પરિશિષ્ટ A (લઘુ સંશોધન સંમતિ ફોર્મ)

**ચિલ્ડ્રન્સ હેલ્થકેર ઓફ એટલાન્ટા (Children's Healthcare of Atlanta)**

સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવાની અનુમતિ/સંમતિ1

તમને સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે કહેવામાં આવી રહ્યું છે. સંશોધન અભ્યાસનો હેતુ કેવી રીતે વસ્તુઓ કાર્ય કરે છે તે શોધવું અને નવું જ્ઞાન મેળવવાનું છે. સંશોધન અભ્યાસ આ વિશે હોઈ શકે છે:

* શરીર કેવી રીતે કામ કરે છે
* રોગનું કારણ શું છે
* રોગની સારવાર કેવી રીતે કરવી
* અમુક વસ્તુઓ વિશે લોકો શું વિચારે છે અને અનુભવે છે

આ સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે તમે નક્કી કરો તે પહેલાં, તમને આ વિશે જણાવવું જોઈએ:

1. શા માટે સંશોધન અભ્યાસ કરવામાં આવે છે.
2. શું કરવામાં (જેને કાર્યવાહી કહેવાય છે) આવશે.
3. કેટલા સમય સુધી સંશોધન ચાલશે
4. કોઈપણ કાર્યવાહી કે જેનું હજુ પણ પરીક્ષણ કરવામાં આવી રહ્યું છે (પ્રાયોગિક).
5. જે થઈ શકે તેવા કોઈપણ જોખમ, અગવડતાઓ અને ફાયદાઓ.
6. શક્ય હોય તેવા કોઈપણ અન્ય ઉપયોગી પરીક્ષણો અથવા સારવાર
7. તમારી ગોપનીયતા કેવી રીતે રાખવામાં આવશે.

જ્યારે આવશ્યકતા હોય ત્યારે, તમને આ વિશે પણ જણાવવું જોઈએ:

1. જો ઈજા અથવા નુકસાન થાય તો ચુકવણી અથવા તબીબી સારવાર
2. જો અજ્ઞાત જોખમો હોય તો
3. એવા સમય કે જ્યારે સંશોધકને તમને અભ્યાસમાં ભાગ લેવાથી અટકાવવાની જરૂર પડી શકે છે.
4. તમારા માટે કોઈપણ વધારાનો ખર્ચ.
5. જો તમે અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનું બંધ કરવાનું નક્કી કરો તો શું થશે?
6. જ્યારે તમને નવા તારણો વિશે કહેવામાં આવશે જે અભ્યાસમાં હોવા વિશે તમારું મન બદલી શકે છે.
7. અભ્યાસમાં કેટલા લોકો હશે?

જો તમે ભાગ લેવા માટે સંમત થાવ, તો તમને આ ફોર્મની એક હસ્તાક્ષરિત નકલ આપવી આવશ્યક છે. આ અભ્યાસ માટે તમે અંગ્રેજીમાં લખેલા માન્ય ફોર્મની નકલ પણ મેળવશો.

જો તમને પ્રશ્નો હોય તો તમે \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ને \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ પર કોઈ પણ સમયે કૉલ કરી શકો છો. જો તમને ઇજા થઈ હોય તો શું કરવું તે વિશે પણ કૉલ કરો.

જો તમને આ અભ્યાસમાં તમારા અધિકારો વિશે કોઈ પ્રશ્નો હોય તો તમે ચિલ્ડ્રન્સ હેલ્થકેર ઓફ એટલાન્ટા સંસ્થાકીય સમીક્ષા બોર્ડ (Children's Healthcare of Atlanta Institutional Review Board, સંસ્થાકીય સમીક્ષા બોર્ડ) ને 404-785-7555 પર કૉલ કરી શકો છો. આઈ.આર.બી. એવા લોકોનું એક સમૂહ છે જે આ હોસ્પિટલમાં માનવ સંશોધન અભ્યાસોની સમીક્ષા કરે છે. તેઓ સંશોધન અભ્યાસોમાં ભાગ લેનારા લોકોના અધિકારો અને કલ્યાણને સુરક્ષિત કરવામાં મદદ કરે છે.

જો તમે અભ્યાસમાં ભાગ નહીં લેવાનું અથવા અભ્યાસમાં નહીં રહેવાનું નક્કી કરો છો, તો તે આ હોસ્પિટલમાં તમારી સંભાળને કોઇપણ રીતે અસર કરશે નહીં, હમણાં પણ નહીં, અને ભવિષ્યમાં પણ નહીં.

નીચે આપેલી તમારી સહી બતાવે છે કે તમે:

* આ સૂચિત સંમતિ ફોર્મ વાંચ્યું છે
* તેનો અર્થ સમજો છો
* તમને પ્રશ્નો પૂછવાની તક આપવામાં આવી છે અને તમને આપવામાં આવેલા જવાબોથી તમે સંતુષ્ટ છો.
* આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમત થાવ છો અને તમારી પોતાની સ્વતંત્ર ઇચ્છાથી સૂચિત સંમતિ ફોર્મ પર સહી કરો છો.

તમને સહી કરેલા સૂચિત સંમતિ ફોર્મની નકલ આપવામાં આવશે.

સંશોધન સહભાગીનું પ્રિન્ટ કરેલું નામઉંમર જન્મ-તારીખ

સંશોધન સહભાગીની સહી તારીખ સમય

(જ્યાં સુધી સંશોધન સહભાગી 18 વર્ષથી ઓછી ઉંમરનો હોય ત્યાં સુધી આવશ્યક છે અને નીચે આપેલા કારણોસર અનુમતિ મળી નથી)

સંશોધન સહભાગીના માતા-પિતા/કાનૂની વાલીના હસ્તાક્ષરતારીખ સમય

(18 વર્ષથી ઓછી ઉંમરના સંશોધન સહભાગીઓ માટે આવશ્યક છે)

સંશોધન સહભાગીના માતા-પિતા/કાનૂની વાલીના હસ્તાક્ષરતારીખ સમય

(18 વર્ષથી ઓછી ઉંમરના સંશોધન સહભાગી માટે આવશ્યક છે જ્યારે અભ્યાસ પ્રત્યક્ષ લાભની સંભાવના વિના સહભાગી પર ન્યૂનતમ જોખમ કરતા વધારે જોખમ ઊભુ કરે છે)

અનુમતિ/સંમતિ/પરવાનગી મેળવનાર વ્યક્તિની સહી તારીખ સમય

સાક્ષીની સહી તારીખ સમય