|  |  |
| --- | --- |
| **প্রোটোকলের শিরোনাম:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **প্রধান তদন্তকারী:** | (In English) Name and phone number |
| **জরুরী যোগাযোগ:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

আপনাকে একটি গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে।

আপনি সম্মত হওয়ার আগে, আপনার কাছে তদন্তকারীর অবশ্যই বেশ কয়েকটি বিষয় ব্যাখ্যা করা উচিৎ, আপনি কেন গবেষণায় অংশগ্রহণ করবেন বা করবেন না তার কারণগুলো বুঝতে সাহায্য করতে আপনাকে সম্ভবত কিছু তথ্যের সঙ্গে অন্যান্য বাড়তি তথ্য প্রদান করার মাধ্যমে শুরু করতে হবে।

এই বিষয়গুলোর মধ্যে অন্তর্ভুক্ত রয়েছে:

* অধ্যয়নের উদ্দেশ্য
* কতজন ব্যক্তি এই অধ্যয়নে যোগদান করতে পারবে এবং এটি কত দিন ধরে চলবে
* পরীক্ষা-নিরীক্ষা, চিকিৎসার পদ্ধতি সম্পন্ন করা হবে
* যে পরীক্ষা-নিরীক্ষাগুলো, চিকিৎসার পদ্ধতিগুলো পরীক্ষামূলক
* অধ্যয়ন থেকে কোনো ঝুঁকি। অধ্যয়নের ওষুধ বা যন্ত্রপাতি, অথবা অধ্যয়ন বা পদ্ধতি থেকে ঝুঁকি থাকতে পারে
* যদি এই অধ্যয়ন থেকে আপনি কোন সুবিধা অর্জন করতে পারেন
* যদি অধ্যয়ন সম্পর্কে নতুন তথ্য থাকে যা অধ্যয়নটি চালিয়ে যাওয়ার ক্ষেত্রে আপনার সিদ্ধান্তকে প্রভাবিত করতে পারে তাহলে তা কীভাবে আপনাকে জানানো হবে
* এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করা ছাড়াও অন্যান্য বিকল্পগুলো
* অধ্যয়ন চলাকালীন আপনি যদি আঘাতপ্রাপ্ত বা আহত হন তাহলে কী করবেন
* অংশগ্রহণ করার জন্য আপনাকে কোনো খরচ ধার্য করা হবে কিনা
* অংশগ্রহণ করার জন্য আপনাকে কোনো অর্থ প্রদান করতে হবে কিনা
* যে কারণের জন্য তদন্তকারী আপনার অধ্যয়নে অংশগ্রহণে বাধা দিতে পারেন
* অধ্যায়ন থেকে আপনার সম্পর্কে যারা তথ্য দেখতে অথবা ব্যবহার করতে পারবে
* কীভাবে আপনার তথ্য এবং গোপনীয়তা সুরক্ষিত করা হবে
* যদি আপনার ডেটা বা বায়োস্পেসিমেন্স আপনার সঙ্গে সংযুক্ত করা না যায় তাহলে তা ভবিষ্যতে গবেষণার কাজে ব্যবহার করা যেতে পারে
* আপনার বায়োস্পেসিমেন্স, যদি সংগ্রহ করা হয় তবে তা বাণিজ্যিক লাভের জন্য এবং আপনি সেই লাভের অংশ গ্রহণ করবেন কিনা সেই ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যেতে পারে
* চিকিৎসাগত প্রাসঙ্গিক গবেষণার ফলাফলগুলো আপনাকে প্রকাশ করা হবে কিনা, এবং যদি তা হয় তবে কী শর্তে করা হবে
* সেই সম্পূর্ণ জিনোমের ধারাবাহিকতা (আপনার বায়োস্পেসিমেন্স থেকে একটি পরিপূর্ণ DNA ধারাবাহিকতা নির্ধারণ করে) আপনার বায়োস্পেসিমেন্স যদি সংগ্রহ করা হয়ে থাকে, তাহলে সেই থেকে সম্পন্ন করা হয়ে থাকতে পারে।

