

של המשתתף במחקר

הזכויות להלן הן הזכויות של כל אדם המתבקש להשתתף במחקר. כמשתתף במחקר, יש לי את הזכויות הבאות:

- 1) לדעת מה המחקר מנסה לגלות,
 - 2) לדעת מה יקרה לי והאם חלק מההליכים, התרופות או המכשירים שונים מאלו שבהם נעשה שימוש במסגרת הטיפול המקובל,
 - 3) לדעת על הסיכונים, תופעות הלוואי או גורמי אי-הנוחות הנפוצים ו/או החשובים של ההליכים שאעבור למטרות מחקריות,
 - 4) לדעת אם אני יכול לצפות לתועלת כלשהי מההשתתפות, ואם כן, מה עשויה להיות התועלת,
 - 5) לדעת על האפשרויות האחרות שיש לי ועל האופן שבו הן עשויות להיות טובות יותר או גרועות יותר מאשר ההשתתפות במחקר,
 - 6) לשאול כל שאלה הנוגעת למחקר הן לפני ההסכמה להשתתף בו והן במהלך המחקר,
 - 7) לדעת איזה סוג של טיפול רפואי זמין במקרה של סיבוכים כלשהם,
 - 8) לסרב להשתתף בכלל או לשנות את דעתי לגבי ההשתתפות לאחר תחילת המחקר. החלטה זו לא תשפיע על זכותי לקבל את הטיפול שהייתי מקבל לולא השתתפתי במחקר,
 - 9) לקבל עותק של טופס ההסכמה החתום בציון תאריך,
 - 10) לא להיות נתון להפעלת לחץ כאשר אני שוקל אם ברצוני להסכים להשתתף במחקר.
- רופא המחקר שלי יאמר לי אם המחקר מפוקח על ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA). אני מבין שאם מחקר זה כפוף לתקנות ה-FDA, תחת חוק המזון, התרופות והקוסמטיקה הפדרלי (FD&C Act), ה-FDA רשאי לבחון ולהעתיק את כל הרשומות הקשורות להשתתפותי במחקר.

אם יש לך שאלות אחרות, עליך לשאול את החוקר או את עוזר המחקר. בנוסף, תוכל ליצור קשר עם ועדת הביקורת המוסדית (IRB), אשר תפקידה להגן על הזכויות של משתתפים בפרויקטים מחקרניים. תוכל ליצור קשר עם משרד ועדת הביקורת המוסדית בטלפון: (415) 476-1814 בין השעות 8:00 בבוקר עד 17:00 אחה"צ, בימים שני עד שישי, או באמצעות פנייה בכתב אל UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, או בדוא"ל לכתובת irb@ucsf.edu. התקשר למספר (415) 476-1814 או שלח דוא"ל לכתובת irb@ucsf.edu לקבלת מידע על תרגומים.

יסודות ההסכמה הוצגו בעל פה.

שם המשתתף

חתימת המשתתף על הסכמה

הורה או נציג מוסמך באופן חוקי

חתימת העד

תאריך