



नाबालिगों/बच्चों के लिए लिखित सहमति फ़ॉर्म (12 से 18 साल से कम उम्र के बच्चों के लिए)

(भाषा बच्चे की उम्र और विकास के हिसाब से होनी चाहिए)

[7-12 साल से कम उम्र के बच्चों के लिए सूचित सहमति]

उन लोगों के समूह का नाम बताएं जिनके लिए यह सहमति लिखी गई है। क्योंकि एक ही प्रोजेक्ट के लिए रिसर्च अक्सर अलग-अलग लोगों के समूहों पर की जाती है - उदाहरण के लिए मलेरिया वाले बच्चे, बिना मलेरिया वाले बच्चे, छात्र - इसलिए यह पहचानना ज़रूरी है कि यह सहमति किस समूह के लिए है।

[मुख्य रिसर्चर का नाम]

[संगठन का नाम]

[स्पॉन्सर का नाम]

[प्रोजेक्ट का नाम और वर्शन]

इस सूचित सहमति फ़ॉर्म के दो भाग हैं:

भाग I: सूचना पत्र (आपको स्टडी के बारे में जानकारी देता है)

भाग II: सहमति प्रमाण पत्र (अगर आप भाग लेने के लिए सहमत हैं तो आपको यहाँ साइन करना होगा)

आपको पूरे सूचित सहमति फ़ॉर्म की एक कॉपी दी जाएगी

भाग I: सूचना पत्र

परिचय

यह एक छोटा सा परिचय है ताकि बच्चा जान सके कि आप कौन हैं और यह एक रिसर्च स्टडी है। अपना नाम बताएं, बताएं कि आप क्या करते हैं और साफ़-साफ़ बताएं कि आप रिसर्च कर रहे हैं। बच्चे को बताएं कि आपने उनके माता-पिता से बात की है और माता-पिता की सहमति भी ज़रूरी है। उन्हें बताएं कि वे अपना मन बनाने से पहले रिसर्च के बारे में अपनी पसंद के किसी भी व्यक्ति से बात कर सकते हैं।

(उदाहरण: मेरा नाम ___ है और मेरा काम मलेरिया को किसी को बीमार करने से पहले रोकने के लिए टीकों पर रिसर्च और टेस्ट करना है ताकि यह पता चल सके कि कौन सा सबसे अच्छा काम करता है। हम जानना चाहते हैं कि क्या यह नया टीका बच्चों को बीमार होने से रोकेगा और हमें लगता है कि यह रिसर्च हमें यह बताने में मदद कर सकती है।

मैं आपको जानकारी देने जा रहा हूँ और आपको एक रिसर्च स्टडी का हिस्सा बनने के लिए आमंत्रित कर रहा हूँ। आप चुन सकते हैं कि आप भाग लेना चाहते हैं या नहीं। हमने इस रिसर्च के बारे में आपके माता-पिता/अभिभावक से बात की है और वे जानते हैं कि हम आपसे भी आपकी सहमति मांग रहे हैं। अगर आप रिसर्च में भाग लेने जा रहे हैं, तो आपके माता-पिता/अभिभावक को भी सहमत होना होगा। लेकिन अगर आप रिसर्च में भाग नहीं लेना चाहते हैं, तो आपको ऐसा करने की ज़रूरत नहीं है, भले ही आपके माता-पिता सहमत हों।

आप इस फ़ॉर्म में किसी भी चीज़ के बारे में अपने माता-पिता या दोस्तों या किसी और से बात कर सकते हैं जिससे बात करने में आपको कम्फर्टेबल महसूस हो। बात करने के बाद आप तय कर सकते हैं कि आपको इसमें हिस्सा लेना है या नहीं। आपको तुरंत फैसला करने की ज़रूरत नहीं है।



हो सकता है कि कुछ शब्द ऐसे हों जो आपको समझ में न आए या कुछ ऐसी बातें हों जिनके बारे में आप चाहते हैं कि मैं और ज़्यादा समझाऊं क्योंकि आप उनमें इंटरस्टेड हैं या चिंतित हैं। कृपया मुझे किसी भी समय रुकने के लिए कहें और मैं समझाने के लिए समय लूंगा।

उद्देश्य: आप यह रिसर्च क्यों कर रहे हैं?

