यह दस्तावेज आपकी भाषा में लिखा जाना चाहिए

लघु सहमति पत्र

शोध में शामिल होने के लिए सहमति पत्र – लघु प्रारूप

परिचय

सिएटल चिल्ड्रेन्स में बहुत सारे शोध अध्ययन किए जा रहे हैं. शोध का लक्ष्य, सामान्य रूप से, नई जानकारी प्राप्त करना है. चिल्ड्रेन्स नई जानकारी प्राप्त करने और बच्चों के लिए स्वास्थ्य सेवाओं में सुधार लाने के लिए लगातार शोध कार्य करता रहता है.

आपसे एक शोध अध्ययन में भाग लेने या अपने बच्चे को भाग लेने देने के लिए कहा जा रहा है. शोध अध्ययन में भाग लेना **स्वैच्छिक** है. हम आपको प्रोत्साहित करते हैं कि आप थोड़ा समय निकालकर अपने परिवार के सदस्यों या मित्रों के साथ रिसर्च के बारे में चर्चा करें.

आप या आपका बच्चा इस रिसर्च में भाग ले या न ले, आपको चिल्ड्रेन्स हॉस्पीटल में बेहतर से बेहतर उपचार प्राप्त होता रहेगा. आपके निर्णय से आपको या आपके बच्चे को प्राप्त हो रही स्वास्थ्य-सुविधा पर कोई असर नहीं पड़ेगा.

आपके द्वारा शोध अध्ययन में भाग लिए जाने का निर्णय लेने से पहले, शोधकर्ता सदस्य आपको वांछित जानकारियाँ देंगे. इन जानकारियों से आपको यह तय करने में मदद मिलेगी कि आपको या आपके बच्चे को शोध अध्ययन में भाग लेना चाहिए या नहीं.

रिसर्च में भाग लेने का निर्णय करने से पहले आपको क्या जानने की जरूरत है?

- **आखिर यह शोध अध्ययन क्यों किया जा रहा है?**

  आपके द्वारा निर्णय लिए जाने से पहले शोधकर्ता आपको यह बताएँगे कि यह शोध अध्ययन क्यों किया जा रहा है. वे आपको विस्तार से यह भी कहेंगे कि शोधकर्ता इस अध्ययन से क्या जानकारी हासिल करने की आशा करते हैं.

- **शोध अध्ययन में क्या होगा?**

  शोधकर्ता आपको बतलाएँगे कि:
  - आपके या आपके बच्चे के लिए यह शोध अध्ययन कब तक चलेगा.
  - आपके या आपके बच्चे द्वारा इसमें भाग लिए जाने पर क्या होगा?
  - क्या कोई औषधि या प्रविधि अथवा परीक्षण अभी प्रयोग के चरण में है?
  - शोध अध्ययन आपके या अपके बच्चे द्वारा प्राप्त की जा रही सामान्य देखभाल से किस प्रकार भिन्न है?

- **आपके पास क्या विकल्प हैं?**

  सभी तो नहीं किन्तु कुछ शोध अध्ययनों में उपचार और देखभाल की भी व्यवस्था होती है. शोधकर्ताओं को आपके या आपके बच्चे को प्राप्त होने वाले उपचारों और देखभाल सम्बंधी विकल्पों के बारे में जरूर बताना चाहिए. किसी भी शोध अध्ययन में शामिल होने के लिए सहमत होने से पूर्व आपको यह जानने की जरूरत है कि आपके या आपके बच्चे के समक्ष उपचार के क्या-क्या विकल्प मौजूद हैं.

  शोध अध्ययन में कौन से जोखिम निहित हैं?

  शोधकर्ता आपको बतलाएँगे कि:
  - भाग लेने पर आपके या आपके बच्चे के समक्ष कौन-कौन से जोखिम पेश हो सकते हैं.
  - रिसर्च के ये जोखिम आदर्श उपचार की तुलना में किस प्रकार के हैं.
  - क्या ऐसे भी जोखिम शामिल हैं जिनके बारे में अभी कुछ भी ज्ञात नहीं है.
  - यदि रिसर्च के क्रम में कोई चोट या नुकसान पहुँचे तो क्या होगा और उनके उपचार की कीमत कौन चुकाएगा.

