

अनुसन्धानमा सहभागी हुनका लागि मञ्जुरनामा

यो कागजातमा प्रयोग गरिएको "तपाईं" भन्नाले अनुसन्धानमा सहभागी हुने सहभागी बुझ्नु पर्छ। यसका साथै, यसले यो अनुसन्धानमूलक अध्ययनमा सहभागी हुने व्यक्तिका लागि मञ्जुरनामा दिन अधिकारप्राप्त व्यक्तिलाई पनि जनाउँछ।

तपाईंलाई एउटा अनुसन्धानमूलक अध्ययनमा भाग लिनका लागि अनुरोध गरिँदै छ। तपाईंले सहमति जनाउनुभन्दा पहिले तपाईंलाई तपाईं यो अध्ययनमा किन सहभागी हुने र किन नहुने भन्ने कारणहरू बुझ्न मद्दत गर्ने खालका मुख्य बुँदा समावेश भएको संक्षिप्त जानकारी प्रदान गरिनु पर्छ।

तपाईंले सहमति जनाउनुभन्दा पहिले, अनुसन्धानकर्ताले तपाईंलाई अनिवार्य रूपमा निम्न कुराहरू बताउनु पर्ने हुन्छ:

- (i) अनुसन्धानको उद्देश्य, प्रक्रिया र समयावधि;
- (ii) कुनै प्रक्रियाहरू प्रयोगात्मक भएमा त्यसबारे जानकारी;
- (iii) अनुसन्धानबाट हुन सक्ने कुनै सम्भावित जोखिम, असहजता र फाइदाहरू;
- (iv) उपचारका लागि लाभदायी हुन सक्ने कुनै वैकल्पिक विधि;
- (v) गोपनीयता कायम गर्ने सम्बन्धमा; र
- (vi) प्रश्न, गुनासा भएमा र चोटपटक लागेमा त्यसबारे सम्पर्क गर्ने व्यक्ति

लागू भएमा, अनुसन्धानकर्ताले तपाईंलाई अनिवार्य रूपमा निम्न कुराका बारेमा पनि बताउनु पर्दछ:

- (i) चोटपटक लागेका खण्डमा उपलब्ध क्षतिपूर्ति वा उपचारका बारेमा;
- (ii) अप्रत्याशित जोखिमका सम्भावनाका बारेमा;
- (iii) अनुसन्धानकर्ताले तपाईंको सहभागिता रद्द गर्न सक्ने परिस्थितिका बारेमा;
- (iv) तपाईंलाई लाग्न सक्ने अतिरिक्त शुल्कहरूका बारेमा;
- (v) तपाईंले बिचमै सहभागिता जनाउन छाड्नुभयो भने त्यसको परिणाम के हुन्छ भन्ने बारेमा;
- (vi) सहभागिता जनाउने तपाईंको इच्छामा प्रभाव पार्न सक्ने खालका नयाँ परिणामका बारेमा तपाईंलाई कतिबेला बताइन्छ भन्ने बारेमा;
- (vii) अध्ययनमा कति जना व्यक्तिहरू सहभागी हुनेछन् भन्ने बारेमा;
- (viii) तपाईंले अध्ययनमा आफ्नो स्वास्थ्य जानकारी प्रयोग गर्नका लागि कसरी अधिकार दिनु पर्छ भन्ने बारेमा।

यो अनुसन्धानमा तपाईंको सहभागिता स्वेच्छिक हो र तपाईंले सहभागी हुन अस्वीकार गर्नुभयो वा बिचमै छाड्नुभयो भने त्यसबापत तपाईंलाई कुनै दण्ड दिइने वा तपाईंले आफ्ना लाभहरू गुमाउनु पर्ने छैन। तपाईंले यो फाराममा हस्ताक्षर गर्नुभएको खण्डमा यो अनुसन्धान अध्ययनका साथै माथि उल्लिखित जानकारी तपाईंलाई मौखिक रूपमा व्याख्या गरिएको छ र तपाईं सहभागी हुन स्वेच्छिक रूपमा सहमत हुनुहुन्छ भन्ने अर्थ लाग्छ। तपाईंले सहभागी हुन सहमति जनाउनुभयो भने तपाईंलाई अनिवार्य रूपमा हस्ताक्षर गरिएको यो कागजातको एक प्रति र अङ्ग्रेजी भाषामा यो अनुसन्धानको लिखित सारांश दिइनु पर्छ।

तपाईंसँग यो अध्ययनका बारेमा कुनै प्रश्न, गुनासो वा चासो छन् वा तपाईंलाई कुनै चोटपटक लागेको छ भने तपाईं लिखित रूपमा उपलब्ध गराइएको अध्ययनको सारांशमा दिइएको फोन नम्बर प्रयोग गरी अनुसन्धानकर्तालाई सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ। तपाईंसँग अनुसन्धानको सहभागीका रूपमा आफ्नो अधिकारका बारेमा कुनै प्रश्न छन् वा अध्ययन टोलीसँग छलफल गर्न असहज लागेका कुनै जिज्ञासा, गुनासो वा चासो छन् भने कृपया लिखित रूपमा उपलब्ध गराइएको अध्ययनको सारांशमा दिइएको फोन नम्बर प्रयोग गरी मानवमा गरिने अनुसन्धानको सुरक्षासम्बन्धी अधिवक्ता (Human Research Protection Advocate) लाई सम्पर्क गर्नुहोस्।

सहभागीको हस्ताक्षर परेमा)	सहभागीको नाम	मिति/समय (आवश्यक)

साक्षी

तपाईंले यो फाराममा हस्ताक्षर गर्नुभयो भने निम्न कुराहरू साँचो हुन् भन्ने अर्थ लाग्छ:

- सारांश कागजातका साथै मञ्जुरी लिने व्यक्तिले प्रदान गरेका अन्य सबै थप जानकारी अनुसन्धानमा सहभागी हुने व्यक्तिलाई निजले रुचाएको र बुझ्ने खालको भाषामा प्रदान गरिएको थियो; र
- अनुसन्धानमा सहभागी हुने व्यक्तिका प्रश्नहरू दोभाषेमार्फत उल्था गरिएका थिए र मञ्जुरी लिने व्यक्तिले दिएका जवाफहरू सहभागीले रुचाएको र बुझ्ने भाषामा प्रदान गरिएको थियो।
- मञ्जुरनामा सम्मेलनको निष्कर्षका रूपमा, सारांश कागजातमा उल्लेखित जानकारीका साथै मञ्जुरी लिने व्यक्तिले प्रदान गरेका अन्य सबै जानकारी (सहभागीले गरेका प्रश्नका जवाफसमेत) सहभागीले बुझ्नुभयो वा बुझ्नुभएन भनेर उहाँले रुचाएको र बुझ्ने भाषामा प्रश्न सोधिएको थियो र उहाँले बुझ्ने भन्ने जवाफ दिनुभयो।

साक्षीको हस्ताक्षर	साक्षीको नाम	मिति/समय

दोभाषेद्वारा पुष्टि:

मैले प्रस्तुत गरिएको संक्षिप्त जानकारीका साथै बिरामीका प्रश्न तथा अनुसन्धानकर्ताले दिएका जवाफहरू आफूले सक्दो राम्रोसँग उल्था गर्ने भन्ने कुरा पुष्टि गर्दछु।

दोभाषेको हस्ताक्षर	दोभाषेको नाम	मिति/समय