

KALIFORNSKÁ UNIVERZITA V SAN FRANCISCU
LISTINA PRÁV
EXPERIMENTÁLNÍHO PACIENTA

Níže uvedená práva jsou právy každé osoby, která je požádána o účast ve výzkumné studii. Jako experimentální pacient máte následující práva:

- 1) Nechat si vysvětlit, co se studie snaží zjistit;
- 2) Nechat si vysvětlit, co se s Vámi bude dít a zda se některý z postupů, léků nebo přístrojů liší od toho, co by se používalo ve standardní praxi;
- 3) Nechat si vysvětlit, jaká jsou častá a/nebo důležitá rizika, nežádoucí účinky nebo nepohodlí, které se Vám budou v rámci výzkumu dít;
- 4) Nechat si sdělit, zda můžete očekávat nějaký přínos z účasti, a pokud ano, o jaký přínos se může jednat;
- 5) Nechat se informovat o dalších možnostech, které máte, a o tom, jak mohou být lepší nebo horší než účast ve studii;
- 6) Mít právo klást jakékoli otázky týkající se studie jak před souhlasem se zapojením do studie, tak v jejím průběhu;
- 7) Nechat si vysvětlit, jaký druh léčby je k dispozici, pokud se vyskytnou jakékoli komplikace;
- 8) Zcela odmítnout účast nebo změnit názor na účast po zahájení studie, přičemž toto rozhodnutí neovlivní vaše právo na péči, kterou byste dostával/a, kdybyste nebyl/a ve studii;
- 9) Získat kopii podepsaného a datovaného formuláře souhlasu;
- 10) Nebýt vystaven/a nátlaku při zvažování, zda chcete souhlasit s účastí ve studii.

Zkoušející lékař vám sdělí, zda je výzkumná studie regulována Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Pokud je tato studie regulována úřadem FDA, může úřad FDA podle federálního zákona o potravinách, lécích a kosmetických přípravcích (FD&C Act) nahlížet do všech záznamů týkajících se Vaší účasti ve studii a kopírovat je.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se výzkumného pracovníka nebo asistenta výzkumu. Kromě toho se můžete obrátit na institucionální revizní komisi (IRB), která se zabývá ochranou účastníků výzkumných projektů. Kancelář IRB můžete kontaktovat telefonicky na čísle: (415) 476-1814 od pondělí do pátku od 8:00 do 17:00 hodin nebo písemně na adrese: UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94158 nebo zasláním e-mailu na adresu irb@ucsf.edu.

Informace o překladech získáte na telefonním čísle (415) 476-1814 nebo e-mailu irb@ucsf.edu