

قانون حقوق الشخص الخاضع للتجربة

لقد طُلب منك المشاركة كشخص يخضع لتجربة طبية، لكن قبل أن تقرر ما إذا كنت ترغب في المشاركة أم لا، يحق لك معرفة المعلومات التالية:

يقتضي قانون كاليفورنيا إعلامك بالأمر التالي:

1. طبيعة الدراسة والغرض منها.
2. إجراءات الدراسة وأي علاج أو جهاز سيتم استخدامه.
3. المصاعب والمخاطر المعقولة التي قد تنتج عن الدراسة.
4. الفوائد المعقولة التي قد تنتج عن الدراسة.
5. الإجراءات البديلة، والعقاقير أو الأجهزة التي قد تكون مفيدة، ومخاطرها وفوائدها.
6. مدى توفر العلاج الطبي في حالة حدوث مضاعفات.
7. مدى إتاحة الفرصة للسؤال عن الدراسة أو الإجراء.
8. مدى القدرة على الانسحاب من الدراسة في أي وقت والتوقف عن المشاركة دون أن يؤثر ذلك على الرعاية المستقبلية التي تتلقاها في هذه المؤسسة الطبية.
9. الحصول على نسخة من استمارة الموافقة الخطية الموقعة والمؤرخة للدراسة.
10. مدى إتاحة الفرصة للموافقة على المشاركة في الدراسة بحرية دون إلزام.

التاريخ

توقيع المريض/أحد الأبوين أو ولي الأمر