

治験参加者の権利章典

研究への参加を求められたすべての個人は、次の権利を有します：

1. 研究の性質と目的について説明を受ける。
2. 研究において従うべき手順。また、薬物、機器、または手順のいずれかが標準的な診療で使用されるものと異なるかどうかについて説明を受ける。
3. 研究中に発生することが合理的に予想される副作用、不快感、またはリスクについて説明を受ける。
4. 該当する場合、研究への参加から合理的に期待される利益についての情報の提供を受ける。
5. 役立つ可能性のある代替処置、薬物、または装置、および提案された手順、薬物、または装置と比較した場合のリスクと利点についての情報の提供を受ける。
6. 合併症が発生した場合に利用可能な治療方法がある場合は、その種類について説明を受ける。
7. 参加に同意する前および研究期間中いつでも、研究に関する質問をする機会を提供される。
8. 個人的に治験研究への参加を拒否できることを知らされる。参加は任意であること。いつでも質問への回答を拒否したり、ペナルティや本来受けられるはずの利益の喪失を伴うことなく参加を中止する。中止の決定をしても、実験に参加しなかった場合に受けられるであろうケアを受ける権利には影響しない。
9. 署名と日付を記入した書面による同意書のコピーと、このフォームのコピーを提供される。
10. 強制、圧迫、または不当な影響を受けることなく、治験研究に同意するかどうかを自由に決定する機会が与えられる。

治験研究に関する懸念や質問がある場合は、同意書の上部に記載されている治験責任医師にお問い合わせください。

研究チームのメンバーと連絡が取れず、一般的な質問がある場合、または治験研究、研究チームに関する懸念や苦情がある場合、または治験参加者としての権利に関する質問がある場合は、以下にご連絡ください。

- UC San Diego Office of IRB Administration 電子メール： irb@ucsd.edu または電話： 858-246-4777