IRB #:
Principal Investigator:

Geisinger

अनुसन्धानमा सहभागी हुन सहमति

तपाईंलाई अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुनको लागि आमन्त्रित गरिँदै छ।

तपाईंले सहमति जनाउनुअघि, अन्वेषकले तपाईंलाई कार्यहरूको संख्या व्याख्या गर्नुपर्नेछ। यी कार्यहरूमा निम्न समावेश छन्:

- अध्ययनको उद्देश्य
- कति जना मानिस अध्ययनमा नामाङ्कित हुनेछन् र अध्ययन कति समयसम्म रहनेछ
- सम्पादन गरिने जाँच, प्रक्रिया वा उपचारहरू
- कुन-कुन जाँच, प्रक्रिया वा उपचारहरू प्रयोगात्मक हुन्छन्
- अध्ययनबाट हुने कुनै पनि जोखिम। लागू औषध वा यन्त्र सम्बन्धी अध्ययन वा जाँच वा प्रक्रिया सम्बन्धी जाँचबाट जोखिमहरू हुन सक्छन्
- अध्ययनबाट तपाईंलाई कुनै पनि तरिकामा लाभ मिल्नेछ
- तपाईंको अध्ययन जारी राख्ने निर्णयमा प्रभाव पार्न सक्ने अध्ययनबारे नयाँ जानकारी भएमा तपाईंलाई कसरी बताइनेछ
- तपाईंसँग अध्ययनमा सहभागिता जनाउनु बाहेकका अन्य विकल्पहरू
- तपाईंलाई अध्ययनको समयमा चोटपटक लागेका वा पीडा भएमा के गर्ने
- तपाईंलाई सहभागिता जनाउनको लागि कुनै पनि खर्च लाग्छ वा लाग्दैन
- तपाईंलाई सहभागिताको लागि केही भुक्तानी गरिनेछ वा छैन
- अन्वेषकले तपाईंको अध्ययन सहभागिता रोक्न सक्ने कारणहरू
- क-कसले अध्ययनबाट तपाईंको बारेमा जानकारी हेर्न वा प्रयोग गर्न सक्छन्
- तपाईंको जानकारी र गोपनीयतालाई कसरी सुरक्षित राखिनेछ

यस अनुसन्धानमा तपाईंको सहभागिता स्वैच्छिक हो। तपाईंले सहभागी नहुने निर्णय गर्नुहुन्छ भने, तपाईं कुनै पनि समयमा अध्ययन छोड्न स्वतन्त्र हुनुहुन्छ। सहमति फिर्ताले तपाईंको भविष्यको स्यहारमा हस्तक्षेप गर्नेछैन र तपाईंले सहभागी हुन अस्वीकार गर्नुहुन्छ वा रोक्ने निर्णय लिनुहुन्छ भने तपाईंलाई दण्ड गरिनेछैन वा तपाईंले लाभहरू गुमाउनुहुनेछैन।

तपाईंसँग कुनै पनि समय अनुसन्धानको बारेमा प्रश्नहरू भएमा, तपाईं _____ को फोन नम्बर _____ मा सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ।

तपाईंसँग अनुसन्धान विषयको रूपमा आफ्ना अधिकारहरूको बारेमा वा आफू घाइते भएमा के गर्ने भन्नेबारे प्रश्नहरू भएमा, तपाईंले _____ को फोन नम्बर _____ मा सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ।

तपाईंलाई उक्त कुरा देखाउन यो फाराममा हस्ताक्षर गर्न आग्रह गरिनेछ

- तपाईंसँग अनुसन्धान अध्ययन र माथिका जानकारीबारे छलफल गरिएको छ
- तपाईंले यस अध्ययनमा सहभागी हुन स्वीकार गर्नुहुन्छ

तपाईंले यो हस्ताक्षरित फारामको एक प्रतिलिपि प्राप्त गर्नुहुनेछ र अध्ययनको सांराश तपाईंसँग छलफल गरिनेछ।

<u>वयस्कबाट सहमति</u>

सहभागी (हस्ताक्षर)	सहभागी (लेख्नुहोस्)	मिति

18 वा सोभन्दा माथि उमेरको सहभागीद्वारा हस्ताक्षर गराउन।

<u>साक्षी</u>

तल हस्ताक्षर गरेर, तपाईंले व्यक्तिले बुझ्ने भाषामा सम्भाव्य तिनीहरूलाई अध्ययनबारे पूर्णरूपमा व्याख्या गरिएको छ र तिनीहरूका सबै प्रश्नहरूको जवाफ दिइएको छ भनी पुष्टि गर्नुहुन्छ।

साक्षी (हस्ताक्षर)	साक्षी (लेख्नुहोस्)	मिति

नोट: सहमति प्राप्त गर्ने अध्ययन टोली सदस्यले सामग्री फारामको लामो संस्करणमा हस्ताक्षर गर्नुपर्नेछ।

बालबालिकाले नामाङ्कित गर्ने अध्ययनमा छोटो फारामको प्रयोग गरिनेछ भने, निम्न हस्ताक्षर खण्ड(हरू) लाई छोटो फारामको भाषामा (लागूयोग्य भएमा) अनुवादन गर्नको लागि इन्सर्ट गर्नुहोस्।

<u>आमाबुबा/अभिभावकको अनुमति</u>

तल हस्ताक्षर गरेर, तपाईंले आफूसँग यो बच्चाको लागि हस्ताक्षर गर्न कानूनी अधिकारी छ भन्ने पुष्टि गर्नुहुन्छ।