रिसर्च का उद्देश्य साफ और आसान शब्दों में बताएं।

(उदाहरण: हम मलेरिया को बच्चों को बीमार करने से पहले रोकने के बेहतर तरीके खोजना चाहते हैं। हमारे पास मलेरिया को रोकने के लिए एक नई वैक्सीन है, जिसे हम उम्मीद कर रहे हैं कि यह अभी इस्तेमाल की जा रही वैक्सीन से बेहतर हो सकती है। यह पता लगाने के लिए कि यह बेहतर है या नहीं, हमें इसका टेस्ट करना होगा।)

पार्टिसिपेंट्स का चुनाव: आप मुझसे क्यों पूछ रहे हैं?

बच्चों को भी, बड़ों की तरह, यह जानना अच्छा लगता है कि **उन्हें रिसर्च में शामिल होने के लिए क्यों बुलाया जा रहा है।** यह ज़रूरी है कि उन्हें यह बताया जाए कि उन्हें क्यों चुना गया है, इस बारे में उनके मन में जो भी डर है, उन्हें दूर किया जाए।

(उदाहरण: हम इस वैक्सीन का टेस्ट उन बच्चों पर कर रहे हैं जो आपकी उम्र के हैं - 12 से 16 साल के बीच - जो ऐसी जगह रहते हैं जहाँ मलेरिया है। हम सिर्फ़ उन बच्चों पर वैक्सीन का टेस्ट कर रहे हैं जिन्हें मलेरिया नहीं है।)

हिस्सा लेना वॉलंटरी है: क्या मुझे यह करना ही होगा?

साफ तौर पर और बच्चों के अनुकूल भाषा में बताएं कि हिस्सा लेने का फैसला उनका है। अगर ऐसी कोई संभावना है कि हिस्सा न लेने के उनके फैसले को माता-पिता की सहमति से बदला जा सकता है, तो इसे साफ तौर पर बताया जाना चाहिए।

(उदाहरण: अगर आप इस रिसर्च में हिस्सा नहीं लेना चाहते हैं, तो आपको इसमें हिस्सा लेने की ज़रूरत नहीं है। यह आप पर निर्भर करता है। अगर आप रिसर्च में हिस्सा न लेने का फैसला करते हैं, तो कोई बात नहीं और कुछ भी नहीं बदलेगा। यह अभी भी आपका हॉस्पिटल है, सब कुछ पहले जैसा ही रहेगा। अगर आप अभी "हाँ" कहते हैं, तो भी आप बाद में अपना मन बदल सकते हैं और यह ठीक रहेगा।)

अगर लागू हो: अगर कुछ बदलता है और हम चाहते हैं कि आप रिसर्च स्टडी में बने रहें, भले ही आप रुकना चाहें, तो हम पहले आपसे बात करेंगे।)

- समझ को साफ करने के लिए सवालियों के उदाहरण: अगर आप इस रिसर्च स्टडी में हिस्सा न लेने का फैसला करते हैं, तो क्या आप जानते हैं कि आपके पास क्या ऑप्शन हैं? क्या आप जानते हैं कि अगर आप नहीं चाहते हैं तो आपको इस रिसर्च स्टडी में हिस्सा लेने की ज़रूरत नहीं है? क्या आपका कोई प्रश्न है?

मैंने बच्चे से बात की है और वे समझते हैं कि इसमें हिस्सा लेना अपनी मर्ज़ी पर है _____ (शुरुआती अक्षर)

ट्रायल वाली दवा के बारे में जानकारी [दवा का नाम]: यह दवा क्या है और आप इसके बारे में क्या जानते हैं?

