

عنوان الدراسة:

الباحث الرئيسي:

وثيقة الحقوق الخاصة بالشخص الخاضع للتجربة

لقد تمت دعوتك للمشاركة كشخص خاضع لتجربة طبية. قبل أن تقرر ما إذا كنت ترغب في المشاركة في الإجراء التجريبي، يحق لك الحصول على المعلومات التالية:

يقتضي قانون ولاية كاليفورنيا وجوب إعلامك بما يلي:

1. طبيعة الدراسة والغرض منها.
2. الإجراءات المتضمنة في الدراسة وأي عقار أو جهاز يتم استخدامه.
3. المتاعب والمخاطر المتوقعة بشكل معقول من الدراسة.
4. الفوائد المتوقعة بشكل معقول من الدراسة.
5. الإجراءات أو العقاقير أو الأجهزة البديلة التي قد تكون مفيدة ومخاطرها وفوائدها.
6. مدى توافر العلاج الطبي في حالة حدوث مضاعفات.
7. الفرصة لطرح الأسئلة حول الدراسة أو الإجراء.
8. إمكانية الانسحاب من الدراسة في أي وقت وإنهاء المشاركة دون التأثير على رعايتك المستقبلية في هذه المؤسسة.
9. الحصول على نسخة من نموذج الموافقة المكتوب الموقع والمؤرخ الخاص بالدراسة.
10. الفرصة للموافقة بحرية على الدراسة دون إكراه.

لقد قرأت المعلومات الواردة أعلاه جيدًا وأفهم تمامًا حقوقي كشخص يُحتمل أن يكون خاضعًا لهذه الدراسة.

التاريخ: \_\_\_\_\_ الوقت: \_\_\_\_\_

التوقيع: \_\_\_\_\_  
(الشخص الخاضع للدراسة)

التوقيع: \_\_\_\_\_  
(ولي الأمر أو الممثل المفوض قانونًا، إن وُجد)

إذا تم التوقيع بواسطة شخص بخلاف الشخص الخاضع للدراسة، فحدد الصلة: \_\_\_\_\_