|  |  |
| --- | --- |
| **પ્રોટોકોલ શીર્ષક:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **મુખ્ય સંશોધનકર્તા:** | (In English) Name and phone number |
| **સંકટ સમય માટે સંપર્ક:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

તમને એક સંશોધન અભ્યાસમાં સહભાગી થવા માટે આમંત્રિત કરવામાં આવે છે.

તમે સંમત થાઓ તે પહેલાં, તપાસનીસે તમને સંશોધનમાં ભાગ લેવો કે નહીં તે માટેના કારણો સમજવામાં તમારી મદદ કરી શકે તેવી માહિતીથી શરૂ કરીને ઘણી બધી વસ્તુઓ સમજાવવી જરૂરી છે.

 જેમાં નીચેની બાબતો સામેલ છે:

* આ અભ્યાસનો ઉદ્દેશ
* આ અભ્યાસમાં કેટલા લોકો પ્રવેશ મેળવી શકશે અને આ અભ્યાસ કેટલા સમય સુધી ચાલશે
* તેમાં કરવામાં આવતા પરિક્ષણો, પ્રક્રિયાઓ અથવા ઉપચારો
* ક્યા પરિક્ષણો, પ્રક્રિયાઓ અથવા ઉપચારો પ્રયોગાત્મક છે
* આ અભ્યાસમાં કોઈ જોખમ છે કે કેમ. અભ્યાસની કોઈ દવા કે ઉપકરણ અથવા અભ્યાસનું કોઈ પરિક્ષણ અથવા પ્રક્રિયામાં જોખમો હોઈ શકે છે
* આ અભ્યાસનો તમને કોઈપણ રીતે ફાયદો થશે કે કેમ
* આ અભ્યાસ ચાલુ રાખવાના તમારા નિર્ણય પર અસર કરી શકે તેવી કોઈ નવી માહિતી હોય, તો તે તમને કેવી રીતે આપવામાં આવશે
* અભ્યાસમાં સહભાગી થવા સિવાય તમારા પાસેના અન્ય વિકલ્પો
* અભ્યાસ દરમિયાન તમને કોઈ ઈજા અથવા નુક્શાન થાય તો શું કરવું
* સહભાગી થવા માટે તમારે કોઈ ખર્ચ કરવો પડશે કે કેમ
* સહભાગી થવા માટે તમને કોઈ રકમ ચુકવવામાં આવશે કે કેમ
* સંશોધનકર્તા આ અભ્યાસમાં તમારી સહભાગિતા અટકાવે તો તેના કારણો
* અભ્યાસમાં તમારી સહભાગિતા વિશેની માહિતી કોણ જોઈ અથવા ઉપયોગ કરી શકે છે
* તમારી માહિતી અને ગોપનીયતાની સુરક્ષા કેવી રીતે કરવામાં આવશે
* તમારી સાથે લિંક કરી શકતા ન હોય તેવા તમારા ડેટા અથવા બાયોસ્પેસિમન્સનો ભાવિ સંશોધન માટે ઉપયોગ કરી શકાય કે કેમ
* તમારા બાયોસ્પેસિમન્સ, જો એકત્રિત કરવામાં આવ્યા હોય, તો તેમનો ઉપયોગ વ્યવસાયિક લાભ માટે અને તમે તે નફામાં શેર કરશો કે નહિ તે માટે થઈ શકે છે
* ક્લિનિકલી સંબંધિત સંશોધન પરિણામો તમને જણાવવામાં આવશે કે નહીં, અને એવું હોય, તો કઈ શરતો હેઠળ
* તે સંપૂર્ણ જીનોમ સિક્વેન્સિંગ (તમારા બાયોસ્પેસિમેનમાંથી સંપૂર્ણ ડીએનએ અનુક્રમણિકા નક્કી કરતું) તમારા બાયોસ્પેસિમન્સ પર પૂર્ણ થઈ શકે છે, જો કોઈ એકત્રિત કરવામાં આવ્યા હોય તો.

