Stanford University	**शोध में भाग लेने के लिए सहमति** (Consent to Participate in Research) [Hindi]	TEM-C-5hin

आपसे एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है। अध्ययन का शीर्षक है:

_____

_____

_____

_____

_____

इस अध्ययन के बारे में मुख्य जानकारी आपको प्रदान की जा रही है। इससे पहले कि आप सहमत हों, अन्वेषणकर्ता को आपको (i) इस शोध के उद्देश्यों, प्रक्रियाओं और अवधि के बारे में; (ii) किसी भी प्रायोगिक प्रक्रिया के बारे में; (iii) शोध के किसी उचित पूर्वानुमानित जोखिम, असुविधाएँ और लाभ के बारे में; (iv) किसी भी संभावित लाभकारी वैकल्पिक प्रक्रिया या उपचार के बारे में; (v) गोपनीयता बनाए रखने के बारे में; और (vi) आपकी जानकारी या जैविक नमूनों के भविष्य में उपयोग के बारे में अवश्य बताएँगे।

जहाँ लागू हो, अन्वेषणकर्ता को आपको (i) चोट लगने पर उपलब्ध मुआवजे या चिकित्सा उपचार के बारे में भी बताना चाहिए; (ii) अप्रत्याशित जोखिमों की संभावना के बारे में; (iii) उन परिस्थितियों के बारे में, जब अन्वेषणकर्ता आपकी भागीदारी रोक सकते हैं; (iv) आपकी किसी भी अतिरिक्त लागत के बारे में; (v) यदि आप भाग लेना बंद करने का निर्णय लेते हैं तो क्या होगा; (vi) आपको नए निष्कर्षों के बारे में आपको कब बताया जाएगा जो भाग लेने की आपकी इच्छा को प्रभावित कर सकते हैं; (vii) अध्ययन में कितने लोग होंगे; (viii) व्यावसायिक लाभ के लिए आपके जैविक नमूनों का उपयोग करने के बारे में; (ix) क्या आपको आपके शोध परिणामों के बारे में बताया जाएगा; (x) क्या शोध में संपूर्ण जीनोम अनुक्रमण शामिल हो सकता है; और (xi) क्या शोध के बारे में जानकारी क्लिनिक संबंधी परीक्षण रजिस्ट्री में शामिल करने के लिए प्रस्तुत कर दी गई है या प्रस्तुत किए जाने के बारे में अवश्य बताएँगे।

यदि आप भाग लेने के लिए सहमत होते हैं, तो इस दस्तावेज की एक प्रति (आवश्यकतानुसार हस्ताक्षरित) और शोध का अंग्रेजी में एक लिखित सारांश आपको दिया जाएगा।

यदि आपके पास इस शोध अध्ययन, इसकी प्रक्रियाओं, जोखिमों और लाभों, या उपचार के वैकल्पिक पाठ्यक्रमों के बारे में कोई प्रश्न, चिंता या शिकायत है, तो आपको

प्रोटोकॉल निदेशक, _____ से पूछना चाहिए।

आप उनसे अभी या बाद में _____ पर संपर्क कर सकते / सकती हैं

यदि इस अध्ययन के संचालन के तरीके से आप संतुष्ट नहीं हैं, या यदि इस शोध या शोध अध्ययन में शामिल रोगी के रूप में आपके अधिकारों के बारे में आपकी कोई चिंता, शिकायत या सामान्य प्रश्न है, तो इस शोध दल से स्वतंत्र किसी जानकार व्यक्ति से बात करने के लिए कृपया स्टैनफोर्ड इंस्टीट्यूशनल रिव्यू बोर्ड (आईआरबी) [Stanford Institutional Review Board (IRB)] के (650)-723-5244 पर या टोल फ्री 1-866-680-2906 पर संपर्क करें। आप *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306* के पते पर पत्र-व्यवहार भी कर सकते हैं।

इस शोध में आपकी भागीदारी स्वैच्छिक है, और यदि आप इसमें भाग लेने से इनकार करते हैं या अपनी भागीदारी समाप्त करने का निर्णय लेते हैं तो इसके लिए आपको दण्डित नहीं किया जाएगा और न ही आपको लाभों को प्राप्त करने से वंचित किया जाएगा।

इस दस्तावेज पर हस्ताक्षर करने का अर्थ यह है कि आपको ऊपर दी गई सूचना सहित इस शोध अध्ययन का मौखिक विवरण दे दिया गया है, और यह कि आप स्वेच्छा से इस शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं।

_____	_____	_____	_____
प्रतिभागी के हस्ताक्षर/ कानूनी रूप से अधिकृत प्रतिनिधि/ माता-पिता या अभिभावक/	*दिनांक/*	*गवाह का हस्ताक्षर (उदाहरण के लिए, कर्मचारी, दुभाषिया, परिवार का सदस्य)/*	*दिनांक/*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

प्रायोगिक परीक्षण में शामिल व्यक्ति का अधिकार पत्र

(Experimental Subject's Bill of Rights)

शोध में शामिल रोगी के रूप में आपको निम्नलिखित अधिकार प्राप्त हैं।

इन अधिकारों में नीचे दिए गए अधिकार शामिल हैं, लेकिन ये प्रतिभागी के इन अधिकारों तक ही सीमित नहीं है:

- प्रयोग की प्रकृति और उद्देश्य के बारे में सूचित किया जाना;
- इस चिकित्सा प्रयोग में अपनाई जाने वाली कार्यविधियों, और प्रयोग की जाने वाली किसी भी दवा या उपकरण के बारे में जानकारी दिया जाना;
- किसी भी प्रकार की संबंधित असुविधा और तर्कसंगत ढंग से प्रत्याशित जोखिमों का विवरण दिया जाना;
- यदि लागू हो, रोगी को उन लाभों के बारे में बताया जाना, जिनकी तर्कसंगत ढंग से आशा की जा सकती है;
- ऐसे किन्हीं भी उपयुक्त विकल्पों, औषधियों या उपकरणों का खुलासा किया जाना जो प्रतिभागी के लिए लाभकारी हो सकते हों, उनसे सम्बंधित जोखिमों और लाभों को बताना;
- यदि प्रयोग के बाद किसी प्रकार की समस्या उत्पन्न होती है, तो अध्ययन में शामिल व्यक्ति को उसके लिए उपलब्ध चिकित्सा उपचार के अवसरों के बारे में सूचित किया जाना, यदि कोई उपलब्ध हो;
- किए जाने वाले प्रयोग या कार्यविधियों के बारे में प्रश्न पूछने का अवसर दिया जाना;
- यह बताया जाना कि चिकित्सा प्रयोग में भाग लेने की सहमति को किसी भी समय वापस लिया जा सकता है और शोध में शामिल रोगी किसी प्रतिकूल प्रभाव के बिना आगे की अपनी भागीदारी को रोक सकता है;
- सहमति फॉर्म की हस्ताक्षरित और दिनांकित प्रति दिया जाना; और
- शोध में भाग लेने वाले रोगी के निर्णय को किसी भी प्रकार के बल प्रयोग, धोखे, छल, दबाव, जबरदस्ती या अनुचित प्रभाव से प्रभावित किए बिना उसे चिकित्सा प्रयोग में भाग लेने की सहमति देने या सहमति न देने का निर्णय लेने का अवसर दिया जाना।