

Билль о правах субъекта экспериментального исследования

Законодательство штата Калифорния в соответствии с разделом 24172 Кодекса здоровья и безопасности требует, чтобы любое лицо, которому предлагается принять участие в качестве субъекта в исследовании, включающем медицинский эксперимент, или любое лицо, которому предлагается дать согласие на такое участие от имени другого лица, имеет право получить перечень следующих прав, изложенный на языке, которым это лицо свободно владеет. Этот список включает право на:

1. Получение информации о характере и цели эксперимента.
2. Получение разъяснения о порядке проведения медицинского эксперимента, а также о любых лекарственных средствах или устройствах, которые будут использоваться.
3. Получение описания любых сопутствующих неудобств и рисков, которые можно обоснованно ожидать от эксперимента.
4. Получение разъяснения о любых преимуществах, которые субъект может обоснованно ожидать от эксперимента, если это применимо.
5. Получение информации о любых подходящих альтернативных методах лечения, лекарственных препаратах или устройствах, которые могут оказывать положительный эффект на субъекта, а также об их относительных рисках и преимуществах.
6. Получение информации о возможностях медицинского лечения, если таковые имеются, доступных субъекту после эксперимента в случае возникновения осложнений.
7. Получение возможности задавать любые вопросы, касающиеся эксперимента или связанных с ним процедур.
8. Получение разъяснения о том, что согласие на участие в медицинском эксперименте может быть отозвано в любое время, а субъект может прекратить участие в эксперименте без каких-либо негативных последствий.
9. Получение копии подписанного и датированного письменного согласия.
10. Получение возможности принять решение о согласии или отказе от участия в медицинском эксперименте без применения каких-либо элементов силы, мошенничества, обмана, принуждения, давления или неправомерного влияния на решение субъекта.

Подпись субъекта (попечитель, опекун или представитель)

Дата