



अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुनका लागि संक्षिप्त फारम मञ्जुरीनामा
डाना-फारबर् / हार्भर्ड क्यान्सर सेन्टर (Dana-Farber/ Harvard Cancer Center; DF/HCC)
बिआइडिएमसी / बिडब्ल्युएच / बिसिएच / डिएफसिआई / एमजिएच / सञ्जाल सम्बद्ध
(BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates)

संस्करण: 01/21/19

मस्यौदा नम्बर (Protocol Number): _____

प्रमुख अनुसन्धानकर्ताको नाम: _____

मञ्जुरीनामा सम्बद्ध अनुसन्धानकर्ताको नाम: _____

यो कागजात भर "तपाईं" को प्रयोगले अनुसन्धानमा सहभागी व्यक्तिलाई बुझाउँछ। यस ("तपाईं") ले यो अनुसन्धान अध्ययनका विषयमा सहभागिताका लागि अनुमति दिने आधिकारिक व्यक्तिलाई पनि जनाउँछ।

अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुनका लागि मञ्जुरीनामा

तपाईंलाई अनुसन्धान अध्ययनमा भाग लिनका लागि सोधिँराखिएको छ। सबै अनुसन्धान स्वैच्छिक हुन्छ। तपाईं अनुसन्धानमा सहभागी हुने वा नहुने कुरा तपाईंकै रोजाइमा निर्भर हुन्छ। भाग लिनुभन्दा पहिले भाग लिने/नलिने भनी निधो गर्न समय दिनुहोस् र यस विषयमा तपाईंको परिवार तथा साथीभाईसँग छलफल गर्नुहोस्।

तपाईंले सहभागी हुन स्वीकृति दिनुअघि, अनुसन्धानकर्ताले तपाईंलाई अध्ययनका बारेमा निम्न बुँदाहरू सहितका महत्त्वपूर्ण जानकारीका बारेमा बताउनु पर्छ:

- १) यो अनुसन्धानको उद्देश्य, प्रक्रिया, र अवधि;
- २) कुनै पनि प्रक्रिया जो प्रयोगात्मक हुन्;
- ३) यो अनुसन्धानका कुनै पनि मनासिब प्रत्याशित जोखिमहरू, असुविधाहरू, र फाइदाहरू;
- ४) कुनै संभावित फाइदाजनक वैकल्पिक प्रक्रियाहरू वा उपचारहरू; र
- ५) अध्ययनको समयमा सङ्कलन गरिएका तपाईंका व्यक्तिगत जानकारी र/वा बायोस्पेसिमेनहरूलाई भण्डार गरी आगामी अनुसन्धानका लागि प्रयोग गरिनेछ वा छैन भन्ने कुरा सहित जानकारीको गोप्यता कसरी कायम राखिनेछ र तपाईंको स्वास्थ्य जानकारी कसरी सुरक्षित हुनेछ।

जुन अवस्थामा लागू हुन्छ, त्यस विषयमा अनुसन्धानकर्ताले तपाईंलाई निम्न बुँदाहरू पनि बताउने पर्छ:

- १) यदि चोटपटक लागेमा कुनै क्षतिपूर्ति वा औषधोपचारको उपलब्धता;
- २) प्रत्याशित जोखिमहरूको संभावना;
- ३) अनुसन्धानकर्ताले तपाईंको सहभागिता रोक्न सक्ने परिस्थितिहरू;
- ४) तपाईंको जिम्मामा पर्ने कुनै फाल्तू शुल्कहरू;
- ५) तपाईंले आफ्नो सहभागिता रोक्ने निधो गर्नुभयो भने के हुन्छ;
- ६) यस अनुसन्धानमा तपाईं सहभागी हुने इच्छालाई प्रभावित पार्न सक्ने कुनै नयाँ निष्कर्षहरूबारे जब तपाईंलाई सुनाइन्छ;
- ७) यो अध्ययनमा कति व्यक्ति हुनेछन्; र,

अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुनका लागि संक्षिप्त फारम मञ्जुरीनामा

डाना-फार्बर / हार्भर्ड क्यान्सर सेन्टर (Dana-Farber/ Harvard Cancer Center; DF/HCC)

बिआइडिएमसी / बिडब्ल्यूएच / बिसिएच / डिएफसिआई / एमजिएच / सञ्जाल सम्बद्ध

(BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates)

