

ఒక పరిశోధనా అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి లభ్య పత్రం సమ్మతి

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center
(DF/HCC)/BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

వెర్షన్: 01/21/2019

ప్రోటోకాల్ సంఖ్య: _____

ప్రధాన పరిశోధకుడి పేరు: _____

సమ్మతి ఇస్తున్న పరిశోధకుని పేరు: _____

ఈ పత్రంలో ఉపయోగించిన "మీరు" పదం అధ్యయనంలో పాల్గొనేవారిని సూచిస్తుంది. ఇది ఈ పరిశోధనా అధ్యయనంలో కర్త పాల్గొనడానికి సమ్మతి ఇచ్చేందుకు అధికారం ఇవ్వబడిన వ్యక్తిని కూడా ఇది సూచిస్తుంది.

ఒక పరిశోధనా అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి సమ్మతి

పరిశోధనా అధ్యయనంలో పాల్గొనాల్సిందిగా మిమ్మల్ని అడిగారు. పరిశోధన పూర్తిగా స్వచ్ఛందం. ఈ పరిశోధనలో పాల్గొనాలా లేదా వద్దా అనేది మీ ఇష్టం. మీ నిర్ణయం తీసుకోవడానికి మరియు మీ కుటుంబం మరియు స్నేహితులతో చర్చించడానికి దయచేసి మీకు కావల్సినంత సమయం తీసుకోండి.

మీరు పాల్గొనడానికి అంగీకరించడానికి ముందు, పరిశోధకుడు ఈ క్రింది వాటితో సహా అధ్యయనం గురించి మీకు ముఖ్యమైన సమాచారం చెప్పాలి:

- 1) పరిశోధనా ఉద్దేశ్యాలు, ప్రక్రియలు మరియు వ్యవధి;
- 2) ఏవైనా ప్రయోగాత్మక ప్రక్రియలు;
- 3) ఏవైనా సహేతుకంగా ముందుగా ఊహించిన ప్రమాదాలు, అసౌకర్యాలు మరియు పరిశోధన ప్రయోజనాలు;
- 4) ఏవైనా సంభావ్య ప్రయోజనాత్మక ప్రత్యామ్నాయ ప్రక్రియలు లేదా చికిత్సలు; మరియు;
- 5) గోప్యత ఎలా పాటించబడుతుంది మరియు మీ వ్యక్తిగత సమాచారం మరియు/లేదా ఈ అధ్యయనం సమయంలో సేకరించబడిన జీవనమూనాలు ఎలా భద్రపర్చబడతాయి మరియు భవిష్యత్తులో పరిశోధనకు కోసం ఎలా ఉపయోగించబడతాయనే విషయాలతో సహా మీ ఆరోగ్య సమాచారం ఎలా రక్షించబడుతుంది

వర్తించే చోట, పరిశోధకుడు మీకు ఈ క్రింది విషయాలు గురించి కూడా చెప్పాలి:

- 1) ఒకవేళ గాయమైతే ఏదైనా నష్టపరిహారం లభిస్తుందా లేదా వైద్య చికిత్స అందుబాటులో ఉంటుందా;
- 2) ఊహించని ప్రమాదాల సంభావ్యత;
- 3) పరిశోధకుడు మీరు పాల్గొనడాన్ని ఆపుచేయదగిన పరిస్థితులు;
- 4) మీకు అదనంగా అయ్యే ఖర్చులు;
- 5) పాల్గొనడం ఆపుచేయాలని మీరు నిర్ణయిస్తే ఏమి జరుగుతుంది;
- 6) పాల్గొనడానికి మీ ఇష్టతపై ప్రభావం చూపించే కొత్త విషయాల గురించి మీకు చెప్పినప్పుడు;
- 7) అధ్యయనంలో ఎంతమంది ప్రజలు ఉంటారు;
- 8) వాణిజ్య లాభం కోసం జీవనమూనాలను ఉపయోగిస్తారా మరియు మీకు ఈలాభంలో వాటా ఉంటుందా;
- 9) పూర్తి జన్య శ్రేణితో కలిపి ఈ పరిశోధన చేయబడుతుందా;
- 10) క్లినికల్ గా సంబంధించిన పరిశోధనా ఫలితాలు మీకు తిరిగి లభిస్తాయా; మరియు,
- 11) వైద్య అధ్యయనాలకోసం: ఈ వైద్య అధ్యయన వర్ణన www.ClinicalTrials.gov వద్ద లభిస్తుంది, యు.ఎస్. చట్టం కోరిన విధంగా. మిమ్మల్ని గుర్తించే సమాచారాన్ని వెబ్ సైట్ లో లేదు. వెబ్ సైట్ ఫలితాల సంగ్రహాన్ని చూపిస్తుంది. ఏ సమయంలోనైనా మీరు వెబ్ సైట్ ని అన్వేషించవచ్చు.

