- 7) باید به من بگویند که در صورت بروز عوارض چه نوع درمان پزشکی در دسترس است.
- 8) می‌توانم کلاً از شرکت در آن خودداری کنم یا بعد از شروع مطالعه نظر خود را درباره شرکت در آن تغییر بدهم. این تصمیم روی حق من برای دریافت مراقبتی که در صورت عدم حضور من در مطالعه دریافت می‌کندم، تأثیر نخواهد گذاشت.
- 9) می‌توانم یک نسخه از فرم رضایت دارای امضا و مهر را دریافت کنم.
- 10) هنگام تصمیم‌گیری درباره تمایل خود برای شرکت در این مطالعه اصلاً تحت فشار نخواهم بود.

پزشک مطالعه به من اطلاع خواهد داد که آیا این مطالعه تحقیقاتی توسط سازمان غذا و دارو (Food and Drug Administration, FDA) تنظیم شده است یا خیر. من می‌دانم که اگر این مطالعه طبق قانون غذا، دارو و محصولات آرایشی فدرال (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) و توسط FDA تنظیم شده باشد، ممکن است FDA تمام سوابق مربوط به مشارکت من در مطالعه را بررسی کرده و از آن نسخه‌برداری کند.

اگر پرسش دیگری دارید باید از محقق یا دستیار تحقیقاتی سوال کنید. به علاوه، می‌توانید با هیئت مدیره بررسی نهادی (Institutional Review Board, IRB)، که به محافظت از شرکت‌کنندگان در پروژه‌های تحقیقاتی می‌پردازد، تماس بگیرید. می‌توانید از طریق تماس با (415) 476-1814 از ساعت 8:00 صبح تا 5:00 بعد از ظهر، روزهای دوشنبه تا جمعه، یا با ارسال نامه به UCSF Human Research Protection Program، Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143 یا از طریق ایمیل irb@ucsf.edu با دفتر IRB تماس بگیرید. برای کسب اطلاعات بیشتر درباره خدمات ترجمه با شماره (415) 476-1814 تماس بگیرید یا به irb@ucsf.edu ایمیل ارسال کنید.

موارد اعلام رضایت به صورت شفاهی مطرح شد.

نام شرکت‌کننده

امضای شرکت‌کننده برای اعلام رضایت

پدر/مادر یا نماینده مجاز قانونی

امضای شاهد

تاریخ