

# UNIVERSITAS CALIFORNIA, SAN FRANCISCO

## SUBJEK PERCOBAAN

### DEKLARASI HAK-HAK

Di bawah ini adalah hak-hak tiap orang yang diminta untuk mengikuti studi penelitian. Sebagai subjek percobaan, saya memiliki hak sebagai berikut:

- 1) Diberitahukan tujuan dari studi ini,
- 2) Diberitahukan apa yang akan terjadi kepada saya dan jika terdapat prosedur, obat, atau alat yang akan digunakan secara berbeda dari praktik umumnya,
- 3) Diberitahukan tentang risiko, efek samping, atau ketidaknyamanan yang sering muncul dan/atau penting dari hal-hal yang akan terjadi kepada saya untuk tujuan penelitian,
- 4) Diberitahukan jika saya akan menerima imbalan dengan ikut serta, dan, jika demikian, apa imbalannya,
- 5) Diberitahukan tentang pilihan lain yang saya miliki dan bagaimana pilihan tersebut mungkin lebih baik atau buruk jika tidak mengikuti studi ini,
- 6) Diperbolehkan mengajukan pertanyaan apa pun mengenai studi ini baik sebelum menyetujui untuk mengikuti juga selama studi,
- 7) Diberitahukan pengobatan medis yang tersedia jika terjadi komplikasi,
- 8) Menolak berpartisipasi atau berubah pikiran tentang partisipasi saya setelah studi dimulai. Keputusan ini tidak akan memengaruhi hak saya untuk menerima perawatan jika tidak mengikuti studi ini,
- 9) Menerima salinan formulir persetujuan yang telah ditandatangani dan diberi tanggal,
- 10) Bebas dari paksaan ketika mempertimbangkan jika saya ingin mengikuti studi ini.

Dokter studi saya akan memberitahukan jika studi ini diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (Food and Drug Administration, FDA). Saya mengerti bahwa jika studi ini diatur oleh FDA, di bawah Undang-Undang Makanan, Obat, Kosmetik Federal (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), maka FDA dapat memeriksa dan menyalin semua catatan yang berkaitan dengan partisipasi saya dalam studi ini.

---

Jika Anda memiliki pertanyaan lain, Anda harus bertanya kepada peneliti atau asisten peneliti. Selain itu, Anda dapat menghubungi Dewan Kaji Institusi (DKI) yang mengurus perlindungan peserta dalam proyek penelitian. Anda dapat menghubungi kantor DKI dengan menelepon: (415) 476-1814 dari pukul 8:00 pagi hingga 5:00 sore, Senin sampai Jumat, atau dengan mengirim surat ke UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, atau melalui email di [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu). Hubungi (415) 476-1814 atau email [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu) untuk informasi tentang terjemahan.

Segala unsur persetujuan disampaikan secara lisan.

Nama Peserta

Tanda Tangan Persetujuan Peserta

Orang Tua atau Perwakilan Resmi

Tanda Tangan Saksi

Tanggal

Bahasa Indonesia 21/11