

## પ્રયોગાત્મક સહભાગીના અધિકારોનું બિલ

નીચેના અધિકારો એ દરેક વ્યક્તિના અધિકારો છે જેને સંશોધન અભ્યાસમાં રહેવા માટે કહેવામાં આવે છે. પ્રયોગાત્મક સહભાગી તરીકે મને નીચેના અધિકારો છે:

- 1) અભ્યાસ શું શોધવાનો પ્રયાસ કરી રહ્યો છે તે જણાવવામાં આવે,
- 2) મારી સાથે શું થશે અને શું પ્રક્રિયાઓ, દવાઓ અથવા ઉપકરણો એ પ્રમાણભૂત પ્રથામાં ઉપયોગ કરવામાં આવશે તેના કરતાં અલગ છે કે કેમ તે જણાવવામાં આવે,
- 3) સંશોધન હેતુઓ માટે મારી સાથે જે વસ્તુઓ થશે તેના વારંવાર અને/અથવા મહત્વપૂર્ણ જોખમો, આડઅસરો, અથવા અગવડતા વિશે જણાવવામાં આવે,
- 4) જો હું ભાગ લઉં તો કોઈ લાભની અપેક્ષા રાખી શકું કે કેમ, અને જો એમ હોય તો, શું લાભ મળી શકે છે તે જણાવવામાં આવે,
- 5) મારી પાસે હોય તેવી અન્ય પસંદગીઓ અને અભ્યાસમાં હોવા કરતાં તે કેવી રીતે વધુ સારી કે ખરાબ હોઈ શકે તે વિશે જણાવવામાં આવે,
- 6) શામેલ થવા માટે સંમત થતાં પહેલાં અને અભ્યાસ દરમિયાન, એમ બંનેમાં અભ્યાસ સંબંધિત કોઈપણ પ્રશ્નો પૂછવા દેવામાં આવે,
- 7) જો કોઈ જટિલતાઓ ઉભી થાય તો કયા પ્રકારની તબીબી સારવાર ઉપલબ્ધ છે તે જણાવવામાં આવે,
- 8) ભાગ લેવાનો બિલકુલ ઇનકાર કરવાનો અથવા અભ્યાસ શરૂ થયા પછી સહભાગિતા અંગે મારો વિચાર બદલવાનો. આ નિર્ણયથી જો હું અભ્યાસમાં ન હોત તો મને મળતી સંભાળ મેળવવાના મારા અધિકારને અસર થશે નહીં,
- 9) સહી કરેલ અને તારીખ નાખેલ સંમતિ પત્રકની એક નકલ મેળવવાનો,
- 10) હું અભ્યાસમાં રહેવા માટે સંમત થવા માંગુ છે કે કેમ તે વિચારતા સમયે દબાણથી મુક્ત રહેવા માટે.

મારા અભ્યાસ ડોક્ટર મને જણાવશે કે શું સંશોધન અભ્યાસ એ ફૂડ એન્ડ ડ્રગ એડમિનિસ્ટ્રેશન (Food and Drug Administration, FDA) દ્વારા નિયંત્રિત છે. હું સમજું છું કે જો આ અભ્યાસ ફેડરલ ફૂડ, ડ્રગ, અને કોસ્મેટિક એક્ટ (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C એક્ટ) હેઠળ, FDA દ્વારા નિયંત્રિત છે, તો FDA અભ્યાસમાં મારી સહભાગિતા સાથે સંબંધિત તમામ રેકોર્ડનું નિરીક્ષણ અને નકલ કરી શકે છે.

જો તમને અન્ય પ્રશ્નો હોય તો તમારે સંશોધકને અથવા સંશોધન સહાયકને પૂછવું જોઈએ. ઉપરાંત, તમે સંસ્થાકીય સમીક્ષા બોર્ડ (Institutional Review Board, IRB) નો સંપર્ક કરી શકો છો, કે જે સંશોધન પરિયોજનાઓમાં સહભાગીઓની સુરક્ષા સાથે સંબંધ ધરાવે છે. તમે IRB ઓફિસનો: (415) 476-1814 પર સવારે 8:00 વાગ્યાથી સાંજે 5:00 વાગ્યા સુધી, સોમવારથી શુક્રવાર, કોલ કરીને અથવા UCSF હ્યુમન રિસર્ચ પ્રોટેક્શન પ્રોગ્રામ, બોક્સ 1288, 490 ઇલિનોઇસ સ્ટ્રીટ, માળ 6, સાન ફ્રાન્સિસ્કો, CA 94143 ને લખીને, અથવા [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu) પર ઇમેઇલ દ્વારા સંપર્ક કરી શકો છો.

(415) 476-1814 પર કોલ કરો અથવા ભાષાંતર અંગેની માહિતી માટે [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu) ને ઇમેઇલ કરો.

સંમતિ માટે સહભાગીની સહી \_\_\_\_\_

સહભાગીનું નામ \_\_\_\_\_

તારીખ \_\_\_\_\_