

अनुसन्धानमा भाग लिनको लागि छोटो सहमति फाराम
संशोधित सामान्य नियमको पालनामा सञ्चालन गरिएको अध्ययनहरूको लागि

प्रोटोकल नम्बर. :

प्रायोजक:

अन्वेषक:

चौबिस घण्टा। टेलिफोन #:

यस कागजात भरि "तपाईं" शब्दको प्रयोगले अनुसन्धानको सहभागीलाई जनाउँछ। यसले अनुसन्धान अध्ययनमा व्यक्तिको सहभागिताको लागि सहमति दिने अधिकृत व्यक्तिलाई पनि जनाउँदछ।

अनुसन्धान अध्ययनमा भाग लिनका लागि सहमति

तपाईंलाई अनुसन्धान अध्ययनमा भाग लिन आग्रह गरिएको छ। कृपया निर्णय गर्न समय दिनुहोस् र तपाईंको निर्णय आफ्नो परिवार र साथीहरूसँग छलफल गर्नुहोस्।

तपाईं सहभागी हुन सहमत हुनु अघि, अन्वेषकले तपाईंलाई निम्न कुरा भन्नुपर्दछ:

- 1) यस अध्ययनको बारेमा प्रमुख जानकारी, कुनै अन्य जानकारी प्रदान गर्नु अघि पहिले नै प्रस्तुत गर्नुपर्नेछ;
- 2) अनुसन्धानको उद्देश्य, प्रक्रियाहरू र अवधि;
- 3) कुनै पनि प्रक्रियाहरू जुन प्रयोगात्मक छन्;
- 4) कुनै पनि तर्कसंगत प्रत्याशित जोखिमहरू, असहजताहरू र अनुसन्धानको लाभहरू;
- 5) कुनै पनि सम्भावित फाइदाजनक वैकल्पिक प्रक्रियाहरू वा उपचारहरू;
- 6) कसरी गोपनीयता कायम गरिने र कसरी तपाईंको स्वास्थ्य जानकारी सुरक्षित हुने; र
- 7) यस अध्ययनका लागि सङ्कलन गरिएका तपाईंको पहिचान हटाइएको (तपाईंको पहिचान गर्न सम्भव बनाउने विवरणलाई हटाउने) निजी जानकारी वा बायोस्पेसिमेन्स (उदाहरणका लागि, पिशाब, रगत, ऊतक) लाई अतिरिक्त सूचित सहमति बिना भविष्यका अनुसन्धान अध्ययनहरूको लागि प्रयोग गर्न सकिन्छ।

लागूयोग्य हुँदा, अन्वेषकले तपाईंलाई यस बारेमा पनि भन्नुपर्दछ:

- 1) यदि चोट लाग्यो भने कुनै पनि उपलब्ध क्षतिपूर्ति वा चिकित्सा उपचार;
- 2) अप्रत्याशित जोखिमहरूको सम्भावना;
- 3) अन्वेषकले तपाईंको सहभागितालाई रोक्न सक्ने परिस्थितिहरू;
- 4) तपाईंलाई थपिएको कुनै पनि लागतहरू;
- 5) तपाईंले भाग लिन छोड्नुहुन्छ भने के हुन्छ;
- 6) तपाईंको सहभागिताको इच्छुकतालाई असर गर्न सक्ने नयाँ खोजहरू बारे तपाईंलाई बताइने समय;
- 7) अध्ययनमा कति जना मानिस हुनेछन्;
- 8) तपाईंको बायोस्पेसिमेन्स (पहिचान हटाइएता पनि) व्यावसायिक नाफाको लागि प्रयोग गर्न सकिन्छ वा सकिँदैन र तपाईंले यस नाफामा भाग लिनुहुनेछ वा छैन;

- 9) तपाईंलाई व्यक्तिगत अनुसन्धान परिणामहरू सहित चिकित्सकीय प्रासंगिक अनुसन्धान परिणामहरू दिइनेछ, र यदि हो भने, कुन सर्तहरूमा;
- 10) अनुसन्धानले (यदि ज्ञात छ भने) सम्पूर्ण जीनोम अनुक्रमणलाई समावेश गर्नेछ वा गर्न सक्नेछ;
- 11) क्लिनिकल परीक्षणहरूको लागि: यस क्लिनिकल परीक्षणको विवरण यहाँ उपलब्ध हुनेछ www.ClinicalTrials.gov, अमेरिकी कानूनद्वारा आवश्यक अनुसार। यस वेबसाइटमा तपाईंलाई पहिचान गर्न सक्ने जानकारी समावेश गरिने छैन। अधिकमा, यस वेबसाइटले परिणामहरूको सारांश समावेश गर्नेछ। तपाईंले कुनै पनि समयमा यो वेबसाइट खोजी गर्न सक्नुहुन्छ।

यदि तपाईं भाग लिन सहमत हुनुहुन्छ भने, तपाईंलाई यो हस्ताक्षर गरिएको कागजातको प्रति र अध्ययनको लागि अङ्ग्रेजी भाषाको स्वीकृति फारामको प्रतिलिपि दिइनेछ।

तपाईंले अध्ययन वा अनुसन्धान सम्बन्धित चोटपटकको जानकारीको लागि कुनै पनि समयमा सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ।

