

INSTITUTE/CENTER:

PRINCIPAL INVESTIGATOR:

STUDY NUMBER:

STUDY TITLE:

તમને સંશોધન અધ્યયનમાં ભાગ લેવા પૂછવામાં આપવામાં આવે છે. તમે સંમત થાઓ તે પહેલાં, સૌ પ્રથમ તમને સંશોધન અભ્યાસનો સારાંશ આપવો આવશ્યક છે. તમે શા માટે અથવા કેમ આ અભ્યાસમાં જોડાવા માંગતા નથી તેના કારણો તમને સમજવામાં સહાય કરવા માટે આ સારાંશમાં યાવી રુપ માહિતી હોવી આવશ્યક છે.

આ સંશોધનમાં તમારી ભાગીદારી સ્વૈચ્છિક છે, અને જો તમે ભાગ લેવાનો ઇનકાર કરો છો અથવા અટકાવવાનો નિર્ણય લેશો તો તમને દંડ થશે નહીં અથવા લાભ ગુમાવશો નહીં.

સારાંશ રજૂ કર્યા પછી, અભ્યાસ ટીમ તમને અભ્યાસ વિશે વધારાની વિગતો પ્રદાન કરશે જેમાં નીચેના શામેલ હોવા આવશ્યક છે:

- 1) હેતુઓ, પ્રક્રિયાઓ અને સંશોધનનો સમયગાળો;
- 2) કોઈપણ પ્રક્રિયાઓ કે જે પ્રાયોગિક છે;
- 3) સંશોધનનાં કોઈપણ વ્યાજબી જોખમો, અગવડતાઓ અને ફાયદાઓ;
- 4) કોઈપણ સંભવિત ફાયદાકારક વૈકલ્પિક પ્રક્રિયાઓ અથવા સારવારો; અને
- 5) ગુપ્તતા કેવી રીતે જાળવવામાં આવશે.

જ્યાં લાગુ હોય ત્યાં, અભ્યાસ ટીમે તમને નીચેના વિશે પણ કહેવું આવશ્યક છે:

- 1) ઈજા થાય તો કોઈપણ ઉપલબ્ધ વળતર અથવા તબીબી સારવાર;
- 2) અણધાર્યા જોખમોની સંભાવના;
- 3) સંજોગો જ્યારે તપાસકર્તા તમારી ભાગીદારી અટકાવી શકે;
- 4) તમને કોઈપણ વધારાનો ખર્ચ;
- 5) જો તમે ભાગ લેવાનું બંધ કરવાનું નક્કી કરો તો શું થાય;
- 6) જ્યારે તમને નવા તારણો વિશે કહેવામાં આવે જે ભાગ લેવાની તમારી ઇચ્છાને અસર કરી શકે;
- 7) અભ્યાસમાં કેટલા લોકો હશે;
- 8) વ્યવસાયિક નફા માટે તમારા બાયોલોજિક નમુનાઓનો ઉપયોગ;
- 9) શું તમને તમારા સંશોધન પરિણામો વિશે કહેવામાં આવશે કે કેમ;
- 10) શું સંશોધનમાં સંપૂર્ણ જીનોમ ક્રમ શામેલ હોઈ શકે છે; અને
- 11) તમારી માહિતી અથવા બાયોલોજિક નમુનાઓનો કોઈપણ ભાવિ સંશોધન ઉપયોગ.
- 12) ક્લિનિકલ ટ્રાયલ્સ માટે: યુ.એસ. કાયદા દ્વારા જરૂરીયાત મુજબ, આ ક્લિનિકલ ટ્રાયલનું વર્ણન [HTTPS://WWW.CLINICALTRIALS.GOV](https://www.clinicaltrials.gov), પર ઉપલબ્ધ રહેશે. આ વેબસાઇટ પર તમને ઓળખી શકાય તેવી માહિતી સામેલ કરવામાં આવશે નહીં. સૌથી વધુ, વેબ સાઇટ પર પરિણામોનો સારાંશ શામેલ હશે. તમે કોઈ પણ સમયે આ વેબસાઇટ શોધ કરી શકો છો. વધુમાં, આ ક્લિનિકલ ટ્રાયલનું વર્ણન [HTTPS://WWW.CLINICALTRIALS.GOV](https://www.clinicaltrials.gov) પર NIH નીતિ સાથે સુસંગત ઉપલબ્ધ હોઈ શકે છે.

જો તમે ભાગ લેવા સંમત થાઓ છો, તો તમારે આ દસ્તાવેજની સહી કરેલી નકલ અને સંશોધનનો લેખિત સારાંશ આપવો આવશ્યક છે.

કોઈપણ સમયે તમારી પાસેના પ્રશ્નો વિશે _____ (ફોન નંબર) પર _____ (નામ) નો તમે સંપર્ક કરી શકો છો.

જો તમને સંશોધન વિષય તરીકેના તમારા અધિકાર વિશે અથવા જો તમે ધાયલ થયા હોવ તો શું કરવું તે અંગે પ્રશ્નો હોય તો તમે _____ (ફોન નંબર) પર _____ (નામ) નો સંપર્ક કરી શકો છો.

આ દસ્તાવેજ પર હસ્તાક્ષર કરવાનો અર્થ એ છે કે ઉપરોક્ત માહિતી સહિતના સંશોધન અધ્યયનનો તમને મૌખિક રીતે વર્ણન કરવામાં આવ્યું છે, અને તમે તેમાં સ્વેચ્છાએ ભાગ લેવાની સંમતિ આપો છો.

_____ સંશોધન સહભાગીની સહી	_____ સંશોધન ભાગ લેનારનું નામ મુદ્રીત કરો	_____ તારીખ
_____ સાક્ષી ની સહી*	_____ સાક્ષી નું નામ મુદ્રીત કરો	_____ તારીખ

*દુભાષિયાના ઉપયોગ વિશે NIH એડમિનિસ્ટ્રેટિવ વિભાગ દ્વારા પૂર્ણ કરવા માટે:

_____ એક દુભાષિયો અથવા અન્ય વ્યક્તિ, જે અંગ્રેજી બોલે છે અને સહભાગીની પસંદગીની ભાષાએ જાણકાર સંમતિના વહીવટને સગવડ આપી હતી અને સાક્ષી તરીકે સેવા આપી હતી. સંમતિ મેળવનાર તપાસકર્તા પણ સાક્ષી તરીકે સેવા આપી શકશે નહીં.

_____ એક દુભાષિયો અથવા અન્ય વ્યક્તિ, જે અંગ્રેજી બોલે છે અને સહભાગીની પસંદગીની ભાષાએ જાણકાર સંમતિના વહીવટને સુવિધા આપી હતી પરંતુ સાક્ષી તરીકે સેવા આપી ન હતી. અર્થઘટન સહાય પ્રદાન કરનાર વ્યક્તિનું નામ અથવા આઈડી કોડ : _____.