इस सेक्शन को तभी शामिल करें जब प्रोटोकॉल किसी क्लिनिकल ट्रायल के लिए हो:

1) **ट्रायल का चरण बताएं और समझाएं कि इसका क्या मतलब है।** प्रतिभागी को समझाएं कि आप दवाओं की तुलना या टेस्टिंग क्यों कर रहे हैं।



2) दवा के बारे में जितनी हो सके उतनी सही और समझने लायक जानकारी दें, जैसे कि इसे बनाने वाली कंपनी या बनाने की जगह और इसे बनाने का कारण।

3) इस दवा के साथ अब तक के अनुभव के बारे में बताएं।

4) इस दवा के सभी ज्ञात साइड-इफेक्ट्स/टॉक्सिसिटी के साथ-साथ ट्रायल में इस्तेमाल की जा रही सभी दूसरी दवाओं के बुरे प्रभावों के बारे में विस्तार से बताएं।

(उदाहरण: इस रिसर्च में हम जिस वैक्सीन की टेस्टिंग कर रहे हैं, उसे ABX कहते हैं। इसकी टेस्टिंग पहले दो बार उन वयस्कों पर की जा चुकी है जिन्हें मलेरिया नहीं है, लेकिन वे ऐसे इलाकों में रहते हैं जहां मलेरिया आम है। अब हम इस वैक्सीन की टेस्टिंग उन किशोरों पर करना चाहते हैं जिन्हें मलेरिया नहीं है। इस दूसरी रिसर्च को "फेज़ 2" ट्रायल कहा जाता है।

वैक्सीन ABX कंपनी C बनाती है। इसके बहुत कम साइड-इफेक्ट्स हैं। दवा दिए जाने के बाद पहले 24 घंटों तक आपको थकान महसूस हो सकती है। साथ ही, पिछली रिसर्च में दवा लेने वाले 20% लोगों को इंजेक्शन लगने वाली जगह पर अस्थायी सूजन का अनुभव हुआ। हमें किसी बड़े जोखिम या अन्य साइड-इफेक्ट्स के बारे में पता नहीं है। रिसर्च में कुछ प्रतिभागियों को वह दवा नहीं दी जाएगी जिसकी हम टेस्टिंग कर रहे हैं। इसके बजाय, उन्हें दवा XYZ दी जाएगी, जो इस क्षेत्र में मलेरिया के इलाज के लिए सबसे ज़्यादा इस्तेमाल की जाने वाली दवा है। उस दवा से जुड़ा कोई जोखिम नहीं है और न ही कोई ज्ञात साइड-इफेक्ट्स हैं।)

प्रक्रियाएं: मेरे साथ क्या होने वाला है?

प्रक्रियाओं और किसी भी मेडिकल शब्दावली को सरल भाषा में समझाएं। बच्चे से क्या उम्मीद की जाती है, इस पर ध्यान दें। बताएं कि रिसर्च का कौन सा हिस्सा एक्सपेरिमेंटल है।

(उदाहरण: हम रिसर्च स्टडी में कुछ बच्चों को नई वैक्सीन देकर और बाकी बच्चों को वह वैक्सीन देकर, जो पहले से मलेरिया रोकने के लिए इस्तेमाल हो रही है, वैक्सीन का टेस्ट करेंगे। स्टडी खत्म होने तक न तो आपको और न ही रिसर्च करने वालों को पता चलेगा कि आपको कौन सी वैक्सीन दी गई थी। इस तरह रिसर्च करके, हम यह तुलना कर सकते हैं कि कौन सी वैक्सीन बेहतर है, बिना इस बात से प्रभावित हुए कि हम क्या सोचते हैं या हमें रिसर्च से क्या उम्मीद है।

अगर आप यह करने का फैसला करते हैं, तो तीन चीजें होंगी।

1. लगभग दस दिनों में, आप अपने माता-पिता के साथ क्लिनिक आएं और आपकी बांह में एक इंजेक्शन/शॉट लगेगा। यह या तो वह वैक्सीन होगी जिसकी हम टेस्टिंग कर रहे हैं या वह वैक्सीन जो आमतौर पर मलेरिया से बचाने के लिए इस्तेमाल की जाती है।

2. क्लिनिक में हम आपको घर ले जाने और उसके नीचे सोने के लिए एक मच्छरदानी भी देंगे। हो सकता है आपने इन्हें पहले देखा हो। ये रात में सोते समय मच्छरों को आपको काटने से रोकती हैं।

