

Protocol Number/मसविदा संख्या :

Principal/Overall Investigator/मुख्य/प्रधान परीक्षक :

Site-responsible Investigator/स्थान उत्तरदायी परीक्षक :

Dana Farber Cancer Institute

Children's Hospital, बास्टन

Consent to participate in a research study/शोध अध्ययन में अंश ग्रहण की सहमति।

इस दस्तावेज में सर्वत्र 'आप' शब्द का प्रयोग रोगी या शोध विषय को इंगित करता है। यह शब्द इस शोध अध्ययन में रोगी के अंश ग्रहण के विषय में सहमति देने वाले व्यक्ति की ओर भी इंगित करता है।

आपको एक चिकित्सकीय परीक्षण (एक प्रकार का शोध अध्ययन) में भाग लेने को कहा गया है। चिकित्सकीय अध्ययन के अंतर्गत केवल उन्हीं रोगियों को शामिल किया जायेगा जो अंश ग्रहण के लिए सहमति देते हैं। अपना निर्णय निश्चित करने से पूर्व थोड़ा विचार करें और अपने परिवार तथा मित्र जनों से भी इस विषय पर विचार विमर्श करें।

अंश ग्रहण में सहमति देने से पूर्व, परीक्षक को आपको बताना चाहिये कि :

1. यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है;
2. कितने लोग इसमें भाग लेंगे;
3. इस अध्ययन का विषय क्या है और कौन-सी प्रक्रियाएं परीक्षण योग्य हैं;
4. आपको इस अध्ययन के दौरान कितनी देर ठहरना पड़ेगा;
5. इससे क्या जोखिम और असावधानियां हो सकती हैं;
6. इसके क्या लाभ हैं;
7. अन्य विकल्प या अन्य अवसर क्या हैं;
8. किस प्रकार गोपनीयता बनाई रखी जाएगी;
9. इस अध्ययन में भाग लेने में कितना खर्च हो सकता है;
10. एक अंशधारी के रूप में आपके क्या अधिकार हैं;
11. अगर आपकी कोई समस्याएं या प्रश्न हैं तो आप किससे संपर्क करेंगे;
12. अगर कोई चोट पहुंचती है, तो क्या कोई क्षतिपूर्ति या चिकित्सकीय सहायता मिल सकती है;
13. वे कौन-सी परिस्थितियां हैं जिनके अंतर्गत परीक्षक आपकी भागीदारी को समाप्त कर सकता है और उस परिस्थिति में क्या होगा अगर आप अध्ययन से अपने आपको अलग करना चाहते हैं;
14. आपको कब नये प्रमाणों के बारे में बताया जायेगा जो आपके इस शोध अध्ययन में अंशग्रहण की सहमति को प्रभावित कर सकता है।

अगर आप अंश ग्रहण के लिए सहमत हो जाते हैं तो आपको इस दस्तावेज की एक हस्ताक्षर प्रतिलिपि और अध्ययन के लिए सहमति की अंग्रेजी भाषा की एक प्रतिलिपि भी दी जायेगी।

आप _____ को _____ पर संपर्क कर सकते हैं किसी भी समय, जब भी
Study Contact Name/अध्ययन संपर्क नाम Telephone/दूरभाष
आपको अध्ययन या शोध संबंधित चोट के बारे में कोई प्रश्न करना हो। आप अगर खुद शोध विषय होने के नाते अपने अधिकारों के विषय में कोई प्रश्न करना चाहते हैं तो डेना फार्बर कैंसर संस्थान के संस्थागत पुनर्विचार बोर्ड से दूरभाष नम्बर 617-632-3029 पर संपर्क स्थापित कर सकते हैं।

इस शोध अध्ययन में आपका अंश ग्रहण ऐच्छिक है और इससे आपके वर्तमान या भविष्य की सुरक्षा किसी भी प्रकार से प्रभावित नहीं होगी और अगर आप इसमें अंशग्रहण नहीं करना चाहते हैं या इसे समाप्त करना चाहते हैं तो भी आप किसी भी प्रकार के लाभों से वंचित नहीं होंगे।

इस दस्तावेज पर हस्ताक्षर करने का अर्थ यह है कि शोध अध्ययन, जिसके अंतर्गत उपरोक्त जानकारियां शामिल हैं, वे सभी आपको मौखिक रूप में बता दी गई हैं और आप इसमें अंशग्रहण करने के लिए स्वेच्छा से सहमति दे रहे हैं।

(Signature of subject/patient)/कर्ता/रोगी के हस्ताक्षर

(Date) /दिनांक

(Signature of witness)/गवाह के हस्ताक्षर

(Date) /दिनांक