

PERNYATAAN HAK ASASI SUBYEK EKSPERIMEN

Anda telah diminta untuk berpartisipasi sebagai subjek dalam suatu eksperimen medis. Sebelum Anda memutuskan apakah Anda ingin berpartisipasi atau tidak dalam prosedur eksperimen, Anda berhak atas informasi berikut ini:

UNDANG-UNDANG CALIFORNIA MENGHARUSKAN ANDA DIBERITAHUMENGENAI:

1. Sifat dan tujuan studi ini.
2. Prosedur dalam studi ini dan obat atau perangkat yang digunakan.
3. Kemungkinan ketidaknyamanan dan risiko yang wajar dari studi ini.
4. Kemungkinan diperolehnya manfaat yang wajar dari studi ini.
5. Prosedur, obat-obatan atau perangkat alternatif yang mungkin membantu dan risiko serta manfaatnya.
6. Ketersediaan perlakuan medis jika terjadi komplikasi.
7. Kesempatan untuk mengajukan pertanyaan mengenai studi atau prosedur ini.
8. Diperbolehkan untuk menarik diri dari studi kapanpun dan tidak melanjutkan partisipasi tanpa memengaruhi perawatan Anda selanjutnya pada institusi ini.
9. Diberikan salinan formulir persetujuan tertulis yang bertanggal dan ditandatangani untuk studi ini.
10. Kesempatan untuk menyetujui studi ini secara bebas tanpa adanya paksaan.

Tanda tangan Subjek/Orang tua atau Wali

Tanggal