अनुसंधान में भाग लेने की सहमति

इस पूरे दस्तावेज में "आप" शब्द का प्रयोग अनुसंधान प्रतिभागी को द्योतित करता है। यह शब्द उस व्यक्ति को भी द्योतित करता है जो इस अनुसंधान अध्ययन में प्रतिभागी को भाग लेने की अनुमति देने के लिए अधिकृत है।

आपको एक अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है। इससे पहले कि आप इसकी सहमति दें, आपको मुख्य-मुख्य जानकारियों का सारांश बताना आवश्यक है ताकि आपको यह समझने में मदद मिल सके कि आपको इस अध्ययन में क्यों भाग लेना चाहिए अथवा क्यों भाग नहीं लेना चाहिए।

इससे पहले कि आप सहमति दें, अन्वेषक को आपको निम्नलिखित के बारे में बताना होगा:

(i) इस अनुसंधान का उद्देश्य, इसकी कार्यविधियाँ और अवधि;
(ii) वे कार्यविधियाँ जो प्रयोगात्मक हैं;
(iii) अनुसंधान से संबंधित वे जोखिम, असुविधा या लाभ जिनका सामान्यतः अनुमान लगाया जा सकता है;
(iv) वे संभाव्य वैकल्पिक उपचार विधियाँ जिन्हें आप अपना सकते(ती) हैं;
(v) गोपनीयता कैसे बनाई रखी जाती है ; और
(vi) यदि आपके कोई प्रश्न या शिकायत हों, या आपको चोट लग जाएँ, तो किससे संपर्क करना चाहिए

जहाँ यह लागू होता है, वहाँ अन्वेषक को ये बातें भी बतानी होंगी:

(i) चोट लगने पर आपको क्या मुआवजा या चिकित्सा मिल सकती हैं;
(ii) ऐसे जोखिम, जिनका पूर्वानुमान नहीं लगाया जा सकता है;
(iii) वे परिस्थितियाँ जिनके तहत अन्वेषक आपकी भोगीदारी को रोक सकता है;
(iv) आपको हो सकने वाली अतिरिक्त लागतें;
(v) यदि आप भाग लेना बंद कर देते(ती) हैं, तब क्या होता है;
(vi) भाग लेने के बारे में आपकी इच्छा को प्रभावित कर सकने वाली नई खोजों के बारे में आपको कब बताया जाएगा;
(vii) इस अध्ययन में कितने लोग भाग लेंगे; और
(viii) इस अध्ययन के लिए आपकी चिकित्सकीय जानकारी के उपयोग को आपको कैसे अधिकृत करना होगा।

इस अनुसंधान में आपकी भागीदारी स्वैच्छिक है। यदि आप भाग लेने से मना करें या भाग लेना बंद कर दें, तो आपको दंडित नहीं किया जाएगा न ही आपको मिल रहे लाभों से आपको वंचित किया जाएगा। इस प्रपत्र में हस्ताक्षर करने का मतलब है कि इस अनुसंधान अध्ययन और ऊपर दी गई जानकारी आपको मौखिक रूप से बताई जा चुकी है और आप स्वेच्छा से भाग लेने के लिए सहमत हो रहे(ही) हैं। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत होते(ती) हैं, तो आपको इस दस्तावेज का एक हस्ताक्षरित प्रति और अँग्रेजी में इस अनुसंधान का सारांश दिया जाएगा।

यदि आपके कोई प्रश्न या शिकायत हों, या आपको चोट लग जाएँ, या इस अध्ययन को लेकर आपको कोई चिंता हो, तो आप अध्ययन के लिखित सारांश में दिए गए फोन नंबरों पर अन्वेषक से संपर्क कर सकते(ती) हैं। यदि अनुसंधन का प्रतिभागी होने के कारण आपको मिले हुए अधिकारों के बारे में आपको कुछ पूछना हो, या आपके ऐसे प्रश्न, शिकायतें या चिंताएँ हों, जिन्हें आप अध्ययन टीम से नहीं पूछ सकते(ती) हैं, तो कृपया अध्ययन के लिखित सारांश में दिए गए फोन नंबर का उपयोग करके मानव अनुसंधान रक्षण प्रवक्ता से संपर्क करें।

_____	_____	_____
प्रतिभागी के हस्ताक्षर	प्रतिभागी का नाम	तारीख/समय (यदि आवश्क हो)

साक्षी

इस प्रपत्र में हस्ताक्षर करके आप सूचित कर रहे(ही) हैं कि

- सारांश दस्तावेज में दी गई जानकारी तथा सहमति प्राप्त करने वाले व्यक्ति द्वारा दी गई अन्य अतिरिक्त जानकारी को प्रतिभागी के समझ ऐसी भाषा में प्रस्तुत कर दिया गया है, जिसे प्रतिभागी ने पसंद किया है तथा जिसे प्रतिभागी समझता(ती) है; और
- प्रतिभागी के प्रश्नों को दुभाषिए के माध्यम से समझाया गया है तथा सहमति प्राप्त कर रहे व्यक्ति द्वारा इन प्रश्नों के लिए दिए गए उत्तरों को प्रतिभागी द्वारा पसंद की गई तथा उसके द्वारा समझी जाने वाली भाषा में प्रस्तुत कर दिया गया है।
- सहमति सम्मेलन के अंत में, प्रतिभागी द्वारा पसंद की गई तथा उसके द्वारा समझी जाने वाली भाषा में प्रतिभागी से पूछा गया था कि क्या वह सारांश दस्तावेज में दी गई जानकारी को तथा सहमति प्राप्त करने वाले व्यक्ति द्वारा दी गई अन्य अतिरिक्त जानकारी (जिसमें प्रतिभागी द्वारा पूछे गए प्रश्नों के उत्तर भी शामिल हैं) को समझ गया(ई) है या नहीं, और इसका उत्तर प्रतिभागी ने हाँ में दिया है।

_____	_____	_____

प्रतिभागी के हस्ताक्षर	प्रतिभागी का नाम	तारीख/समय (यदि आवश्क हो)