ఒక పరిశోధనా అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి లభించే పత్రం సమ్మతి

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center
(DF/HCC)/BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

వెర్షన్: 01/21/2019

మీరు పాల్గొనాలని అంగీకరిస్తే, అధ్యయనం కోసం మీకు ఈ సంతకం చేయబడిన పత్రం మరియు ఇంగ్లీషు భాషా సమ్మతి పత్రం ఇవ్వబడుతుంది.

అధ్యయనం గురించి లేదా పరిశోధనకు సంబంధించిన గాయం గురించి మీకు ఏవైనా సందేహాలు ఉంటే మీరు _____ ని ఏ సమయంలోనైనా _____ వద్ద సంప్రదించవచ్చు.

ఒక పరిశోధనా కర్తగా మీ హక్కుల గురించి మీకు ఏవైనా సందేహాలు ఉంటే మీరు (617) 632-3029 టెలిఫోన్ నెంబరు ద్వారా హ్యూమన్ రీసెర్చ్ ఫ్లడీస్ కోసం Dana-Farber క్యాన్సర్ ఇనిస్టిట్యూట్ కార్యాలయాన్ని సంప్రదించవచ్చు.

ఈ పరిశోధనా అధ్యయనంలో మీరు పాల్గొనడం స్వచ్ఛందం మరియు మీరు పాల్గొనడానికి తిరస్కరించినా లేదా పాల్గొనడం ఆపుచేయాలని నిర్ణయించుకున్నా మీరు ఎలాంటి ప్రయోజనాలు కోల్పోరు లేదా మీకు జరిమానా విధించబడదు.

ఈ పత్రంపై సంతకం చేయడం అంటే పరిశోధనా అధ్యయనం, పైన చెప్పిన సమాచారంతో సహా, మీకు మౌఖికంగా వర్ణించబడింది మరియు మీరు పాల్గొనడానికి స్వచ్ఛందంగా అంగీకరించారని అర్థం:

సమ్మతి పత్రం

10 మరియు 18 సంవత్సరాల మధ్య వయస్సు గల పాల్గొనేవారి సంతకం: ఈ పరిశోధనా అధ్యయనంలో నేను పాల్గొంటే నాకు ఏమి జరుగుతుందని ఈ పరిశోధనా అధ్యయనం చెప్పున్న వ్యక్తి వివరించారు. ఈ క్రింద నా సంతకం అంటే నేను ఈ పరిశోధనా అధ్యయనంలో ఉండాలని కోరుకుంటున్నాని అర్థం. నేను పాల్గొనవద్దని కోరుకుంటే నేను ఈ పరిశోధనా అధ్యయనంలో పాల్గొనవద్దని నిర్ణయించుకోగలను మరియు నేను పాల్గొనవద్దని కోరుకుంటే నాకు ఏమి జరగదు.

పాల్గొనే వ్యక్తి సంతకం

తేదీ

సమ్మతి పత్రం:

పాల్గొనే వ్యక్తి సంతకం

తేదీ

తేదీ లేదా చట్టబద్ధంగా ఆమోదించబడిన ప్రతినిధి సంతకం

పాల్గొనే వ్యక్తితో చట్టబద్ధంగా ఆమోదించబడిన ప్రతినిధికి ఉన్న సంబంధం

ఒక పరిశోధనా అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి లఘు పత్రం సమ్మతి

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center
(DF/HCC)/BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

వెర్షన్: 01/21/2019

చట్టబద్ధంగా ఆమోదించబడిన ప్రతినిధి యొక్క
రెండవ సంతకం

తేదీ

పాల్గొనే వ్యక్తితో చట్టబద్ధంగా ఆమోదించబడిన రెండవ ప్రతినిధికి ఉన్న సంబంధం

ఇంటర్ప్రీటర్/సాక్షి సంతకం

తేదీ