- **शोध अध्ययन के क्या लाभ हैं?**

  शोधकर्ता आपको यह भी बतलाएँगे कि क्या इस शोध अध्ययन में भाग लेने से आपको या आपके बच्चे को कतिपय लाभ भी प्राप्त होंगे. यदि इस अध्ययन से भविष्य के मरीजों या समाज को लाभ प्राप्त होने वाला होगा तो वे आपको यह भी बतलाएँगे.

- **आपको गोपनीयता के बारे में भी जानने की जरूरत है**

  आपके या आपके बच्चे के बारे में शोधकर्ता जो भी जानकारियाँ उपलब्ध करेंगे वे गोपनीय हैं. शोधकर्ता आपको यह बतलाएँगे कि आपके एवं अन्य भागीदारों के बारे में जानकारियाँ कौन प्राप्त करेंगे. इस जानकारी को "रिसर्च डाटा" के नाम से जाना जाता है.

यह सहमति फार्म एक या अधिक भागों में निष्पादित किया जा सकता है, जिनमें से प्रत्येक एक मूल सहमति फार्म होगा, पर उन सभी को मिलाकर इसे एक ही सहमति फार्म माना जाएगा.

.

जब किसी शोध अध्ययन में प्रयोगात्मक औषधियों अथवा युक्तियों का परीक्षण किया जाता है तो रिसर्च डाटा दो ग्रुपों द्वारा प्राप्त किया जाता है. एक ग्रुप है "यू.एस. फूड ऐंड ड्रग ऐडमिनिस्ट्रेशन (एफडीए)". एफडीए अमेरिका में प्रयुक्त औषधियों और चिकित्सकीय युक्तियों की सुरक्षा के लिए जिम्मेवार है. दूसरा ग्रुप है वह कम्पनी जो प्रायोगिक दवा या युक्ति का इस्तेमाल कर रही होती है. रिसर्च डाटा की जाँच के लिए एफडीए तथा कम्पनी आपके अथवा आपके बच्चे के मेडिकल रिकॉर्ड का अवलोकन कर सकती है. आपके या आपके बच्चे के बारे में कम्पनी या एफडीए को भेजी गई सभी जानकारियाँ गोपनीय होती हैं.

- **आपको खर्चों के बारे में जानने की जरूरत है**

यदि रिसर्च में भाग लेने पर आपको अतिरिक्त खर्च वहन करना होगा तो आपको इस सम्बंध में बतलाया जाएगा.

यदि आप भाग न लेना चाहें तो क्या होगा? यदि आप अध्ययन से बीच में ही हट जाना चाहें तो क्या होगा?

शोध अध्ययन में भाग लेना स्वैच्छिक है. यदि आप "न" कहना चाहें तो कोई हर्ज नहीं. यदि आप या आपका बच्चा अध्ययन में भाग लेना शुरू करे तो भी आप या वह बीच में ही अध्ययन छोड़ सकते हैं. "न" कहने या बीच में ही अध्ययन छोड़ देने के लिए कोई दंड नहीं दिया जाएगा और न ही किन्हीं सुविधाओं से वंचित किया जाएगा.

साथ ही, शोधकर्ता भी आपको या आपके बच्चे को अध्ययन से हटा सकते हैं. ऐसा वे आपके या आपके बच्चे के भले के लिए ही करेंगे. यदि वे आपको अध्ययन से हटाएँगे तो वे आपको इसका कारण बता देंगे.

और यदि आप भाग लेना चाहें?