संस्करण: 01/21/19

- ८) बायोस्पेसिमेनहरूलाई व्यापारिक नाफाका लागि प्रयोग गरिनेछ वा छैन र तपाईंले तिनीहरूलाई यस प्रोफाइलमा साझा गर्न सक्नुहुन्छ वा सक्नुहुन्न;
- ९) अनुसन्धानमा पूर्ण जेनोम अनुक्रम समावेश हुन्छ वा हुँदैन;
- १०) चिकित्सकीय रूपमा सान्दर्भिक अनुसन्धानका नतिजाहरू तपाईंलाई फिर्ता गरिनेछ वा छैन; र

११) नैदानिक परीक्षणहरूका लागि: अमेरिकी कानूनले अनिवार्य गरेअनुसार यो नैदानिक परीक्षणको व्याख्या www.ClinicalTrials.gov मा उपलब्ध हुनेछ। यो वेब साइटले तपाईंको परिचय खुलाउने कुनै जानकारी समावेश गर्ने छैन। बढीमा यो वेब साइटले परिणामहरूको सारांश समावेश गर्नेछ। तपाईंले कुनै पनि बेला यो वेब साइट खोज्न सक्नुहुन्छ।

यदि तपाईंले सहभागी हुन स्वीकृति दिनुभयो भने तपाईंलाई यो कागजातको हस्ताक्षरित प्रति र अध्ययनका लागि मञ्जुरीनामाको अंग्रेजी भाषामा लेखिएको प्रति दिइनेछ।

अध्ययन वा अनुसन्धानमा लाग्नसक्ने चोटपटकका विषयमा तपाईंसँग प्रश्नहरू भए तपाईंले लाई _____ मा कुनै पनि बेला सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ।

तपाईंलाई अनुसन्धानको विषय बनाउन लागिँदा तपाईंको अधिकारबारे यदि तपाईंसँग केही प्रश्नहरू भए, तपाईंले डाना-फार्बर क्यान्सर इन्स्टिट्युट (Dana-Farber Cancer Institute) को मानव अनुसन्धान अध्ययन कार्यालय (Office for Human Research Studies) फोन नम्बर ६१७.६३२.३०२९ (617.632.3029) मा फोन पनि गर्न सक्नुहुन्छ।

यो अनुसन्धान अध्ययनमा तपाईंको सहभागिता स्वेच्छिक हो, र यदि तपाईंले सहभागी हुन चाहनुभएन वा बीचमा आफू सहभागी हुने निर्णय फिर्ता लिनुभयो भने तपाईंलाई दण्ड-जरिवाना हुनेछैन वा तपाईंका कुनै सेवा-सुविधाहरू खोसिने छैनन्।

माथि उल्लेखित जानकारीसहित मलाई मौखिक रूपमा यो कागजातबारे व्याख्या गरिएको हो, यस कागजातमा हस्ताक्षर गरेर तपाईंले यस अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुन स्वेच्छिक मञ्जुरी दिनुभएको छ:

अनुमतिको दस्तावेजीकरण

१० वर्षदेखि १८ वर्ष उमेरबीचका सहभागीको हस्ताक्षर: यो अनुसन्धान अध्ययन गरिरहनुभएका व्यक्तिले मलाई यदि मैले यो अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागिता जनाए भने के हुन्छ भनेर व्याख्या गर्नुभयो। मेरो तलको हस्ताक्षरले म यस अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुन्छु भन्ने जनाउँछ। यदि मैले चाहें भने मैले यो अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुन्न भनेर निर्णय गर्नसक्छु र यदि मैले सहभागी हुन चाहिँन भने मलाई केही अप्ठ्यारो हुने छैन।

सहभागीको हस्ताक्षर

मिति

मञ्जुरीनामाको दस्तावेजीकरण:

सहभागी
वा कानुनी आधिकारिक प्रतिनिधिको हस्ताक्षर

मिति

सहभागीसँग कानुनी आधिकारिक प्रतिनिधिको नाता-सम्बन्ध

दोस्रो कानुनी आधिकारिक
प्रतिनिधिको हस्ताक्षर

मिति

सहभागीसँग दोस्रो कानुनी आधिकारिक प्रतिनिधिको नाता-सम्बन्ध

दोभाषे / साक्षीको हस्ताक्षर

मिति