

КАЛИФОРНИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ В САН-ФРАНЦИСКО
БИЛЬ О ПРАВАХ
УЧАСТНИКА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Права, приведенные ниже, являются правами каждого человека, которого просят принять участие в научном исследовании. Как участник экспериментального исследования я обладаю следующими правами:

- 1) Получить информацию о том, что изучается в исследовании.
- 2) Получить информацию о том, что будет происходить со мной, и отличаются ли какие-либо процедуры, лекарственные препараты или устройства от тех, которые использовались бы в стандартной клинической практике.
- 3) Получить информацию о часто наблюдаемых и/или важных рисках, побочных эффектах или неудобствах, которые у меня могут возникнуть в связи с участием в исследовании.
- 4) Получить информацию о том, рассчитывать ли мне на получение какой-либо пользы для себя от участия в исследовании, и если да, то какова может быть эта польза.
- 5) Получить информацию о других вариантах, которые у меня есть, а также об их преимуществах и недостатках по сравнению с участием в исследовании.
- 6) Получить возможность задать любые вопросы, касающиеся исследования, перед тем как дать согласие на участие в исследовании, и в ходе исследования.
- 7) Получить информацию о том, какое лечение доступно в случае возникновения каких-либо осложнений.
- 8) Полностью отказаться от участия в исследовании или изменить свое решение об участии после начала исследования. Это решение не повлияет на мое право получать медицинское обслуживание, которое я получал(-а) бы, если бы не участвовал(-а) в исследовании.
- 9) Получить копию подписанной формы информированного согласия с указанием даты ее подписания.
- 10) Не подвергаясь давлению, обдумать, хочу ли я дать согласие на свое участие в исследовании.

Мой врач-исследователь сообщит мне, регулируется ли это научное исследование Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA). Я знаю, что если это исследование регулируется FDA, в соответствии с Федеральным законом о пищевых продуктах, лекарственных и косметических средствах (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), FDA может проверять и копировать все записи, связанные с моим участием в исследовании.

Если у Вас возникли другие вопросы, Вам следует задать их исследователю или помощнику исследователя. Кроме того, Вы можете обратиться в Независимый этический комитет (НЭК), который занимается защитой прав участников научных проектов. Вы можете обратиться в НЭК позвонив по телефону: (415) 476-1814 с 8:00 до 17:00 с понедельника по пятницу, написав по адресу: UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, или обратившись по электронной почте по адресу: irb@ucsf.edu. Позвоните по номеру (415) 476-1814 или напишите по адресу irb@ucsf.edu для получения информации о переводе.

Элементы информированного согласия были предоставлены в устной форме.

Имя и фамилия участника

Подпись участника, подтверждающая согласие

Родитель или законный представитель

Подпись свидетеля

Дата

Русский 11/21