यदि आप शोध अध्ययन के बारे में जानकारी प्राप्त करना चाहें तो आप किसी शोधकर्ता से मिलेंगे. यह शोधकर्ता, किसी मान्यता-प्राप्त दुभाषिये की मदद से, आपको अध्ययन के बारे में बताएगा. आपको अपने सवाल पूछने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है! यदि आप भाग लेना चाहें तो आपको इस फॉर्म पर हस्ताक्षर करने को कहा जाएगा. हस्ताक्षर किए गए फॉर्म की एक प्रति आपको अपने पास रखने के लिए दी जाएगी. साथ ही आपको अंग्रेजी भाषा में भी इस अध्ययन का विवरण देने वाले सहमति-पत्र की एक प्रति दी जाएगी. शोधकर्ता अंग्रेजी वाले प्रपत्र पर अपना हस्ताक्षर करेगा या करेगी.

महत्वपूर्ण टेलीफोन नम्बर:

शोध अध्ययन के बारे में कोई भी प्रश्न पूछने के लिए, इस फॉर्म के पहले पन्ने पर दिए गए शोधकर्ताओं के फोन नम्बर पर कॉल करें. अपना नाम और टेलीफोन नम्बर बतला दें और शोधकर्ता किसी दुभाषिये के माध्यम से आपको वापस फोन करेगा.

यह सहमति फार्म एक या अधिक भागों में निष्पादित किया जा सकता है, जिनमें से प्रत्येक एक मूल सहमति फार्म होगा, पर उन सभी को मिलाकर इसे एक ही सहमति फार्म माना जाएगा.

.

यदि अध्ययन में रहने के दौरान आपको या आपके बच्चे को किसी आकस्मिक स्थिति का सामना करना पड़ जाए तो 911 पर फोन कीजिए.

शोध अध्ययन में भाग लेने वाले व्यक्तियों के अपने अधिकार हैं. (इस फॉर्म के आखिरी पन्ने पर आपको रिसर्च के भागीदारों के अधिकारों के बारे में बताया गया है). यदि आपके मन में इन अधिकारों को लेकर कोई सवाल हो तो आप (206) 987-7804 पर IRB से सम्पर्क कर सकते हैं. IRB वह समिति है जो बच्चों को लेकर किए जा रहे शोध अध्ययनों को प्रस्वीकृत और उनकी समीक्षा करती है. IRB शोध में भाग लेने वाले बच्चों और उनके परिवारों के अधिकारों के संरक्षण के लिए उत्तरदायी है. अपना नाम और टेलीफोन नम्बर बतला दें और आईआरबी का कोई सदस्य किसी दुभाषिये के माध्यम से आपको वापस फोन करेगा.

शोध प्रतिभागी का वक्तव्य:

मेरे समक्ष शोध अध्ययन की एक मौखिक प्रस्तुति पेश की गई है. इस प्रस्तुति के दौरान मेरी भाषा में कुशल एक भाषानुवादक उपस्थित रहा है. मुझे शोध अध्ययन के बारे में सवाल पूछने के अवसर दिए गए. मुझे पता है कि रिसर्च के बारे में किसी भी समय कोई भी सवाल पूछने के लिए दुभाषिये की मदद से मैं शोधकर्ताओं को फोन कर सकता/सकती हूँ. मुझे पता है कि आकस्मिक परिस्थिति में कहाँ फोन किया जाए. मैं स्वेच्छा से इस अध्ययन में भाग लेने को सहमत हूँ या अपने बच्चे को भाग लेने की स्वीकृति देता/देती हूँ.

☐ यदि इस बॉक्स को चिह्नित किया गया है तो शोधकर्ता को अंग्रेजी सहमति पत्र का आपकी भाषा में अनुवाद कराना होगा. इस अनुवाद में रिसर्च के सारे विवरण होंगे. अनुवाद होने के तुरन्त बाद ही यह फॉर्म आपको दिया जाएगा. सामान्यत: इसमें 1-2 सप्ताह का समय लगता है.

