

Bộ luật Quyền lợi của Người tham gia Thử nghiệm

Mỗi cá nhân được yêu cầu tham gia vào một nghiên cứu đều có quyền:

1. Được thông báo về bản chất và mục đích của nghiên cứu.
2. Được giải thích về các quy trình phải tuân theo trong nghiên cứu và liệu có bất kỳ loại thuốc, thiết bị hoặc quy trình nào khác với những gì sẽ được sử dụng trong thực hành tiêu chuẩn hay không.
3. Được mô tả về bất kỳ tác dụng phụ, sự khó chịu hoặc rủi ro nào quý vị có khả năng gặp phải trong quá trình nghiên cứu.
4. Được thông báo về bất kỳ lợi ích nào có thể được mong đợi một cách hợp lý từ việc tham gia vào nghiên cứu, nếu có.
5. Được thông báo về mọi thủ thuật, thuốc hoặc thiết bị thay thế có thể hữu ích cũng như rủi ro và lợi ích của chúng so với các thủ thuật, thuốc hoặc thiết bị được đề xuất.
6. Được thông báo về các loại điều trị y tế, nếu có, có sẵn nếu có biến chứng.
7. Được tạo cơ hội đặt câu hỏi nào liên quan đến nghiên cứu trước khi đồng ý tham gia và bất cứ lúc nào trong suốt quá trình nghiên cứu.
8. Được thông báo rằng các cá nhân có thể từ chối tham gia vào nghiên cứu. Việc tham gia là hoàn toàn tự nguyện. Những người tham gia nghiên cứu có thể từ chối trả lời bất kỳ câu hỏi nào hoặc ngừng tham gia bất kỳ lúc nào mà không bị phạt hoặc mất các lợi ích mà lẽ ra họ có thể được hưởng. Quyết định của họ sẽ không ảnh hưởng đến quyền nhận được sự chăm sóc họ sẽ nhận được nếu không tham gia thử nghiệm.
9. Được cung cấp một bản sao của mẫu chấp thuận bằng văn bản có chữ ký và ghi ngày tháng và một bản sao của mẫu này.
10. Có cơ hội tự do quyết định có đồng ý tham gia nghiên cứu hay không mà không có bất kỳ sự ép buộc hoặc ảnh hưởng không đáng có nào.

Nếu quý vị có bất kỳ mối quan ngại hoặc câu hỏi nào liên quan đến nghiên cứu, hãy liên hệ với các nhà nghiên cứu được liệt kê ở đầu mẫu chấp thuận.

Nếu quý vị không thể liên hệ với thành viên của nhóm nghiên cứu và có câu hỏi chung hoặc quý vị có quan ngại hay khiếu nại về nghiên cứu, nhóm nghiên cứu hoặc thắc mắc về quyền của quý vị với tư cách là người tham gia nghiên cứu, vui lòng liên hệ:

- Văn phòng Quản lý của Hội đồng Y Đức (IRB) của UC San Diego theo địa chỉ email irb@ucsd.edu hoặc số 858-246-4777