3. उसके बाद छह महीनों तक महीने में एक बार, आप क्लिनिक आएं और नर्स आपका टेम्परेचर लेगी। वह आपकी उंगली से फिंगर प्रिक करके थोड़ा सा खून भी लेगी, लगभग तीन या चार बूंदें। इसमें थोड़ा दर्द हो सकता है लेकिन दर्द बहुत जल्द ठीक हो जाएगा।

कुल मिलाकर आप 7 महीनों में 7 बार क्लिनिक आएं। सात महीने के आखिर में, रिसर्च खत्म हो जाएगी।

मेरे पास आपको यह दिखाने के लिए एक तस्वीर है कि क्या होगा। आप मुझे किसी भी समय रुकने और फिर से समझाने के लिए कह सकते हैं और मैं आपको इस प्रोसेस के बारे में और बताऊंगा।



- समझ को साफ़ करने के लिए सवालों के उदाहरण: क्या आप मुझे बता सकते हैं कि आपको याद है कि हम आपको इलाज पूरा करने के लिए कितनी बार हॉस्पिटल आने के लिए कह रहे हैं? अगर आप रिसर्च स्टडी में हिस्सा लेने का फैसला करते हैं, तो आपको कितनी बार एक्स्ट्रा आना पड़ेगा? आपको कितने इंजेक्शन दिए जाएँगे? कितनी गोलियाँ? सिरिंज और सुई का इस्तेमाल करके आपकी नसों से कितना खून लिया जाएगा? कितने हफ्तों में? वगैरह। क्या आपके कोई और सवाल हैं? क्या आप चाहते हैं कि मैं आपको प्रोसीजर फिर से समझाऊँ?
- मैंने बच्चे से बात की है और वे प्रोसीजर समझते हैं _____ (शुरुआत)

जोखिम: क्या यह मेरे लिए बुरा या खतरनाक है?

किसी भी जोखिम को आसान, साफ़ भाषा में समझाएँ।

(जैसे: वैक्सीन को सुरक्षित माना जाता है। इसका पहले ही वयस्कों और दूसरे बच्चों पर टेस्ट किया जा चुका है। ऐसी कोई भी बात नहीं हुई है जिससे हमें बिल्कुल भी चिंता हो। हालाँकि, अगर आपके साथ कुछ भी असामान्य होता है, तो हमें जानना होगा और आपको अपनी चिंताओं या सवालों के साथ कभी भी हमें कॉल करने में संकोच नहीं करना चाहिए। आप कैसे हैं, यह जानने का एक और तरीका यह है कि आप हर महीने चेक-अप के लिए क्लिनिक आएँ। अगर आप बीमार पड़ते हैं या क्लिनिक में तय विज़िट के बीच में कोई चिंता या सवाल है, तो आपको मुझे या स्टाफ नर्स को बताना चाहिए। आपको तय विज़िट का इंतज़ार करने की ज़रूरत नहीं है।)

असुविधाएँ: क्या इससे दर्द होगा?

अगर कोई असुविधा होगी, तो उसे साफ़ और आसान शब्दों में बताएँ। बताएँ कि अगर वे बीमार हैं, असुविधा या दर्द महसूस करते हैं, तो उन्हें आपको और/या अपने माता-पिता को बताना चाहिए। बच्चे की कुछ चिंताओं को दूर करें, उदाहरण के लिए, स्कूल छूटने या माता-पिता के लिए एक्स्ट्रा खर्च।

(जैसे: कुछ और बातें हैं जो मैं चाहता हूँ कि आप जानें। जब इंजेक्शन आपकी बांह में लगेगा, तो शायद एक सेकंड के लिए दर्द हो सकता है। जहां इंजेक्शन/सुई लगी है, वहां थोड़ी लालिमा और सूजन हो सकती है। यह एक दिन में ठीक हो जाएगा। अगर इससे ज़्यादा देर तक दर्द होता है, या अगर सूजन ज़्यादा देर तक रहती है या बढ़ जाती है, तो अपने माता-पिता या मुझे बताएं। अगर आपको बुरा या अजीब लगे, तो हमें बताएं।)

मच्छरदानी के नीचे सोना थोड़ा असहज हो सकता है क्योंकि वहां गर्मी और घुटन हो सकती है।

