

संस्थान/केन्द्र:

प्रमुख अनुसन्धानकर्ता:

अध्ययन नम्बर:

अध्ययन शीर्षक:

तपाईंलाई अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुन अनुरोध गरिएको छ। तपाईं अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुन सहमत हुनुभन्दा अघि तपाईंलाई पहिला अनुसन्धान अध्ययनको सारांश उपलब्ध गराइनु पर्छ। यो सारांशमा तपाईं अध्ययनमा सामेल हुन चाहेका वा नचाहेका कारणहरू बुझ्न मद्दत गर्ने मुख्य जानकारीहरू अनिवार्य रूपमा समावेश गर्नु पर्छ।

तपाईंको स्वैच्छिक रूपमा यो अनुसन्धानमा हुन सक्नुहुन्छ र तपाईंले अनुसन्धानमा सहभागी हुन अस्वीकार गर्नुभयो वा आफ्नो सहभागिता रोक्ने निर्णय गर्नुभयो भने तपाईंलाई दण्डित गरिने छैन वा तपाईंले पाउने लाभहरू गुमाउने छैन।

सारांश प्रस्तुत गरेपछि अध्ययन टोलीले तपाईंलाई अध्ययनको बारेमा थप विवरणहरू प्रदान गर्नेछ। यसमा अनिवार्य रूपमा निम्न कुराहरू समावेश भएको हुनु पर्छ:

- 1) अनुसन्धानको उद्देश्य, प्रक्रिया तथा अवधि;
- 2) कुनै पनि प्रयोगात्मक प्रक्रियाहरू;
- 3) यथोचित रूपमा अनुमान गरिएका कुनै पनि जोखिम, असुविधा र अनुसन्धानका लाभहरू;
- 4) सम्भावित लाभदायक कुनै पनि वैकल्पिक प्रक्रिया वा उपचार; र
- 5) गोपनीयता कसरी कायम गरिने छ भन्ने कुराहरू।

लागू भएमा अध्ययन टोलीले तपाईंलाई अनिवार्य रूपमा निम्न कुराहरू बारेमा पनि बताउनु पर्छ:

- 1) चोट लागेमा उपलब्ध हुने कुनै क्षतिपूर्ति वा स्वास्थ्य उपचार;
- 2) अप्रत्याशित जोखिम हुने सम्भावनाहरू;
- 3) अनुसन्धानकर्ताले तपाईंको सहभागिता रोक्न सक्छ भन्ने सोचेका परिस्थितिहरू;
- 4) तपाईंलाई थप गरिएका कुनै पनि लागतहरू;
- 5) तपाईं अध्ययनमा सहभागी हुन रोक्ने निर्णय गर्नुभएमा के हुन्छ;
- 6) तपाईंलाई अध्ययनमा सहभागी हुने इच्छामा असर गर्न सक्ने नयाँ निष्कर्षहरूका बारेमा बताइने छ;
- 7) अध्ययनमा सहभागी हुने मानिसहरूको सङ्ख्या;
- 8) व्यावसायिक लाभका लागि तपाईंको जैविक नमूनाहरूको प्रयोग;
- 9) तपाईंलाई आफ्नो अनुसन्धान नतिजाहरूका बारेमा बताइने छ कि छैन भन्ने कुराहरू;
- 10) अनुसन्धानले सम्पूर्ण जीनोम क्रम समावेश गर्न सक्छ कि छैन भन्ने कुराहरू; र
- 11) तपाईंको जानकारी वा जैविक नमूनाहरू भविष्यमा गरिने कुनै पनि अनुसन्धानमा प्रयोग।
- 12) क्लिनिकल परीक्षणहरूका लागि: संयुक्त राज्य अमेरिकाको आवश्यकता अनुसार यो क्लिनिकल परीक्षणसम्बन्धी विवरण <https://www.clinicaltrials.gov> मा उपलब्ध हुने छ। यो वेब साइटले तपाईंलाई

पहिचान गर्न सक्ने जानकारी समावेश गर्दैन। वेब साइटले बढीमा परिणामहरूको सारांश समावेश गर्ने छ। तपाईं जुनसुकै बेलामा यो वेब साइट खोज्न सक्नुहुन्छ।

यसका अतिरिक्त यो क्लिनिकल परीक्षणसम्बन्धी विवरण <https://www.clinicaltrials.gov> मा उपलब्ध हुन सक्छ।

तपाईं अध्ययनमा सहभागी हुन सहमत हुनुहुन्छ भने तपाईंलाई एक प्रति हस्ताक्षर गरिएको कागजात र अनुसन्धानको लिखित सारांश दिनु पर्छ।

तपाईंसँग अनुसन्धानका बारेमा प्रश्नहरू भएको खण्डमा (नाम) लाई _____ यस (फोन नम्बर) मा _____ जुनसुकै बेला सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ।

तपाईंसँग अनुसन्धान विषयका रूपमा आफ्ना अधिकारहरू र तपाईंलाई चोटपटक लागेमा गर्नुपर्ने कुराका बारेमा प्रश्नहरू भएमा तपाईं (नाम) लाई _____ लाई (फोन नम्बर) मा _____ सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ।

तपाईंले यो कागजातमा हस्ताक्षर गर्नुभयो भने तपाईंलाई माथिको जानकारी लगायत अनुसन्धान अध्ययनको बारेमा मौखिक रूपमा वर्णन गरिएको छ र तपाईं स्वेच्छाले सहभागी हुन सहमत हुनुहुन्छ भन्ने कुरा बुझिन्छ।

अनुसन्धानमा सहभागी हुने व्यक्तिको हस्ताक्षर

अनुसन्धानमा सहभागी हुने
व्यक्तिको पूरा नाम

मिति

साक्षीको हस्ताक्षर*

साक्षीको पूरा नाम

मिति

***NIH प्रशासनिकशाखाले दोभाषे प्रयोग गर्ने सेवाको बारेमा भर्नुपर्ने फाराम:**

_____ अङ्ग्रेजी र सहभागीले रोजेको भाषा बोल्ने दोभाषे वा अन्य व्यक्तिले सूचित सहमति बुझाउने काम सहज बनाएको छ र तपाईं साक्षीको रूपमा रहनुभएको छ। सहमति प्राप्त गर्ने अनुसन्धानकर्ता साक्षी नबन्न पनि सक्छ।

___ अङ्ग्रेजी र सहभागीले रोजेको भाषा बोल्ने दोभाषे वा अन्य व्यक्तिले सूचित सहमति बुझाउने काम गर्न सहज बनाएको छ तर यहाँ साक्षी बन्नुभएको छैन। भाषा उल्था गर्ने सेवा प्रदान गर्ने व्यक्तिको नाम वा ID कोड: _____ हो।