

[HINDI]

अध्ययन का शीर्षक:

प्रमुख अन्वेषक:

### प्रयोगात्मक प्रतिभागी के अधिकारों का बिल

आपसे एक चिकित्सकीय प्रयोग में एक प्रतिभागी के रूप में भाग लेने के लिए कहा गया है। इससे पहले कि आप निर्णय लें कि क्या आप प्रयोगात्मक प्रक्रिया में भाग लेना चाहते/चाहती हैं, आपका निम्नलिखित जानकारी के लिए अधिकार है:

**कैलिफोर्निया के कानून के अनुसार आवश्यक है कि आपको निम्नलिखित के बारे में अवश्य जानकारी दी जाए:**

1. अध्ययन की प्रकृति और प्रयोजन।
2. अध्ययन में प्रक्रियाओं और उपयोग की जाने वाली कोई औषधि या उपकरण।
3. अध्ययन से समुचित रूप से अपेक्षित विकलताएँ और जोखिम।
4. अध्ययन से समुचित रूप से अपेक्षित फायदे।
5. वैकल्पिक प्रक्रियाएँ, औषधियाँ अथवा उपकरण जो सहायक हो सकते हैं तथा उनके जोखिम और फायदे।
6. जटिलताएँ होने पर चिकित्सा उपचार की उपलब्धता।
7. अध्ययन अथवा प्रक्रिया के बारे में प्रश्नों के पूछने का अवसर।
8. किसी भी समय अध्ययन से हटने तथा इस संस्थान में आपकी भविष्य की देखभाल को प्रभावित किए बिना सहभागिता रोकने की योग्यता।
9. अध्ययन के लिए सहमति प्रपत्र की लिखित हस्ताक्षरित तथा दिनांकित प्रतिलिपि दी जाए।
10. अध्ययन के लिए स्वतंत्र रूप से बिना किसी दबाव के सहमत होने का अवसर।

मैंने ऊपर निहित जानकारी को ध्यान से पढ़ लिया है तथा मैं इस अध्ययन में एक संभावित प्रतिभागी के रूप में अपने अधिकारों को पूरी तरह से समझता/समझती हूँ।

दिनांक: \_\_\_\_\_ समय: \_\_\_\_\_

हस्ताक्षर: \_\_\_\_\_

(शोध सहभागी)

हस्ताक्षर: \_\_\_\_\_

(माता-पिता अथवा कानूनी रूप से प्राधिकृत प्रतिनिधि, यदि लागू हो)

यदि शोध सहभागी के अलावा अन्य द्वारा हस्ताक्षर किया गया हो, तो सम्बन्ध बताएँ: \_\_\_\_\_

Short Form – HINDI (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subject's Bill of Rights and the IRB approved consent document)

**एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति**

सहभागी का नाम: \_\_\_\_\_ आईआरबी अध्ययन #: \_\_\_\_\_

चिकित्सा अभिलेख/सहभागी आईडी #: \_\_\_\_\_

आपसे अथवा आपके बच्चे से एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है। एक शोध अध्ययन वह होता है जिसमें वैज्ञानिक (चिकित्सक, नर्स तथा अन्य व्यावसायिक लोग) यह समझने का प्रयास करते हैं कि चीजें किस प्रकार कार्य करती हैं तथा नवीन ज्ञान प्राप्त करते हैं। एक शोध अध्ययन इस बारे में हो सकता है कि शरीर किस प्रकार कार्य करता है, बीमारी का क्या कारण है, बीमारी का कैसे उपचार किया जाए, अथवा लोग कुछ विशेष चीजों के बारे में क्या सोचते और महसूस करते हैं।

इससे पहले कि आप निर्णय लें कि क्या आप या आपका बच्चा इस शोध अध्ययन में भाग लेगा, अन्वेषक को आपको इनके बारे में अवश्य बताना चाहिए (i) शोध अध्ययन का प्रयोजन, गतिविधियाँ जो होंगी - ये प्रक्रियाएँ कहलाती हैं, तथा शोध कितना लम्बा चलेगा; (ii) कोई प्रक्रियाएँ जो प्रयोगात्मक हों (परीक्षण की जा रही हों); (iii) शोध के कोई संभावित जोखिम, विकलताएँ, और फायदे; (iv) कोई अन्य संभावित सहायक प्रक्रियाएँ अथवा उपचार; और (v) आपकी गोपनीयता किस प्रकार बनाई रखी जाएगी।

जहाँ लागू हो, अन्वेषक को आपको इनके बारे में भी अवश्य बताना चाहिए (i) यदि चोट लगती है अथवा क्षति पहुँचती है तो कोई उपलब्ध भुगतान अथवा चिकित्सा उपचार; (ii) अज्ञात जोखिमों की संभावना; (iii) वे परिस्थितियाँ जब अन्वेषक आपकी सहभागिता को रोक सकता है; (iv) आपको कोई अतिरिक्त लागतें; (v) यदि आप भाग लेने से रुकने का निर्णय लेते/लेती हैं तो क्या होता है; (vi) आपको उन नए निष्कर्षों (फाइंडिंग्स) के बारे में कब बताया जाएगा जो आपकी भाग लेने की इच्छा को प्रभावित कर सकते हैं; और (vii) अध्ययन में कितने लोग होंगे।

यदि आप भाग लेने के लिए सहमत होते/होती हैं, तो आपको इस दस्तावेज की एक हस्ताक्षरित प्रतिलिपि तथा इस अध्ययन के लिए अनुमोदित सहमति प्रपत्र की अंग्रेजी में लिखित प्रतिलिपि अवश्य दी जानी चाहिए।

शोध के बारे में अथवा यदि आपको चोट लग जाती है तो क्या करें इस बारे में आपके प्रश्न हों तो आप \_\_\_\_\_ को \_\_\_\_\_ पर किसी भी समय सम्पर्क कर सकते/सकती हैं। यदि शोध सहभागी के रूप में आपके अधिकार के बारे में आपके कोई प्रश्न हों, तो आप संस्थागत समीक्षा बोर्ड से 323-223-2340 पर सम्पर्क कर सकते/सकती हैं।

इस अध्ययन में आपकी सहभागिता स्वैच्छिक (आपकी स्वयं की पसंद) है, और यदि आप भाग लेने से इनकार करते/करती हैं अथवा रुकने का निर्णय लेते/लेती हैं तो आपको दण्डित नहीं किया जाएगा अथवा आप लाभों को नहीं खोएँगे/खोएँगी।

इस दस्तावेज पर हस्ताक्षर करने का अर्थ है कि शोध अध्ययन, उपरोक्त जानकारी सहित, आपको मौखिक रूप से वर्णन कर दिया गया है, और यह कि आप भाग लेने के लिए स्वेच्छा से सहमत हैं।

\_\_\_\_\_  
सहभागी के हस्ताक्षर

\_\_\_\_\_  
दिनांक

\_\_\_\_\_  
कानूनी रूप से प्राधिकृत प्रतिनिधि के हस्ताक्षर

\_\_\_\_\_  
दिनांक

\_\_\_\_\_  
साक्षी का मुद्रित नाम/हस्ताक्षर

\_\_\_\_\_  
दिनांक

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file.