कभी-कभी आप अपना खून चेक करवाने या अपना तापमान नपवाने के लिए क्लिनिक नहीं आना चाहेंगे। यह ज़रूरी है कि आप आने की कोशिश करें। इसमें ज़्यादा समय नहीं लगेगा। आपकी थोड़ी सी स्कूल की छुट्टी होगी - हर महीने लगभग एक घंटा - और हम आपके टीचर को इसके बारे में बता देंगे ताकि उन्हें पता चल जाए कि यह ठीक है।

- समझ को साफ़ करने के लिए सवालों के उदाहरण: क्या आप समझते हैं कि, जब तक रिसर्च स्टडी चल रही है, तब तक किसी को पता नहीं चलेगा कि आपको कौन सी दवा मिल रही है? क्या आप जानते हैं कि जिस दवा का हम टेस्ट कर रहे हैं, वह एक नई दवा है, और हम उसके बारे में सब कुछ नहीं जानते हैं? क्या आप समझते हैं कि दवाओं से आपको कुछ अनचाहे साइड-इफेक्ट्स हो सकते हैं? क्या आप समझते हैं कि ये साइड-इफेक्ट्स हो सकते हैं, चाहे आप रिसर्च स्टडी में हों या न हों? वगैरह। क्या आपके कोई और सवाल हैं?

मैंने बच्चे से बात की है और वे जोखिमों और परेशानियों को समझते हैं ____ (शुरुआती अक्षर)



फायदे: क्या मेरे साथ कुछ अच्छा होगा?

बच्चे को होने वाले किसी भी फायदे के बारे में बताएं।

(जैसे: हो सकता है कि आपके साथ सच में कुछ भी अच्छा न हो। वैक्सीन आपको मलेरिया होने से नहीं रोक सकती है। लेकिन यह रिसर्च हमें अभी या बाद में एक ऐसी वैक्सीन ढूंढने में मदद कर सकती है जो दूसरे बच्चों की मदद कर सके। अगर आप यह तय करते हैं कि आप यह करना चाहते हैं, तो कुछ अच्छी बातें हैं। आपको नर्स के साथ रेगुलर चेक-अप मिलते हैं ताकि अगर आप बीमार हों, तो हमें बहुत जल्दी पता चल जाएगा और यह ज़रूरी हो सकता है। और आपको मच्छरदानी मिलेगी जो मच्छरों को आपसे दूर रखने में मदद करेगी। क्योंकि मच्छर मलेरिया फैलाते हैं, इसलिए यह ज़रूरी है।)

मैंने बच्चे से बात की है और वे फायदों को समझते हैं _____ (शुरुआती अक्षर)

भुगतान: क्या मुझे रिसर्च में शामिल होने के लिए कुछ मिलेगा?

दिए जाने वाले किसी भी भुगतान या तारीफ़ के तरीकों का ज़िक्र करें। बच्चों को दिए जाने वाले कोई भी तोहफ़े इतने छोटे होने चाहिए कि वे हिस्सा लेने का लालच या कारण न बनें। WHO रिसर्च में हिस्सा लेने के कारण होने वाले खर्चों के भुगतान से ज़्यादा प्रोत्साहन को बढ़ावा नहीं देता है। इन खर्चों में, उदाहरण के लिए, यात्रा खर्च और समय खराब होने का भुगतान शामिल हो सकता है। राशि होस्ट देश के संदर्भ में तय की जानी चाहिए।

(जैसे: क्योंकि आप क्लिनिक से काफी दूर रहते हैं, इसलिए हम आपके माता-पिता को यहाँ आने-जाने के लिए और (जो भी दूसरा खर्च सही हो) पैसे देंगे।)

- **समझ को साफ़ करने के लिए सवालों के उदाहरण:** क्या आप मुझे बता सकते हैं कि अगर आप इस स्टडी में हिस्सा लेते हैं, तो आपको जो फ़ायदे होंगे, उन्हें आपने सही से समझा है? क्या आपको पता है कि स्टडी आपके ट्रेवल खर्च और समय के नुकसान के लिए पैसे देगी, और क्या आपको पता है कि आपको कितना पैसा वापस मिलेगा? क्या आपके कोई और सवाल हैं?