☐ **If this box is checked, the researcher will have the English consent form translated to your language. This translation will have all the details about the research. This form will be given to you as soon as it is translated. This usually takes 1-2 weeks.**

____

सहमति प्राप्त करने वाले शोधकर्ता का नाम और हस्ताक्षर **दिनाँक**

Name and Signature of Researcher Obtaining Consent **Date**

<u>प्रतिभागी/माता-पिता/अभिभावक का वक्तव्य</u>

<u>Participant/Parent/Legal Guardian’s Statement</u>

ऊपर वर्णित शोध अध्ययन के बारे में मुझे स्पष्ट कर दिया गया है. मैं स्वेच्छा से इस शोध अध्ययन में भाग लेने को सहमत हूँ या अपने बच्चे को भाग लेने की स्वीकृति देता/देती हूँ. मुझे इस शोध अध्ययन के बारे में सवाल पूछने के

यह सहमति फार्म एक या अधिक भागों में निष्पादित किया जा सकता है, जिनमें से प्रत्येक एक मूल सहमति फार्म होगा, पर उन सभी को मिलाकर इसे एक ही सहमति फार्म माना जाएगा.

.

अवसर दिए गए. मैं जानता/जानती हूँ कि इस अध्ययन या शोध में भाग लेने वालों के अधिकारों के बारे में किसी भी प्रकार के प्रश्नों का उत्तर ऊपर सूचीबद्ध लोग देंगे.

The research study described above has been explained to me. I voluntarily agree to take part or allow my child to take part in this research study. I have had the chance to ask questions. I understand that the persons listed above will answer any future questions I have about the study or about research participants' rights.

कृपया ध्यान दें: यदि इस अध्ययन में शामिल होने वाला बच्चा पाला हुआ या राज्य आश्रित बच्चा है, तो शोधकर्ता या उनके स्टॉफ को जो आपकी सहमति ले रहा है, सूचित करें.
PLEASE NOTE: If the participant to be involved in this research study is a foster child or a ward of the state please notify the researcher or their staff who is obtaining your consent.

____
शोध में भाग लेने वाले का नाम
Name of Research Participant

____
शोध में भाग लेने वाले के हस्ताक्षर *(आवश्यक यदि आयु ≥ 14 वर्ष)* **दिनाँक**
Signature of Research Participant ***(required if ≥ 14 yrs. of age)*** **Date**

____
माता/पिता या कानूनी अभिभावक का नाम और हस्ताक्षर **दिनाँक**
Name and Signature of Parent or Legal Guardian **Date**

____
माता/पिता या कानूनी अभिभावक का नाम और हस्ताक्षर दिनाँक
Name and Signature of Parent or Legal Guardian **Date**

दुभाषिया जानकारी

Interpreter Information

कृपया ध्यान दें: दुभाषिये का नाम तभी रिकॉर्ड किया जाता है जब सहमति का दस्तावेज़ीकरण किसी संबंधित अनुवादित लघु सहमति पत्र और/या अनुवादित सहमति पत्र द्वारा किया जाता है.

PLEASE NOTE: Interpreter name is only recorded if consent is documented via a corresponding translated Short Form Consent and/or translated consent form.

____

दुभाषिये का नाम   दिनांक

(यदि दुभाषिये का उपयोग किया गया था)

Name of Interpreter   **Date**

(If interpreter is used)

____

दुभाषिये का नाम   दिनांक

(यदि दुभाषिये का उपयोग किया गया था)

Name of Interpreter   **Date**

(If interpreter is used)

<u>गवाह जानकारी</u>

<u>Witness Information</u>

कृपया ध्यान दें: लघु सहमति पत्र का उपयोग कर सहमति/माता-पिता की अनुमति का दस्तावेज़ीकरण करने या अन्यथा IRB द्वारा आवश्यक होने पर एक गवाह का हस्ताक्षर आवश्यक है.
PLEASE NOTE: A witness signature is required when using the Short Form Consent to document consent/parental permission or as otherwise required by the IRB.