এই চিকিৎসাগত পরীক্ষণের বিবরণ, U.S-এর প্রয়োজনীয়তা অনুসারে, http://www.ClinicalTrials.gov-এ উপলব্ধ হবে। আইন। এই ওয়েবসাইটে আপনাকে শনাক্ত করার মত তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকবে না। এই ওয়েবসাইটে সর্বোচ্চ ফলাফলের সারাংশ উল্লেখ থাকতে পারে। আপনি যে কোন সময়ে এই ওয়েবসাইট সার্চ করতে পারেন।

এই গবেষণায় আপনি সেচ্ছায় অংশগ্রহণ করতে পারবেন। আপনি যদি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আপনি যেকোনো সময় এই অধ্যায়ন ছেড়ে যেতে পারেন। প্রত্যাহার করা হলে, আপনার ভবিষ্যতের তত্ত্বাবধানে হস্তক্ষেপ করবে না। আপনার যদি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার বা গবেষণা বিষয় হিসাবে আপনার অধিকার সম্পর্কে প্রশ্ন থাকে, তবে সেগুলি অধ্যয়ন তদন্তকারী বা অধ্যয়ন দলের সদস্যদের সঙ্গে আলোচনা করার মাধ্যমে নিশ্চিত হন। আপনার গবেষণার বিষয় হিসেবে আপনার ক্ষমতা সম্পর্কে কথা বলার জন্য আপনি Children’s Hospital of Philadelphia-তে (215) 590-2830 নম্বরে কল করতে পারেন।

প্রদর্শন করার জন্য আপনাকে এই ফর্মটি স্বাক্ষর করতে বলা হবে

* গবেষণা বিষয়ে চর্চা এবং উপরের তথ্যগুলো আপনার সঙ্গে আলোচনা করা হয়েছে
* আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে সম্মত হয়েছেন

আপনি এই ফর্মের একটি স্বাক্ষরিত কপি এবং আপনার সঙ্গে আলোচিত অধ্যয়নের সারাংশ সম্পর্কে একটি অনুলিপি পাবেন।

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

ব্যক্তির নাম **[প্রিন্ট]** ব্যক্তির স্বাক্ষর (18 বছর বা তার উর্ধ্বে) তারিখ

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

পিতামাতা/অভিভাবক **[প্রিন্ট]** পিতামাতা/অভিভাবক এর স্বাক্ষর (সন্তান < 18 বছর) তারিখ

**সাক্ষী/অনুবাদকারী**

এই ফর্মটিতে স্বাক্ষর করে, আপনি সূচিত করছেন যে

* সংক্ষিপ্ত নথিপত্রে (Summary Document) যেই তথ্য রয়েছে তার পাশাপাশি অতিরিক্ত তথ্য যেই ব্যক্তির মাধ্যমে ব্যক্ত করা হয়েছে তিনি যে উক্ত ব্যক্তির সামনে তার পছন্দসই ভাষায় তাকে সাহায্য করতে এবং বোঝানোর জন্য উপস্থিত ছিলেন; এবং
* উক্ত ব্যক্তির প্রশ্নগুলোর উত্তর দেওয়া হয়েছে এবং তার সম্মতি অনুযায়ী সেই উত্তরগুলো যাতে তার পছন্দসই ভাষায় দেওয়া হয় এবং বোঝানো হয়েছে।
* অবশেষে সম্মতি অনুযায়ী, উক্ত ব্যক্তিকে তার পছন্দসই ভাষায় জিজ্ঞাসাবাদ করা হয়েছে এবং তিনি বুঝবেন সেই ভাষায় তাকে সংক্ষিপ্ত নথিপত্র (Summary Document) সম্পর্কে তথ্য প্রদান করার পাশাপাশি সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তি কর্তৃক প্রদত্ত অতিরিক্ত তথ্য (উক্ত ব্যক্তিকে প্রতিক্রিয়া সহ উত্তর দিয়ে) ইতিবাচকভাবে প্রদান করা হয়েছে।

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

সাক্ষী/অনুবাদকারী **[প্রিন্ট]** সাক্ষী/অনুবাদকারীর স্বাক্ষর তারিখ