कॉन्फिडेंशियलिटी: क्या सबको इस बारे में पता चलेगा?

आसान शब्दों में बताएं कि कॉन्फिडेंशियलिटी का क्या मतलब है। कॉन्फिडेंशियलिटी की कोई लिमिट बताएं। बताएं कि उनके माता-पिता को क्या बताया जाएगा या क्या नहीं।

(उदाहरण: हम दूसरे लोगों को नहीं बताएंगे कि आप इस रिसर्च में हैं और हम आपके बारे में जानकारी किसी ऐसे व्यक्ति के साथ शेयर नहीं करेंगे जो रिसर्च स्टडी में काम नहीं करता है। रिसर्च खत्म होने के बाद, आपको और आपके माता-पिता को बताया जाएगा कि आपको दोनों में से कौन सा इंजेक्शन मिला और उसके नतीजे क्या थे।)

रिसर्च से आपके बारे में जो जानकारी इकट्ठा की जाएगी, उसे अलग रख दिया जाएगा और रिसर्चर्स के अलावा कोई भी उसे नहीं देख पाएगा। आपके बारे में किसी भी जानकारी पर आपके नाम के बजाय एक नंबर होगा। सिर्फ़ रिसर्चर्स को ही पता होगा कि आपका नंबर क्या है। यदि आवश्यक हुआ इसे IEC या दूसरी रेगुलेटरी बॉडीज़ के अलावा किसी के साथ शेयर या दिया नहीं जाएगा।

- **समझ को साफ़ करने के लिए सवाल का उदाहरण:** क्या आप उन तरीकों को समझ गए जिनका इस्तेमाल हम यह पक्का करने के लिए करेंगे कि रिसर्चर्स के तौर पर हम आपके बारे में जो भी जानकारी इकट्ठा करते हैं, वह कॉन्फिडेंशियल रहे? क्या आपके पास उनके बारे में कोई सवाल है?

मुआवज़ा: अगर मुझे चोट लग जाती है तो क्या होगा?



बच्चे की समझने की क्षमता के बारे में बताएं और समझाएं कि माता-पिता को ज़्यादा जानकारी दी गई है।

(उदाहरण: अगर आप रिसर्च के दौरान बीमार पड़ जाते हैं, तो हम आपका ध्यान रखेंगे। हमने आपके माता-पिता को जानकारी दी है। रिसर्च के दौरान अगर आपको चोट लग जाए या आप बीमार पड़ जाएं तो क्या करना है।)

नतीजे शेयर करना: क्या आप मुझे नतीजे बताएंगे?

बच्चे की यह समझने की काबिलियत के बारे में बताएं कि रिसर्च के नतीजे समय पर शेयर किए जाएंगे लेकिन गोपनीय जानकारी गोपनीय ही रहेगी। अगर आपके पास जानकारी शेयर करने का कोई प्लान और टाइमलाइन है, तो उसकी डिटेल्स शामिल करें। बच्चे को यह भी बताएं कि रिसर्च को और बड़े पैमाने पर शेयर किया जाएगा, यानी किसी किताब, जर्नल, कॉन्फ्रेंस वगैरह में।

(जैसे: जब हम रिसर्च खत्म कर लेंगे, तो मैं आपके और आपके माता-पिता के साथ बैठकर आपको बताऊंगा कि हमने क्या सीखा। मैं आपको एक पेपर भी दूंगा जिसमें नतीजे लिखे होंगे। उसके बाद, हम बताएंगे। ज़्यादा लोगों, वैज्ञानिकों और दूसरों को रिसर्च और हमने क्या पाया, इसके बारे में बताएंगे। हम यह रिपोर्ट लिखकर और शेयर करके और जो लोग हमारे काम में दिलचस्पी रखते हैं, उनके साथ मीटिंग में जाकर करेंगे।)

मना करने या पीछे हटने का अधिकार: क्या मैं रिसर्च में शामिल न होने का विकल्प चुन सकता हूँ? क्या मैं अपना मन बदल सकता हूँ?