आमाबुवा/अभिभावक (हस्ताक्षर)	आमाबुवा/अभिभावक (नाम लेख्नुहोस्)	मिति

सहभागीलाई कुनै लाभ नभएर जोखिम भएमा, दोस्रो आमाबुवा/अभिभावकको हस्ताक्षर खण्डलाई थपिएको हुनुपर्छ।

आमाबुवा/अभिभावक (हस्ताक्षर)	आमाबुवा/अभिभावक (नाम लेख्नुहोस्)	मिति

नोट: अनुमति प्राप्त गर्ने अध्ययन टोली सदस्यले सामग्री फारामको लामो संस्करणमा हस्ताक्षर गर्नुपर्नेछ।

<u>बच्चाबाट सहमति</u>

सहभागी (हस्ताक्षर)	सहभागी (लेख्नुहोस्)	मिति

7 देखि <18 वर्ष उमेर भएका कुनै पनि बच्चाको लागि पूरा गर्न।

नोट: स्वीकृति प्राप्त गर्ने अध्ययन टोली सदस्यले सामग्री फारामको लामो संस्करणमा हस्ताक्षर गर्नुपर्नेछ।

<u>साक्षी</u>

तल हस्ताक्षर गरेर, तपाईंले आमाबुवा/अभिभावक र बच्चाले (18 वर्ष भन्दा कम उमेरको) बुझ्ने भाषामा तिनीहरूलाई अध्ययनबारे पूर्णरूपमा व्याख्या गरिएको छ र तिनीहरूका सबै प्रश्नहरूको जवाफ दिइएको छ भनी पुष्टि गर्नुहुन्छ।

साक्षी (हस्ताक्षर)	साक्षी (लेख्नुहोस्)	मिति

प्रतिनिधिको सहमति (अर्को वयस्कलाई अध्ययनमा सहभागी हुनको लागि स्वीकृति दिने व्यक्ति)

वयस्कको सहभागी यस अध्ययनमा सहभागिताको लागि सूचित सहमति दिन असक्षम हुँदाको अवस्थामा प्रयोग गर्न। IRB ले प्रतिनिधिको सहमति स्वीकार गरेको छ भने मात्र यस खण्डलाई प्रयोग गर्न सकिन्छ।

<u>प्रतिनिधिको सहमति</u>

_____ / _____ _____

सहभागीको सहमति दिने व्यक्ति (हस्ताक्षर/ लेखिएको) मिति

सहभागीसँगको सम्बन्ध:

_____

नोटहरू: सहमति प्राप्त गर्ने अध्ययन टोली सदस्यले सामग्री फारामको लामो संस्करणमा हस्ताक्षर गर्नुपर्नेछ। पूर्ण समितिद्वारा अध्ययनको लागि अनुमति दिइएको छ भने, उपस्थित चिकित्सकले सहमति फारामको लामो संस्करणमा हस्ताक्षर गर्नुपर्नेछ।

<u>साक्षी</u>

तल हस्ताक्षर गरेर, तपाईंले प्रतिनिधिले बुझ्ने भाषामा उहाँलाई अध्ययनबारे पूर्णरूपमा व्याख्या गरिएको छ र उहाँका सबै प्रश्नहरूको जवाफ दिइएको छ भनी पुष्टि गर्नुहुन्छ।

_____ _____ _____

साक्षी (हस्ताक्षर) साक्षी (लेख्नुहोस्) मिति

<u>अध्ययनमा सहभागी हुन जारी राख्नको लागि सहभागीको सहमति</u>

तपाईंको कानूनी प्रतिनिधिले तपाईंलाई यस अनुसन्धान अध्ययनमा सहभागी हुनको लागि आफ्नो अनुमति दिनुभयो। यो किनभने, तपाईं आफू बिमारी भएको कारणले गर्दा आफ्नो निर्णय गर्न सक्षम हुनुभएको थिएन। तपाईंको अवस्था अहिले राम्रो छ। तपाईंलाई यस अध्ययनमा सहभागी हुन जारी राख्नुहुन्छ वा हुँदैन भनी निर्णय गर्नको लागि आग्रह गरिँदै छ। निर्णय तपाईंको हातमा छ। यो फाराममा हस्ताक्षर गर्नुअघि, कृपया आफूले यस अध्ययनको नबुझेको कुनै पनि भागको बारेमा प्रश्नहरू सोध्नुहोस्। तपाईंले तल हस्ताक्षर गर्दा हामीले तपाईंलाई अध्ययनको बारेमा र यस फाराममा दिएका जानकारी बुझ्नुहुन्छ भनेर भन्दै हुनुहुन्छ।

तपाईंले यो फाराममा हस्ताक्षर गर्नुहुन्छ भने, यसको अर्थ तपाईंको अध्ययनमा सहभागी हुन जारी राख्न सहमत हुनुहुन्छ।

सहभागी (हस्ताक्षर)	सहभागी (लेख्नुहोस्)	मिति

नोट: सहमति प्राप्त गर्ने अध्ययन टोली सदस्यले सामग्री फारामको लामो संस्करणमा हस्ताक्षर गर्नुपर्नेछ।

साक्षी

तल हस्ताक्षर गरेर, तपाईंले व्यक्तिले बुझ्ने भाषामा तिनीहरूलाई अध्ययनबारे पूर्णरूपमा व्याख्या गरिएको छ र तिनीहरूका सबै प्रश्नहरूको जवाफ दिइएको छ भनी पुष्टि गर्नुहुन्छ।

साक्षी (हस्ताक्षर)	साक्षी (लेख्नुहोस्)	मिति