

પ્રોટોકોલ નંબર: _____

મુખ્ય તપાસનીસનું નામ: _____

સંમતિ આપનાર તપાસનીસનું નામ: _____

આ દસ્તાવેજ દરમિયાન "તમે" નો ઉપયોગ સંશોધન સહભાગીને સંદર્ભિત કરે છે. તે આ સંશોધન અભ્યાસમાં વિષયવ્યક્તિની સહભાગિતા માટે સંમતિ આપવા માટે અધિકૃત વ્યક્તિનો પણ ઉલ્લેખ કરે છે.

સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવાની સંમતિ

તમને સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે કહેવામાં આવે છે. બધા સંશોધન સ્વૈચ્છિક હોય છે. તમારે આ સંશોધનમાં ભાગ લેવું કે નહીં તે તમારી પસંદ છે. કૃપા કરીને તમારો નિર્ણય લેવા માટે સમય લો અને તમારા કુટુંબ અને મિત્રો સાથે ચર્ચા કરો.

તમે ભાગ લેવા માટે સંમત થાઓ તે પહેલાં, નિમ્ન સહિત તપાસનીસે તમને અભ્યાસ વિશેની મુખ્ય માહિતી જણાવવી આવશ્યક છે:

- 1) સંશોધનના હેતુઓ, પદ્ધતિઓ અને અવધિ;
- 2) કોઈપણ પ્રાયોગિક પદ્ધતિઓ;
- 3) સંશોધનના કોઈપણ વ્યાજબી સંભવિત જોખમો, અસ્વસ્થતાઓ અને લાભો;
- 4) કોઈપણ સંભવિત લાભદાયી વૈકલ્પિક પદ્ધતિઓ અથવા ઉપચારો; અને,
- 5) આ અભ્યાસ દરમિયાન એકત્રિત કરેલી તમારી વ્યક્તિગત માહિતી અને/અથવા જૈવિક નમૂનાઓ સંગ્રહિત કરવામાં આવશે અને ભાવિ સંશોધન માટે ઉપયોગમાં લેવાય છે કે કેમ તે સહિત ગુપ્તતા કેવી રીતે જાળવવામાં આવશે અને તમારી સ્વાસ્થ્ય માહિતી કેવી રીતે સુરક્ષિત રહેશે.

જ્યાં લાગુ થાય ત્યાં તપાસનીસે તમને આ વિશે પણ જણાવવું આવશ્યક છે:

- 1) ઇજા થાય તો કોઈપણ ઉપલબ્ધ વળતર અથવા તબીબી સારવાર;
- 2) અજાણ્યા જોખમોની શક્યતા;
- 3) એવા સંજોગો જ્યારે તપાસનીસ તમારી સહભાગિતાને રોકી શકે;
- 4) તમારા માટે કોઈપણ વધારાના ખર્ચ;
- 5) જો તમે ભાગ લેવાનું બંધ કરવાનું નક્કી કરો તો શું થાય;

સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે ટૂંકી ફોર્મ સંમતિ

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/નેટવર્ક આનુષંગિકો

સંસ્કરણ: 01/21/2019

- 6) તમને એવા નવા તારણો વિશે ક્યારે કહેવામાં આવશે જે ભાગ લેવાની તમારી ઇચ્છાને અસર કરી શકે છે;
- 7) અભ્યાસમાં કેટલા લોકો હશે;
- 8) જૈવિક નમૂનાઓનો ઉપયોગ વ્યવસાયિક લાભ માટે થશે કે કેમ અને તમને આ નફામાં હિસ્સો મળશે કે કેમ;
- 9) સંશોધનમાં સંપૂર્ણ જીનોમ સિક્વન્સિંગ શામેલ હશે કે કેમ;
- 10) નૈદાનિક રીતે સુસંગત સંશોધન પરિણામો તમને આપવામાં આવશે કે કેમ; અને,
- 11) નૈદાનિક અજમાયશ માટે: યુ.એસ. કાયદા દ્વારા આવશ્યક આ નૈદાનિક અજમાયશનું વર્ણન www.ClinicalTrials.gov, પર ઉપલબ્ધ થશે. વેબસાઇટમાં એવી માહિતી શામેલ થશે નહીં જે તમને ઓળખી શકે. વધુમાં વધુ, વેબસાઇટમાં પરિણામોનો સારાંશ શામેલ હશે. તમે કોઈપણ સમયે વેબસાઇટ શોધી શકો છો.

જો તમે ભાગ લેવા માટે સંમત છો, તો તમને આ દસ્તાવેજની હસ્તાક્ષરિત નકલ આપવામાં આવશે અને અભ્યાસ માટે અંગ્રેજી ભાષામાં સંમતિ ફોર્મની નકલ આપવામાં આવશે.

અભ્યાસ અથવા સંશોધન-સંબંધિત ઇજા વિશે પ્રશ્નો હોય તો તમે ગમે તે સમયે

ને _____

પર સંપર્ક કરી શકો છો.

જો તમને સંશોધનના વિષયવ્યક્તિ તરીકે તમારા અધિકારો વિશે કોઈ પ્રશ્નો હોય તો તમે ટેલિફોન નંબર (617) 632-3029 પર માનવ સંશોધન માટેની Dana-Farber Cancer Institute ની ઓફિસનો સંપર્ક પણ કરી શકો છો.

આ સંશોધન અભ્યાસમાં તમારી સહભાગિતા સ્વૈચ્છિક છે, અને જો તમે ભાગ લેવાનો ઇનકાર કરશો અથવા બંધ કરવાનું નક્કી કરશો તો તમને દંડ થશે નહીં અથવા તમે કોઈપણ લાભો ગુમાવશે નહીં.

આ દસ્તાવેજ પર હસ્તાક્ષર કરવાનો અર્થ એ છે કે ઉપરોક્ત માહિતી સહિત સંશોધન અભ્યાસ તમને મૌખિક રીતે વર્ણવેલ છે, અને તમે ભાગ લેવા માટે સ્વૈચ્છિક રૂપે સંમત છો:

અનુમતિનું દસ્તાવેજીકરણ

10 અને 18 વર્ષની વચ્ચેના સહભાગીના હસ્તાક્ષર: આ સંશોધન અભ્યાસ કરનાર વ્યક્તિએ સમજાવ્યું છે કે જો હું આ સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લઉં તો મારી સાથે શું થશે. નીચે મારા હસ્તાક્ષરનો અર્થ છે કે હું આ સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માંગુ છું. જો હું ન ઇચ્છું તો આ સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ ન લેવાનું હું નક્કી કરી શકું છું અને જો હું નક્કી કરું કે હું ભાગ લેવા માંગતો/માંગતી

નથી તો મને કંઈ થશે નહીં.

સહભાગીના હસ્તાક્ષર

તારીખ

સંમતિનું દસ્તાવેજીકરણ

સહભાગી અથવા કાયદેસર રીતે
અધિકૃત પ્રતિનિધિના હસ્તાક્ષર

તારીખ

સહભાગી સાથે કાયદેસર રીતે અધિકૃત પ્રતિનિધિનો સંબંધ

કાયદેસર રીતે અધિકૃત પ્રતિનિધિના
બીજા હસ્તાક્ષર

તારીખ

સહભાગી સાથે બીજા કાયદેસર રીતે અધિકૃત પ્રતિનિધિનો સંબંધ

અનુવાદક/સાક્ષીના હસ્તાક્ષર

તારીખ