આ ક્લિનિકલ ટ્રાયલનું વર્ણન http://www.ClinicalTrials.gov પર ઉપલબ્ધ હશે, જેમ કે યુ.એસ. કાયદા દ્વારા જરૂરી છે. આ વેબસાઇટમાં એવી માહિતી સામેલ નહીં હોય જે તમને ઓળખી શકે. મોટાભાગે, વેબસાઇટમાં પરિણામોનો સારાંશ સામેલ હશે. તમે આ વેબસાઇટ કોઈપણ સમયે શોધી શકો છો.

આ સંશોધન અભ્યાસમાં તમારી સહભાગિતા સ્વૈચ્છિક છે. જો તમે સહભાગી ના થવાનું નક્કી કરો, તમે કોઈપણ સમયે અભ્યાસ છોડી શકો છો. સહભાગિતા છોડવાથી તમારી ભવિષ્યની સંભાળ પર કોઈ અસર નહીં થાય. જો તમને આ સંશોધન અભ્યાસમાં તમારી સહભાગિતા અથવા આ સંશોધનના એક સહભાગી તરીકેના તમારા અધિકારો વિશે કોઈ પ્રશ્નો હોય, તો સંશોધનકર્તા અથવા અભ્યાસ ટીમના સભ્યો સાથે તે બાબતની ચર્ચા કરવાની ખાતરી કરો. સંશોધનના એક સહભાગી તરીકેના તમારા અધિકારો વિશે વાત કરવા માટે તમે (215) 590-2830 નંબર પર ફિલાડેલ્ફિયાની ચિલ્ડ્રન્સ હૉસ્પિટલની આઈઆરબી ઑફિસમાં કૉલ પણ કરી શકો છો.

નીચેની બાબતો દર્શાવવા માટે તમને આ ફોર્મ પર સહી કરવાનું કહેવામાં આવશે

* આ સંશોધન અભ્યાસ અને ઉપરની માહિતી વિશે તમારી સાથે ચર્ચા કરવામાં આવી છે
* આ અભ્યાસમાં સહભાગી થવા માટે તમે સહમત છો

તમને સહી કરેલા આ ફોર્મની અને તમારી સાથે ચર્ચા કરવામાં આવેલ અભ્યાસના સારાંશની એક નકલ આપવામાં આવશે.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 સહભાગીનું નામ **[મુદ્રિત]** સહભાગીની સહી (18 વર્ષ અથવા તેથી વધુ ઉંમરના) તારીખ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 માતા-પિતા/વાલીનું નામ **[મુદ્રિત]** માતા-પિતા/વાલીની સહી (18 વર્ષથી ઓછી ઉંમરના બાળકો) તારીખ

**સાક્ષી/દુભાષિયો**

આ ફોર્મ પર સહી કરીને તમે નીચેની બાબતો સૂચવો છો

* આ સારાંશ દસ્તાવેજમાંની માહિતી તેમજ સંમતિ લેનાર વ્યક્તિ દ્વારા આપવામાં આવેલી વધારાની માહિતી સહભાગીને તેમની પસંદગીની અને સમજાય તેવી ભાષામાં પૂરી પાડવામાં આવી હતી; અને
* સહભાગીના પ્રશ્નોનુ ભાષાંતર કરવામાં આવ્યું હતું અને સંમતિ લેનાર વ્યક્તિના પ્રતિભાવો સહભાગીને તેમની પસંદગીની અને સમજાય તેવી ભાષામાં આપવામાં આવ્યાં હતાં.
* સંમતિની મુલાકાતના અંતે, સહભાગીને તેમની પસંદગીની અને સમજાય તેવી ભાષામાં પૂછવામાં આવ્યું હતું કે તે/તેણીને સારાંશ દસ્તાવેજમાંની માહિતી તેમજ સંમતિ લેનાર વ્યક્તિ દ્વારા આપવામાં આવેલી વધારાની માહિતી (જેમાં સહભાગીના પ્રશ્નોના પ્રતિભાવો સામેલ છે) સમજમાં આવી હતી કે કેમ અને તેના પ્રતિભાવો સકારાત્મક રીતે આપવામાં આવ્યાં હતાં કે કેમ.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 સાક્ષી/દુભાષીયાનું નામ **[મુદ્રિત]** સાક્ષી/દુભાષીયાની સહી તારીખ