

संस्थान/केंद्र:

मुख्य जांचकर्ता:

अध्ययन नंबर:

अध्ययन शीर्षक:

आप से एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है। इस से पहले आप सहमत हों, आप को सब से पहले शोध अध्ययन का सारांश प्रदान किया जाना चाहिए। इस सारांश में वह मुख्य जानकारी होनी चाहिए जिस से आप को उन कारणों को समझने में मदद मिल सके जिन पर आप का अध्ययन में भाग लेना या ना लेना निर्भर करता है।

इस शोध में आप की भागीदारी स्वैच्छिक है, और अगर आप इस शोध में भाग लेने से मना कर देते हैं या भाग लेना रोक देते हैं तो आप को दंडित नहीं किया जाएगा या आप के लाभ नहीं खत्म नहीं होंगे।

सारांश पप्रस्तुत करने के बाद, अध्ययन टीम आप को इस अध्ययन के बारे में अतिरिक्त विवरण देगी जिस में निम्नलिखित शामिल होने चाहिए:

- 1) शोध का उद्देश्य, प्रक्रिया और अवधि;
- 2) कोई भी प्रक्रियाएं जो प्रयोगात्मक हैं;
- 3) शोध के कोई भी मुनासिब अप्रत्याशित जोखिम, असुविधाएँ और लाभ;
- 4) कोई भी संभावित लाभकारी वैकल्पिक प्रक्रिया या उपचार; और
- 5) गोपनीयता कैसे बनाए रखी जाएगी।

जहाँ पर भी लागू होता है, अध्ययन टीम को आप को इन के बारे में भी बताना होगा:

- 1) चोट लगने पर कोई भी उपलब्ध मुआवज़ा या चिकित्सा उपचार;
- 2) अप्रत्याशित जोखिमों की संभावना;
- 3) परिस्थितियां जब जांचकर्ता आपकी भागीदारी को रोक सकता है;
- 4) आप को कोई अतिरिक्त लागत देनी पड़े;
- 5) यदि आप भाग लेने से मना करने का निश्चय लेते हैं तो क्या होगा;
- 6) आप को नए निष्कर्षों के बारे में बताया जाएगा जो भाग लेने की आप की इच्छा को प्रभावित कर सकता है;
- 7) अध्ययन में कितने लोग होंगे;
- 8) वाणिज्यिक लाभ के लिए आप के जैविक नमूनों का उपयोग;
- 9) क्या आप को आप के ऊपर हुए शोध के परिणामों के बारे में बताया जाएगा;
- 10) क्या अनुसंधान में पूरे जीनोम अनुक्रमण शामिल हो सकते हैं; और
- 11) आप के बारे में एकत्रित कज़ानकारी या आप के जैविक नमूनों का भविष्य के किसी शोध में प्रयोग किया जाएगा।
- 12) नैदानिक (क्लिनिकल) परीक्षणों के लिए: इस नैदानिक परीक्षण का विवरण <https://www.clinicaltrials.gov> पर उपलब्ध होगा, जैसा कि अमेरिकी कानून द्वारा अपेक्षित है। इस वेबसाइट पर ऐसी कोई जानकारी शामिल नहीं

होगी जिस से आप को पहचाना जा सके। ज्यादा से ज्यादा वेबसाइट पर परिणाम का सारांश शामिल होगा। आप इस वेबसाइट को कभी भी सर्च कर सकते हैं। इस के अलावा, इस नैदानिक परीक्षण का विवरण NIH नीति के अनुरूप <https://www.clinicaltrials.gov> पर उपलब्ध हो सकता है।

यदि आप भाग लेने के लिए अपनी स्वीकृति देते हैं तो आप को इस डॉक्यूमेंट की एक हस्ताक्षरित प्रति और शोध का लिखित सारांश दिया जाना चाहिए।

यदि आप के शोध के बारे में कोई प्रश्न हैं तो आप (नाम)___ से (फ़ोन नंबर) पर ___ किसी भी समय संपर्क कर सकते हैं।

यदि आप के शोध विषय के रूप में अपने अधिकारों के बारे में या चोट लगने पर किए जाने वाली कार्यवाही के बारे में आप के कोई प्रश्न हैं तो आप (नाम)___ से (फ़ोन नंबर) ___ पर संपर्क कर सकते हैं।

इस डॉक्यूमेंट पर हस्ताक्षर करने का अर्थ यह है कि शोध अध्ययन के बारे में आप को ऊपर दी गयी जानकारी समेत सब कुछ मुंहजुबानी बता दिया गया है, और आप स्वैच्छिक रूप से भाग लेने की स्वीकृति दे रहे हैं।

शोध प्रतिभागी के हस्ताक्षर

शोध प्रतिभागी का नाम बड़े अक्षरों में

दिनांक

गवाह के हस्ताक्षर*

गवाह का नाम बड़े अक्षरों में

दिनांक

* एक अनुवादक के उपयोग के लिए पूरा किए जाना वाला NIH प्रबंधकीय अनुभाग:

___ एक अनुवादक, या अन्य व्यक्ति, जो अंग्रेजी और प्रतिभागी द्वारा बोले जाने वाली मुख्य भाषा बोलता है, ने सूचित सहमति के प्रशासन की सुविधा दी और एक गवाह का कार्य किया। सहमति प्राप्त करने वाला जांचकर्ता गवाह की जगह भी नहीं ले सकता है।

___ एक अनुवादक, या अन्य व्यक्ति, जो अंग्रेजी और प्रतिभागी द्वारा बोले जाने वाली मुख्य भाषा बोलता है, ने सूचित सहमति के प्रशासन की सुविधा दी और गवाह की जगह नहीं ली। अनुवाद में सहयोग देने वाले व्यक्ति का नाम या आईडी कोड है: _____ ।