

加州大学旧金山分校

实验受试者

权利法案

以下权利是每个受邀参与研究的人的权利。作为实验受试者，我享有以下权利：

- 1) 获知这项研究的目的是什么，
- 2) 获知我将发生什么，以及任何程序、药物或设备是否与标准实践中使用的程序、药物或设备不同，
- 3) 获知出于研究目的，经常发生的和/或重要的风险、副作用或不适，
- 4) 获知我是否能从参与中获得任何益处，如果能，可能获得什么益处，
- 5) 获知我拥有的其他选择，以及这些选择与参与研究相比是好是坏，
- 6) 在同意参与之前和研究过程中，允许询问任何有关研究的问题，
- 7) 获知如果出现任何并发症，可采取何种医学治疗措施，
- 8) 可以拒绝参加，或在开始参加研究后改变主意。如果我不参加研究，此决定不会影响我获得诊疗护理的权利，
- 9) 收到一份已签名并注明日期的同意书副本，
- 10) 在考虑是否同意参加研究时，不会受到压力。

我的研究医生会告诉我，这项研究是否受到美国食品药品监督管理局（FDA）的监管。我明白，如果本研究受美国食品药品监督管理局监管，根据联邦食品、药物和化妆品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act），美国食品药品监督管理局可能会检查和复制与我参加本研究相关的所有记录。

如果您有其他问题，您应询问研究人员或研究助理。此外，您可以联系机构审查委员会（IRB），它会保护研究项目的参加者。您可在星期一至星期五，上午 8:00 至下午 5:00 致电（415）476-1814，联系机构审查委员会办公室，或写信至 UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143，或发送电子邮件至 irb@ucsf.edu。请致电（415）476-1814，或发送电子邮件至 irb@ucsf.edu 了解有关翻译的信息。

口头陈述了有关同意书的要素。

参与者姓名

参与者对同意书的签名

家长或法定授权代表

见证人签名

日期

中文 11 月 21 日