

DEKLARACIJA PRAVA UČESNIKA U ISPITIVANJU

Ova prava su prava svake osobe koja je zamoljena da učestvuje u medicinskoj ispitivačkoj studiji. Kao učesnik u ispitivanju, imam sljedeća prava:

1. Imam pravo da mi se kaže šta ispitivanje nastoji otkriti.
2. Imam pravo da mi se kaže o svim postupcima ispitivanja, lijekovima i/ili napravama, te da li se bilo šta od toga razlikuje od onoga što bi se koristilo u redovnoj praksi.
3. Imam pravo da mi se kaže o svim rizicima, neugodnostima ili sporednim pojavama koje se razumno mogu pojaviti kao rezultat ovog ispitivanja.
4. Imam pravo da mi se kaže o koristima, ako ih ima, koje razumno mogu očekivati od učešća.
5. Imam pravo da mi se kaže o drugim izborima koje imam, te kako oni mogu biti bolji ili gori od učestvovanja u ispitivanju. Ovi izbori mogu uključivati druge postupke, lijekove ili naprave.
6. Imam pravo da mi se kaže koja vrsta tretmana će biti raspoloživa ako ispitivanje dovede do bilo kakvih komplikacija.
7. Imam pravo dobiti priliku da pitam sve što me interesuje o ispitivanju ili postupku. Ova pitanja mogu postaviti prije početka ispitivanja kao i u bilo kojem trenutku tokom ispitivanja.
8. Imam pravo odbiti da učestvujem u ispitivanju ili prekinuti u bilo kojem trenutku. Ova odluka ni na koji način neće uticati na moju njegu niti na moj odnos s doktorom ili ovom ustanovom.
9. Imam pravo dobiti kopiju potpisanog i datiranog pisanog pristanka na ispitivanje.
10. Imam pravo biti oslobođen/a svakog pritiska dok odlučujem da li želim učestvovati u ispitivačkoj studiji.

Ako imam bilo kakvih pitanja ili me nešto brine, mogu se obratiti ispitivaču ili asistentu ispitivača. Također mogu kontaktirati Office for the Protection of Research Subjects (OPRS), koji pomaže zaštititi učesnike u ispitivačkim studijama. OPRS mogu dobiti na telefonski broj 310-825-8714 od 8:00 do 17:00, od ponedjeljka do petka. Ako nazovem ovaj ured a ne govorim ni engleski ni španski, trebam uza se imati na raspolaganju nekoga ko mi može prevoditi. Također mogu pisati na OPRS, 1000 Kinross Avenue, Suite 102, Box 951694, Los Angeles, CA 90095-1694.