

หัวข้อการศึกษา:

นักวิจัยหลัก:

บัญญัติสิทธิของผู้รับการทดลอง

คุณได้รับการร้องขอให้เข้าร่วมเป็นผู้รับการทดลองในการทดลองทางการแพทย์ ก่อนที่คุณจะตัดสินใจว่าคุณต้องการมีส่วนร่วมในขั้นตอนการทดลองหรือไม่ คุณมีสิทธิในการรับรู้ข้อมูลต่อไปนี้:

กฎหมายแคลิฟอร์เนียกำหนดให้คุณต้องได้รับแจ้งเกี่ยวกับ:

1. ลักษณะและวัตถุประสงค์ของการศึกษา
2. ขั้นตอนในการศึกษาและยาหรืออุปกรณ์ใดๆ ที่จะใช้
3. ความรู้สึกไม่สบายและความเสี่ยงที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา
4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษาอย่างสมเหตุสมผล
5. ขั้นตอนทางเลือก
ยาหรืออุปกรณ์ที่อาจเป็นประโยชน์และความเสี่ยงและผลประโยชน์
6. การรักษาพยาบาลหากมีภาวะแทรกซ้อนเกิดขึ้น
7. โอกาสที่จะถามคำถามเกี่ยวกับการศึกษาหรือขั้นตอน
8. การถอนตัวจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้และยุติการมีส่วนร่วมโดยไม่กระทบต่อการดูแลในอนาคตของคุณในสถาบันนี้
9. ได้รับสำเนาแบบฟอร์มยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรที่ลงลายมือชื่อและลงวันที่สำหรับการศึกษา
10. การยินยอมให้ศึกษาโดยไม่ใช้การบังคับ

ฉันได้อ่านข้อมูลข้างต้นอย่างละเอียดถี่ถ้วนแล้ว
และฉันเข้าใจดีถึงสิทธิของฉันในฐานะผู้รับการทดลองที่เป็นไปได้ในการศึกษานี้

วันที่: _____ เวลา: _____

ลายเซ็น: _____
(ผู้รับการทดลอง)

ลายเซ็น: _____
(ผู้ปกครองหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย หากมี)

หากลงนามโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้รับการทดลอง ให้ระบุความสัมพันธ์: _____