तपाईंले Advarra IRBलाई पनि सम्पर्क गर्न सक्नुहुन्छ। संस्थागत समीक्षा बोर्ड (institutional review board, IRB) एक स्वतन्त्र समिति हो जसले अनुसन्धान गर्ने व्यक्तिको अधिकारहरूको रक्षा गर्न मद्दत गर्दछ। तपाईंलाई अनुसन्धानमा सहभागीको रूपमा तपाईंको वा तपाईंको नवजात शिशुको अधिकारको बारेमा कुनै प्रश्नहरू छन् र/वा यस अनुसन्धान अध्ययनको बारेमा सरोकार वा उजुरीहरू छन् भने, निम्नमा सम्पर्क गर्नुहोस्:

- पत्राचार मार्फत:
Study Subject Adviser
Advarra
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- वा टोल फ्री मा फोन गर्नुहोस्: ८७७-९९२-४७२४
- वा इमेल मार्फत: adviser@advarra.com

यस अनुसन्धान अध्ययनमा तपाईंको सहभागिता स्वैच्छिक हो र यदि तपाईंले भाग लिन अस्वीकार गर्नुभयो वा रोक्रे निर्णय गर्नुभयो भने तपाईंलाई दण्डित गरिने छैन वा तपाईंले कुनै पनि सुविधा गुमाउनु हुनेछैन।

यो कागजातमा हस्ताक्षर गर्नुको मतलब यो छ कि माथिको जानकारी सहित अनुसन्धान अध्ययन, तपाईंलाई मौखिक रूपमा वर्णन गरिएको छ र तपाईं स्वेच्छापूर्ण सहभागी हुन सहमत हुनुहुन्छ:

सहमतिको दस्तावेज (यदि लागू भएमा)

यस अनुसन्धान अध्ययन गर्ने व्यक्तिले यदि म यस अनुसन्धान अध्ययनमा भाग लिन्छु भने मलाई के हुनेछ भनेर व्याख्या गरेको छ । मेरो तलको हस्ताक्षरको मतलब यो हो कि म यस अनुसन्धान अध्ययनमा सामेल हुन चाहन्छु। यदि म चाहन्न भने म यस अनुसन्धान अध्ययनमा भाग नलिने निर्णय गर्न सक्छु र यदि म सहभागी हुन चाहन्न भने मलाई केही पनि हुने छैन।

व्यक्तिको हस्ताक्षर

मिति

सहमतिको कागजात :

व्यक्तिको पूरा नाम

व्यक्तिको हस्ताक्षर

मिति

कानूनी रूपमा अधिकृत प्रतिनिधि (लागूयोग्य भए अनुसार) :

कानूनी रूपमा अधिकृत प्रतिनिधिको पूरा नाम

कानूनी मान्यता प्राप्त प्रतिनिधिको हस्ताक्षर

मिति

आवश्यक:

दोभाषे/साक्षीको हस्ताक्षर

मिति

वैकल्पिक अध्ययनको लागि परिशिष्ट(यदि लागू भएमा)

तपाईंलाई केही वैकल्पिक अध्ययनमा भाग लिन भनिएको छ। यदि तपाईं कुनै पनि वैकल्पिक अध्ययनमा भाग नलिने निर्णय गर्नुहुन्छ भने, तपाईं अझै मुख्य अनुसन्धान अध्ययनमा भाग लिन सक्नुहुन्छ। कृपया निर्णय गर्न समय दिनुहोस् र तपाईंको निर्णय आफ्नो परिवार र साथीहरूसँग छलफल गर्नुहोस्।

यस वैकल्पिक अनुसन्धान अध्ययनमा तपाईंको सहभागिता स्वैच्छिक हो र यदि तपाईंले भाग लिन अस्वीकार गर्नुभयो वा रोक्ने निर्णय गर्नुभयो भने तपाईंलाई दण्डित गरिने छैन वा तपाईंले कुनै पनि सुविधा गुमाउनु हुनेछैन।

कृपया सङ्केत गर्नुहोस् कि तपाईं वैकल्पिक अनुसन्धान अध्ययनमा भाग लिन चाहनुहुन्छ कि चाहनुहुँदैन।

वैकल्पिक अध्ययन # १: _____

- लागू हुँदैन
- हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति
- हुँदैन प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # २: _____

- लागू हुँदैन
- हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति
- हुँदैन प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # ३ : _____

- लागू हुँदैन
- हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति
- हुँदैन प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # ४ : _____

- लागू हुँदैन
- हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति
- हुँदैन प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # ५ : _____

- लागू हुँदैन
- हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति
- हुँदैन प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # ६ : _____

- लागू हुँदैन
- हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति
- हुँदैन प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # ७ : _____

- लागू हुँदैन
- हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति
- हुँदैन प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # ८ : _____

- लागू हुँदैन
- हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति

हुँदैने प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # ९: _____

लागू हुँदैने

हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति

हुँदैने प्रथमाक्षर _____ मिति

वैकल्पिक अध्ययन # १०: _____

लागू हुँदैने

हुन्छ प्रथमाक्षर _____ मिति

हुँदैने प्रथमाक्षर _____ मिति



TRANSLATION CERTIFICATE



SPONSOR NAME:	Advarra
PROTOCOL NUMBER:	Advarra
ADVARRA PRO NO.:	Advarra
ELECTRONIC FILE NAME:	Advarra Short Form to Participate in Research - Revised Common Rule - Template ENGLISH v010319
DATE OF TRANSLATION:	05-Oct-2020
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
TARGET LANGUAGE:	Nepali (Nepal)
NAME OF TRANSLATION COORDINATOR:	Yukimi Harada
TRANSPORT NO.:	ADV-12604
TRANSPERFECT JOB ID:	US0807977

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001