انسٹیٹیوٹ/مرکز :

مرکزی تحقیق کار :

مطالعہ نمبر:

مطالعہ کا عنوان:

آپ کو ایک تحقیقی مطالعہ میں حصہ لینے کے لئے کہا جا رہا ہے۔ آپ کے قبول کرنے سے پہلے، آپ کو تحقیقی مطالعہ کا ایک خلاصہ فراہم کیا جانا چاہئیے۔ اس خلاصہ میں، اہم معلومات کو ہونا چاہئے جو آپ کو یہ سمجھنے میں مدد کرے کہ آپ اس مطالعہ میں کن اسباب کی بنا پر حصہ لیں گے یا نہیں لیں گے۔

اس تحقیق میں آپ کی شرکت رضاکارانہ ہے، اور آپ اگر اس تحقیق میں حصہ لینے سے انکار کرتے ہیں یا حصہ لینا روک دیں گے تو آپ کو کسی قسم کا جرمانہ نہیں ہوگا یا کسی فائدے سے محروم نہیں ہونگے۔

خلاصہ پیش کرنے کے بعد، مطالعہ کی ٹیم آپ کو اس مطالعہ کے بارے میں اضافی تفصیلات دے گی جس میں مندرجہ ذیل شامل ہونا چاہئے:

1) تحقیق کے مقاصد، طریقہ کار اور مدت؛

2) کوئی بھی طریقہ کار جو تجرباتی ہیں؛

3) تحقیق کے معقول حد تک قابل قیاس خطرات، نقصانات اور فوائد؛

4) فائدہ مند متبادل طریقہ کار یا علاج جو ممکن ہو؛ اور

5) رازداری کو کیسے برقرار رکھا جائے گا

جہاں قابل اطلاق ہو، مطالعہ کی ٹیم کو آپ کو ان کے بارے میں بتانا چاہئیے:

1) اگر چوٹ پہنچے تو کوئی دستیاب معاوضہ یا طبی علاج؛

2) غیر متوقع خطرات کا امکان؛

3) وہ حالات جب محققین آپ کی شرکت کو روک سکتے ہیں؛

4) آپ کے کوئی بھی اضافی اخراجات؛

5) اگر آپ شرکت کرنے سے انکار کرتے ہیں تو کیا ہوگا؛

6) آپ کو نئے نتائج کے بارے میں بتایا جائے گا جو آپ کی شرکت کرنے کی رضامندی کو متاثر کرتے ہوں؛

7) مطالعہ میں کتنے لوگ ہوں گے؛

8) تجارتی منافع کے لئے آپ کے حیاتیاتی نمونے کا استعمال؛

9) کیا آپ کو آپ کی تحقیق کے نتائج کے بارے میں بتایا جائے گا؛

10) کیا تحقیق میں مکمل جینوم ترتیب شامل ہوسکتی ہے؛ اور

11) آپ کی معلومات یا حیاتیاتی نمونوں کا کسی بھی مستقبل کی تحقیق میں استعمال۔

12) طبی آزمائشیوں کے لئے: اس کلینکیکل ٹرائل (آزمائش) کی تفصیلات https://www.clinicaltrials.gov پر امریکی قانون کے مطابق دستیاب ہونگی۔ اس ویب سائٹ میں ایسی معلومات شامل نہیں ہونگی جو آپ کی شناخت کرسکتی ہوں۔ زیادہ سے زیادہ، ویب سائٹ میں نتائج کا خلاصہ شامل ہوگا۔ آپ کسی بھی وقت اس ویب سائٹ کو تلاش کرسکتے ہیں۔

اس کے علاوہ، NIH کی پالیسی کے مطابق اس کلینکیکل ٹرائل (آزمائش) کی وضاحت https://www.clinicaltrials.gov پر دستیاب ہوسکتی ہے۔

اگر آپ حصہ لینے کے لئے اپنی منظوری دیتے ہیں تو آپ کو اس ڈاکیومنٹ کی ایک دستخط شدہ کاپی اور تحقیق کا تحریری خلاصہ دیا جانا چاہئے۔

اگر آپ کو تحقیق کے بارے میں کوئی سوالات ہیں تو آپ کسی بھی وقت (نام) _____ سے (فون نمبر) _____ پر رابطہ کرسکتے ہیں۔

اگر آپ کو تحقیق کے موضوع کی حیثیت سے اپنے حقوق کے بارے میں سوالات ہیں یا اگر آپ زخمی ہوتے ہیں تو کیا کرنا چاہئیے وہ جاننے کے لئے، آپ (نام) _____ سے (فون نمبر) _____ پر رابطہ کرسکتے ہیں۔

اس دستاویز پر دستخط کرنے کا مطلب یہ ہے کہ آپ کو اس تحقیقاتی مطالعہ کی اور اوپر دی گئی معلومات کی زبانی وضاحت کی گئی ہے، اور آپ رضاکارانہ طور پر حصہ لینے کے لئے رضا مند ہیں۔

تحقیق میں حصہ لینے والے کے دستخط	تحقیق میں حصہ لینے والے کا نام	تاریخ
گواہ کے دستخط*	گواہ کا نام	تاریخ

*** NIH ایڈمنسٹریٹیو سیکشن جس کو ایک مترجم کے استعمال کے لئے مکمل کیا جائے گا:**

_____ ایک مترجم، یا دوسرے کسی شخص نے جو انگریزی اور شرکت کرنے والے کی ترجیحی زبان بولتا ہے باخبر رضامندی کی عملداری کو آسان بنایا اور ایک گواہ کے طور پر کام کیا۔ محقق جو رضامندی حاصل کررہا ہو گواہ کے طور کام نہیں کرسکتا۔

_____ ایک مترجم، یا دوسرے کسی شخص نے جو انگریزی اور شرکت کرنے والے کی ترجیحی زبان بولتا ہے باخبر رضامندی کی عملداری کو آسان بنایا لیکن ایک گواہ کے طور پر کام نہیں کیا۔ مترجم کی خدمات فراہم کرنے والے شخص کا نام اور اس کا شناختی کوڈ درج ہے:
_____________________________۔