

POVELJA O PRAVIMA

ISPITANIKA KOJI SUDJELUJE U EKSPERIMENTU

Prava koja su navedena u nastavku prava su svake osobe koja je zamoljena da sudjeluje u ispitivanju. Kao ispitanik koji sudjeluje u eksperimentu, imam sljedeća prava:

- 1) Da mi se kaže do kojih se saznanja želi doći provođenjem ispitivanja,
- 2) Da mi se kaže što će se mi se raditi, te da li će se koristiti bilo kakvi postupci, lijekovi ili oprema/uređaji koji se razlikuju od onoga što se koristi u standardnoj praksi,
- 3) Da mi se objasne učestali i/ili bitni rizici, nuspojave ili nuspojave onoga što će se na meni raditi u svrhu provođenja ispitivanja,
- 4) Da mi se kaže mogu li očekivati bilo kakvu korist od sudjelovanja, te ako je to slučaj, kakva bi to korist mogla biti,
- 5) Da mi se kaže koje su druge mogućnosti koje mogu odabrati, te zašto bi one bile bolje ili lošije od sudjelovanja u ispitivanju,
- 6) Da mi se omogući postavljanje bilo kakvih pitanja koja se tiču ispitivanja, kako prije davanja pristanka za sudjelovanje u ispitivanju, tako i tijekom njegovog trajanja,
- 7) Da mi se kaže kakva je medicinska terapija dostupna dođe li do bilo kakvih komplikacija,
- 8) Da u potpunosti odbijem sudjelovanje ili da se nakon početka ispitivanja predomislim u pogledu sudjelovanja. Ova odluka neće utjecati na moje pravo na zdravstvenu skrb koju bih dobio/dobila da ne sudjelujem u ispitivanju,
- 9) Primiti primjerak potpisanog i datiranog obrasca o pristanku,
- 10) Biti oslobođen od pritiska pri razmatranju želim li dati pristanak na sudjelovanje u ispitivanju.

Moj će mi liječnik ispitivač reći regulira li ispitivanje američka Agencija za hranu i lijekove (Food and Drug Administration, FDA). Razumijem da ako ovo ispitivanje regulira FDA, a prema Saveznom zakonu o hrani, lijekovima i kozmetičkim proizvodima, FDA može pregledati i kopirati sve evidencije koje se odnose na moje sudjelovanje u ispitivanju.

Imate li druga pitanja, trebate ih postaviti ispitivaču ili asistentu ispitivača. Osim toga, možete se obratiti Neovisnom etičkom povjerenstvu (NEP-u), koje je nadležno za zaštitu sudionika u projektima ispitivanja. Ured NEP-a možete dobiti na broj telefona: (415) 476-1814 od 8:00 do 17:00, od ponedjeljka do petka ili pisanim putem na adresu UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, ili e-poštom na irb@ucsf.edu. Nazovite (415) 476-1814 ili pošaljite poruku e-poštom na irb@ucsf.edu za informacije o prijevodima.

Elementi pristanka predstavljeni su usmeno.

Ime sudionika

Potpis sudionika koji daje pristanak

Roditelj ili zakonski ovlašteni predstavnik

Potpis svjedoka

Datum