<u>गवाह का वक्तव्य:</u>

<u>Witness Statement</u>

इस शोध अध्ययन की मौखिक प्रस्तुति के पूरे काल-क्रम में मैं उपस्थित रहा/रही हूँ.
I have been present during the oral presentation of this research study.

____

गवाह का नाम और हस्ताक्षर   दिनाँक

Name and Signature of Witness   **Date**

प्रतिलिपि:   शोध भागीदार या माता-पिता या कानूनी प्रतिनिधि

यह सहमति फार्म एक या अधिक भागों में निष्पादित किया जा सकता है, जिनमें से प्रत्येक एक मूल सहमति फार्म होगा, पर उन सभी को मिलाकर इसे एक ही सहमति फार्म माना जाएगा.

.

मेडिकल रिकॉर्ड (*यदि उपयुक्त हो*)

शोध प्रतिभागियों के अधिकार*

उस प्रत्येक व्यक्ति के कतिपय अधिकार हैं जिसे इस शोध अध्ययन में भाग लेने को कहा गया है. शोध प्रतिभागी के रूप में आपको या आपके बच्चे को निम्नांकित अधिकार प्राप्त हैं:

1. यह बतलाया जाना कि अध्ययन में क्या जानकारी प्राप्त करने का प्रयास किया जा रहा है,

2. यह बतलाया जाना कि अध्ययन के दौरान आपके या आपके बच्चे के साथ क्या हो सकता है. यह भी बतलाया जाना कि क्या कोई औषधि या प्रविधि अथवा परीक्षण सामान्य उपचार से भिन्न है,

3. शोध अध्ययन के दौरान आपके या आपके बच्चे के समक्ष अक्सर पेश होने वाले एवं महत्वपूर्ण जोखिमों, अनुषंगी प्रभावों, असुविधाओं इत्यादि के बारे में बतलाया जाना,

4. यह बतलाया जाना कि क्या इसमें भाग लेने के कारण आपको या आपके बच्चे को किसी लाभ की आशा है और यदि हाँ तो किस प्रकार का लाभ,

5. आपके या आपके बच्चे के लिए उपलब्ध अन्य विकल्पों के बारे में बताया जाना और यह कि अध्ययन में भाग लेने की तुलना में वे किस प्रकार बेहतर या बदतर हो सकते हैं,

6. अध्ययन में शामिल होने की स्वीकृति देने से पहले या अध्ययन के दौरान अध्ययन के संदर्भ में प्रश्न पूछ सकने की अनुमति दिया जाना,

7. कोई जटिलता उत्पन्न होने पर किस प्रकार का चिकित्सा उपचार उपलब्ध है, यह बतलाया जाना,

8. अध्ययन आरंभ होने के बाद अध्ययन में स्वयं अथवा अपने बच्चे के शामिल होने से बिल्कुल मना कर देने या भागीदारी के बारे में अपन्दे विचार बदल सकने की स्वतंत्रता. अपके इस निर्णय से आपको या आपके बच्चे को ऐसी कोई भी देखभाल प्राप्त करने से वंचित नहीं किया जाएगा जो आपको या आपके बच्चे को अध्ययन में न रहते हुए भी मिल सकती है.

9. हस्ताक्षर एवं दिनांक सहित सहमति-पत्र की एक प्रतिलिपि प्राप्त करना,

10. यह निर्णय लेते समय कि आप स्वयं या अपने बच्चे को अध्ययन में भाग लेने देने पर सहमत हैं या नहीं, हर दवाब से मुक्त रहना

*स्टेट ऑफ कॅलिफोर्निया एक्सपेरिमेंटल सब्जेक्ट्स बिल ऑफ राइट्स से अनुकूलित

यह सहमति फार्म एक या अधिक भागों में निष्पादित किया जा सकता है, जिनमें से प्रत्येक एक मूल सहमति फार्म होगा, पर उन सभी को मिलाकर इसे एक ही सहमति फार्म माना जाएगा.

.