

加州大學舊金山分校
實驗受試者
權利法案

下述權利是每位研究試驗受邀參與者的權利。身為實驗受試者，我有以下權利：

- 1) 獲知試驗欲探索的內容，
- 2) 獲知我需要做哪些事情，以及是否有任何程序、藥物或器材將與標準實務中所使用的不同，
- 3) 獲知基於研究目的而對我進程序的頻率和 / 或重要風險、副作用或不適，
- 4) 獲知我是否能預期會從參與獲得任何效益，且若能獲益，則可能有哪些效益，
- 5) 獲知我有的其他選擇，以及與參與本試驗相比，這些選擇可能如何更好或更差，
- 6) 在同意參與試驗之前以及在本試驗期間，獲准提出任何有關本試驗的問題，
- 7) 獲知如果出現任何併發症，可獲得什麼治療，
- 8) 完全拒絕參與，或在試驗開始之後改變我對於參與的意願。此項決定不會影響我獲得原本未參與試驗時可接受之照護的權利，
- 9) 收到一份簽署姓名和註明日期的同意書副本，
- 10) 在考慮我是否希望同意參與本試驗時不會有壓力。

試驗醫師將向我告知，本研究試驗是否受到美國食品藥物管理署 (Food and Drug Administration, FDA) 的監管。我明白，如果本試驗受到 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試驗相關的所有紀錄。

若您有其他問題，應詢問研究人員或研究助理。此外，您可聯絡倫理審查委員會 (Institutional Review Board, IRB)，其與保護研究專案參與者有關。您可聯絡 IRB 辦公室，方法為撥打電話：(415) 476-1814，服務時間：週一至週五，上午 8 時至下午 5 時，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。如需翻譯資訊，請撥打 (415) 476-1814，或寄送電子郵件至：irb@ucsf.edu。

同意書的基本內容以口頭形式作出陳述。

參與者姓名

參與者表示同意之簽名

家長或法定代理人

見證人簽名

日期

繁體中文 2021 年 11 月