

시험대상자 권리 장전

아래의 권리는 임상시험에 참여하도록 요청 받는 모든 사람의 권리입니다. 본인은 시험대상자로서 다음과 같은 권리를 갖습니다:

- 1) 본 임상시험에서 알아내고자 하는 것이 무엇인지 들을 권리,
- 2) 본인에게 어떤 일이 발생할지, 그리고 절차, 약물 또는 기기가 표준 진료에서 사용되는 것과 다른지의 여부를 들을 권리,
- 3) 연구 목적을 위해 본인에게 발생할 수 있는 빈번한 및/또는 중요한 위험, 부작용 또는 불편에 대해 들을 권리,
- 4) 참여로 인한 이익을 기대할 수 있는지, 그 경우 어떠한 이익이 있을 수 있는지 설명을 들을 권리,
- 5) 본인이 가진 다른 옵션들에 대해, 그리고 그러한 옵션이 본 임상시험 참여보다 어떻게 더 좋거나 나쁠 수 있는지에 대해 들을 권리,
- 6) 본 임상시험 참여에 동의하기 전과 임상시험 과정 동안 임상시험에 관한 질문을 하는 것이 허용될 권리,
- 7) 합병증이 발생할 경우 어떤 종류의 의학적 치료를 받을 수 있는지 들을 권리,
- 8) 참여를 완전히 거부하거나 임상시험 시작 후 참여에 대한 마음을 바꿀 권리. 이 결정은 본인이 임상시험에 참여하지 않더라도 받게 될 치료를 받을 권리에 영향을 미치지 않을 것입니다.
- 9) 서명과 날짜가 기입된 동의서의 사본을 받을 권리,
- 10) 본인이 임상시험 참여에 동의할지 여부를 고려할 때 압박을 받지 않을 권리.

임상시험 담당의사는 임상시험이 미국 식품의약청(FDA)의 규제를 받는 경우 본인에게 알려 줄 것입니다. 본인은 본 임상시험이 미국 식품의약청의 규제를 받는 경우, 연방 식품의약품화장품법(FD&C Act)에 따라 미국 식품의약청이 본인의 시험 참여와 관련된 모든 기록을 조사하고 복사할 수 있음을 이해합니다.

다른 질문이 있는 경우, 귀하는 시험자 또는 연구 보조자에게 문의해야 합니다. 또한 연구 프로젝트 시험대상자들의 보호와 관련된 임상시험 심사위원회(IRB)에 연락할 수 있습니다. 귀하는 월요일~금요일의 오전 8시 ~ 오후 5시 사이에 (415) 476-1814 로 전화하거나 UCSF 임상연구 보호 프로그램(Human Research Protection Program) (Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143)으로 서신을 보내거나 irb@ucsf.edu 로 이메일을 보내서 임상시험 심사위원회 사무실에 연락할 수 있습니다. 번역에 대한 정보는 전화 (415) 476-1814 또는 이메일 irb@ucsf.edu 로 문의하십시오.

동의의 구성 요소에 대해 구두로 진술했습니다.

시험대상자 성명

동의를 위한 시험대상자의 서명

부모 또는 시험대상자의 대리인

참관인 서명

일자

한국어 11 월 21 일