

加州大學，三藩市分校

實驗受試者

權利法案

以下權利是每位獲邀參與研究試驗之人士的權利。作為一名實驗受試者，本人擁有以下權利：

- 1) 獲知這項研究試驗嘗試查明甚麼資訊，
- 2) 獲知本人將會接受哪些程序，以及是否有任何程序、藥物或裝置與標準治療中所使用的有所不同，
- 3) 獲知基於研究目的而在本人身上出現頻繁及 / 或重要的風險、副作用或不適，
- 4) 獲知本人是否可以從參與中獲取任何益處，如可以，可能會有那些益處，
- 5) 獲知本人擁有的其他選擇，以及這些選擇可能如何比參與本研究試驗更好或更差，
- 6) 在同意參與之前及研究試驗過程中，獲准提出任何有關研究試驗的問題，
- 7) 獲知在出現任何併發症時可以獲取甚麼類型的醫療治療，
- 8) 拒絕參與，或在研究試驗開始後本人改變了對參與的想法。如果本人不參與研究，此項決定將不會影響本人獲取原有護理的權利，
- 9) 收到一份已簽名及註明日期的同意書副本，
- 10) 在本人考慮是否希望同意參與本研究試驗時不會有壓力。

我的研究醫生將告訴我研究是否受到美國食品藥品監督（FDA）的監管。本人明白，如果本研究受到 FDA 監管，根據聯邦食品、藥物和化妝品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act），FDA 可能檢查並複製與我參與本研究相關的所有檔案。

若你有其他疑問，應詢問研究醫生或研究助理。此外，你可聯絡倫理委員會（Institutional Review Board, IRB），它的工作涵蓋研究項目中對參與者的保護。你可致電倫理委員會辦事處：（415）476-1814 星期一至星期五早上 8:00 至下午 5:00，或寫信至 UCSF Human Research Protection Program，地址：Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143，或寄送電子郵件至 irb@ucsf.edu。請撥打（415）476-1814，或寄送電子郵件至 irb@ucsf.edu，獲取翻譯資料。

同意書的基本內容以口頭形式作出陳述。

參與者姓名

參與者同意簽名

家長或法定代理人

見證人簽名

日期

繁體中文 2021 年 11 月