

Titlul studiului:

Investigator principal:

**DECLARAȚIA PRIVIND DREPTURILE
SUBIECȚILOR PARTICIPANȚI LA STUDIU**

Vi s-a solicitat să participați în calitate de subiect la un studiu clinic. Înainte de a decide dacă doriți să participați la procedura experimentală, aveți dreptul la următoarea informare:

***LEGISLAȚIA STATULUI CALIFORNIA DISPUNE FAPTUL CĂ TREBUIE SĂ FIȚI
INFORMAT CU PRIVIRE LA URMĂTOARELE:***

1. Natura și scopul studiului.
2. Procedurile din cadrul studiului și orice medicament sau dispozitiv ce urmează a fi utilizat.
3. Disconfortul și riscurile preconizate rezonabil care pot rezulta în urma studiului.
4. Beneficiile preconizate rezonabil care pot rezulta în urma studiului.
5. Procedurile, medicamentele sau dispozitivele alternative care pot fi de ajutor, precum și riscurile și beneficiile aferente acestora.
6. Disponibilitatea tratamentului medical pentru situația în care apar complicații.
7. Șansa de a adresa întrebări cu privire la studiu sau procedură.
8. Posibilitatea de retragere din studiu în orice moment și de întrerupere a participării, fără ca acest lucru să afecteze serviciile de îngrijire care vă pot fi oferite în viitor în cadrul acestei instituții.
9. Primirea unui exemplar al formularului de consimțământ completat, semnat și datat, pentru studiu.
10. Șansa de a exprima liber consimțământul pentru studiu, fără a recurge la mijloace de constrângere.

Am citit cu atenție informațiile de mai sus și înțeleg pe deplin drepturile care îmi revin în calitate de potențial subiect în cadrul acestui studiu.

Data: _____ Oră: _____

Semnătură: _____
(subiect)

Semnătură: _____
(părinte sau reprezentant autorizat legal, dacă este cazul)

Dacă semnează o persoană care nu are calitatea de subiect, indicați relația cu aceasta: ____