

Fred Hutchinson Cancer Center
University of Washington

સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવાની સંમતિ માટેનું ટ્રેક્ટુ ફોર્મ

પ્રોટોકોલ નંબર: _____

મુખ્ય તપાસકર્તાનું નામ: _____

જો તમે કોઈના કાયદેસર અધિકૃત પ્રતિનિધિ તરીકે સેવા આપી રહ્યાં છો, અથવા તો બાળકને આ અભ્યાસમાં શામેલ થવા માટે માતા/પિતા/વાલી તરીકે પરવાનગી આપનાર વ્યક્તિ છો તો 'તમે' કે 'તમારા' શબ્દો એ વ્યક્તિને લાગુ પડે છે જેના વતી તમે સંમતિ આપો છો કે જેના માટે માતા/પિતા તરીકે પરવાનગી આપી રહ્યાં છો.

તમને સંશોધન અભ્યાસમાં જોડાવા માટે કહેવામાં આવી રહ્યું છે. અભ્યાસમાં જોડાવું કે નહીં તે નક્કી કરવા માટે તમારે તમારો સમય લેવો જોઈએ. તમે પસંદ કરો તેવાં કોઈપણ વ્યક્તિ સાથે તમે તમારા વિકલ્પોની ચર્ચા કરી શકો છો.

તમારે ભાગ લેવો કે નહીં તે નક્કી કરો તે પહેલાં, અમે સમજાવીશું કે:

1. તમારે અભ્યાસમાં શા માટે ભાગ લેવો કે ન લેવાની ઇચ્છા વિશેની મુખ્ય માહિતી;
2. આ અભ્યાસ શા માટે કરવામાં આવી રહ્યો છે, અભ્યાસ દરમિયાન શું થશે, અને અભ્યાસ કેટલો સમય ચાલશે;
3. કઈ પ્રક્રિયાઓ પ્રાયોગિક છે;
4. અભ્યાસમાં જોડાવાના દેખીતા જોખમો, અગવડતા અને લાભો;
5. અભ્યાસમાં હોવાના અમુક સંભવિત ફાયદાકારક વિકલ્પો; અને
6. તમારી ગોપનીયતા અને ગુપ્તતાને કેવી રીતે સુરક્ષિત રાખવામાં આવશે.

જ્યારે લાગુ પડતું હશે ત્યારે અમે એ પણ સમજાવીશું કે:

1. જો તમે અભ્યાસ દરમિયાન ઇજાગ્રસ્ત થાવ તો કોઈપણ વળતર અથવા તબીબી સારવાર ઉપલબ્ધ છે કે નહીં;
2. અત્યાર સુધી અમે ન જાણતા હોઈએ એવા કોઈ જોખમો અંગેની શક્યતા;
3. તમને અભ્યાસમાંથી શા માટે દૂર કરવામાં આવી શકે;
4. અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટેની કોઈ કિંમત;
5. તમે જો અભ્યાસ છોડવાનું નક્કી કરો તો શું થાય;
6. અભ્યાસ સંબંધી નવા તારણો અંગે તમને ક્યારે જાણ કરવામાં આવશે;
7. અભ્યાસમાં કેટલા લોકોને લેવાનું આયોજન છે;
8. અભ્યાસ અને ભવિષ્યના સંશોધન માટે તમારી માહિતી અને જૈવિક નમૂનાઓ (જેમ કે રક્ત અથવા પેશી)નો ઉપયોગ કેવી રીતે થશે, અને શું તમે તમારા જૈવિક નમૂનાઓનો ઉપયોગ કરીને વિકસિત ઉત્પાદનોમાંથી પ્રાપ્ત કરેલ કોઈપણ આવક મેળવશો;
9. શું તમારા જૈવિક નમૂનાઓ પરથી સંપૂર્ણ જીનોમ અનુક્રમણ થઈ શકે છે;

10. શું તમારા અથવા તમારા આરોગ્ય વિશે સંશોધન પરિણામો તમને જણાવવામાં આવશે; અને
11. કોઈપણ વૈકલ્પિક અભ્યાસો જેમાં તમને ભાગ લેવા માટે કહેવામાં આવી શકે છે.

વધુમાં, જો અભ્યાસને clinicaltrials.gov પર પોસ્ટ કરવાની જરૂર હોય, તો અમે સમજાવીશું કે:

આ નૈદાનિક અજમાયશનું વર્ણન, યુએસ કાયદા દ્વારા આવશ્યકતા મુજબ <http://www.ClinicalTrials.gov>, પર ઉપલબ્ધ રહેશે. તમારી ઓળખ જાહેર થાય એવી કોઈ પણ માહિતી વેબસાઇટ ઉપર મૂકવામાં નહીં આવે. વધુમાં વધુ, પરીક્ષણનાં પરિણામોની ટૂંકી જાણકારી વેબસાઇટ ઉપર મૂકવામાં આવશે. તમે કોઈ પણ સમયે આ વેબસાઇટ તપાસી શકો છો.

તમારા અધિકારો

તમારે આ અભ્યાસમાં જોડાવું જરૂરી નથી. તમને હા કે ના કહેવાની છૂટ છે. તમે અભ્યાસમાં જોડાવ, તો પણ તમારે તેમાં જોડાયેલા રહેવું રહેવું જરૂરી નથી. તમે ગમે ત્યારે છોડી શકો છો (શરૂ કરતાં પહેલાં પણ). ના કહેવા બદલ અથવા બાકાત થવા બદલ કોઈ દંડ નથી. તમારી નિયમિત તબીબી સારવારમાં કોઈ ફેરફાર નહીં થાય.

અભ્યાસમાં તમે બીમાર પડો કે ઇજાગ્રસ્ત થાઓ તો વળતર મેળવવા માટેનો કોઈપણ કાનુની અધિકાર તમે આ ફોર્મમાં હસ્તાક્ષર કરવાથી ગુમાવતા નથી.

જો તમે જોડાવા સંમત હો, તો તમને આ ફોર્મની એક નકલ તેમ જ અભ્યાસ માટે અંગ્રેજી ભાષાના સંમતિ ફોર્મની એક નકલ આપવામાં આવશે.

વધુ માહિતી માટે

કોઈપણ સમયે તમને અભ્યાસ કે અભ્યાસ-સંબંધી ઈજા વિષે પ્રશ્નો હોય તો તમે ગમે ત્યારે _____
_____ પર મુખ્ય પરીક્ષકનો સંપર્ક _____ કરી શકો છો.

જો તમને સંશોધન સહભાગી તરીકે તમારા અધિકારો વિશે પ્રશ્નો હોય, તો તમે Institutional Review Office ના નિયામકનો Fred Hutchinson Cancer Center પર 206.667.5900 પર ફોન દ્વારા અથવા irodirector@fredhutch.org પર ઈમેલ દ્વારા પણ સંપર્ક કરી શકો છો.

હસ્તાક્ષર

તમે આ ફોર્મ ઉપર હસ્તાક્ષર કરો તો એનો અર્થ એ થયો કે અમે આ અભ્યાસનું વર્ણન તમને આપ્યું છે અને તમે સ્વેચ્છાએ ભાગ લો છો.

મોટા અક્ષરોમાં સહભાગીનું નામ અને સહી અથવા
કાયદેસર રીતે અધિકૃત પ્રતિનિધિ, જો લાગુ હોય તો

તારીખ

કાનુની અધિકૃત પ્રતિનિધિનો ભાગ લેનાર સભ્ય સાથેનો સંબંધ, જો લાગુ પડતું હોય તો

દુભાષિયા/સાક્ષીનું છાપેલું નામ અને હસ્તાક્ષર

તારીખ