

**DECLARAÇÃO DE DIREITOS
DE PARTICIPANTES EXPERIMENTAIS**

Os direitos abaixo são os direitos de todas as pessoas que são convidadas a participar de um estudo clínico. Como participante experimental, tenho os seguintes direitos:

- 1) Ser informado sobre o que o estudo está tentando descobrir;
- 2) Ser informado sobre o que acontecerá comigo e se algum dos procedimentos, medicamentos ou dispositivos é diferente do que seria usado na prática padrão;
- 3) Ser informado sobre os riscos, efeitos colaterais ou desconfortos frequentes e/ou importantes das coisas que vão acontecer comigo para fins de pesquisa;
- 4) Ser informado sobre poder esperar algum benefício da participação e, em caso afirmativo, qual o benefício;
- 5) Ser informado sobre as outras opções que tenho e como elas podem ser melhores ou piores do que participar do estudo;
- 6) Ter permissão para fazer quaisquer perguntas relacionadas ao estudo antes de concordar em participar e durante o curso do estudo;
- 7) Ser informado sobre que tipo de tratamento médico está disponível se surgir alguma complicação;
- 8) Recusar-me a participar ou mudar de ideia sobre a participação após o início do estudo. Essa decisão não afetará meu direito de receber os cuidados que eu receberia se não estivesse no estudo;
- 9) Receber uma cópia do termo de consentimento assinado e datado;
- 10) Estar livre de pressão ao considerar se desejo concordar em participar do estudo.

O médico do estudo me dirá se o estudo clínico é regulamentado pela Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (Food and Drug Administration, FDA). Entendo que, se este estudo for regulamentado pela FDA, de acordo com a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act), a FDA poderá inspecionar e copiar todos os registros relacionados à minha participação no estudo.

Se tiver outras dúvidas, você deve perguntar ao pesquisador ou ao assistente de pesquisa. Além disso, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), que está preocupado com a proteção dos participantes em projetos de pesquisa. Você pode entrar em contato com o escritório do CEP ligando para (415) 476-1814, das 8h às 17h, de segunda a sexta-feira, ou por escrito para o UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, ou ainda pelo e-mail irb@ucsf.edu. Ligue para (415) 476-1814 ou envie um e-mail para irb@ucsf.edu para obter informações sobre traduções.

Os elementos do consentimento foram apresentados oralmente.

Nome do participante

Assinatura do participante para consentimento

Pai/mãe ou representante legalmente autorizado

Assinatura da testemunha

Data

Português 11/21