आप इस बात पर फिर से ज़ोर दे सकते हैं कि भागीदारी वॉलंटरी है और इसकी कोई सीमा नहीं है।

(जैसे: आपको इस रिसर्च में शामिल होने की ज़रूरत नहीं है। अगर आप मना करते हैं तो कोई भी आपसे नाराज़ या निराश नहीं होगा। यह आपकी मर्ज़ी है। आप इसके बारे में सोच सकते हैं और अगर आप चाहें तो हमें बाद में बता सकते हैं। आप अभी "हाँ" कह सकते हैं और बाद में अपना मन बदल सकते हैं और यह तब भी ठीक रहेगा।)

किससे संपर्क करें: मैं किससे बात कर सकता हूँ या सवाल पूछ सकता हूँ?

उन लोगों की लिस्ट दें और संपर्क जानकारी दें जिनसे बच्चा आसानी से संपर्क कर सकता है (कोई स्थानीय व्यक्ति जिससे असल में संपर्क किया जा सके)। बच्चे को बताएं कि वे इस बारे में जिससे चाहें उससे भी बात कर सकते हैं (अपने डॉक्टर, परिवार के दोस्त, टीचर)।

(उदाहरण: आप मुझसे अभी या बाद में सवाल पूछ सकते हैं। आप नर्स से सवाल पूछ सकते हैं। मैंने एक नंबर और पता लिखा है जहाँ आप हमसे संपर्क कर सकते हैं या, अगर आप पास में हैं, तो आप आकर हमसे मिल सकते हैं। अगर आप किसी और से बात करना चाहते हैं जिसे आप जानते हैं जैसे कि आपके टीचर या डॉक्टर या चाची, तो वह भी ठीक है।)

अगर आप इस रिसर्च का हिस्सा बनना चुनते हैं तो मैं आपको इस पेपर की एक कॉपी भी अपने पास रखने के लिए दूँगा। अगर आप चाहें तो आप अपने माता-पिता से इसे रखने के लिए कह सकते हैं।

- समझ को साफ़ करने के लिए सवाल का उदाहरण: क्या आप जानते हैं कि अगर आप नहीं चाहते हैं तो आपको इस स्टडी में हिस्सा लेने की ज़रूरत नहीं है? अगर आप चाहें तो आप मना कर सकते हैं? क्या आप जानते हैं कि अगर आप चाहें तो आप मुझसे बाद में सवाल पूछ सकते हैं? क्या आप जानते हैं कि मैंने उस व्यक्ति की संपर्क जानकारी दी है जो आपको स्टडी के बारे में और जानकारी दे सकता है? वगैरह।

अगर आप चाहें तो आप मुझसे रिसर्च स्टडी के किसी भी हिस्से के बारे में और सवाल पूछ सकते हैं। क्या आपके कोई सवाल हैं?



INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEE – HUMAN RESEARCH (IEC-HR)
UNIVERSITY COLLEGE OF MEDICAL SCIENCES
UNIVERSITY OF DELHI, DELHI 110095

Version 2 dated 15.01.2026

भाग 2: सहमति का प्रमाण पत्र

प्रतिभागी: मैंने यह जानकारी पढ़ ली है (या मुझे यह जानकारी पढ़कर सुनाई गई है) मेरे सवालों के जवाब मिल गए हैं और मुझे पता है कि अगर बाद में मेरे कोई सवाल होंगे तो मैं पूछ सकता हूँ।

मैं रिसर्च में हिस्सा लेने के लिए सहमत हूँ। या मैं रिसर्च में हिस्सा नहीं लेना चाहता/चाहती और मैंने नीचे सहमति पर साइन नहीं किए हैं। _____ (बच्चे/नाबालिग के शुरुआती अक्षर)

केवल अगर बच्चा सहमत है:

अगर अनपढ़ है, तो बच्चे का LTI

बच्चे का नाम _____

बच्चे के हस्ताक्षर: _____

तारीख: _____

गवाह: (यदि संभव हो, तो इस व्यक्ति को प्रतिभागी द्वारा चुना जाना चाहिए, माता-पिता नहीं होना चाहिए, और रिसर्च टीम से उसका कोई संबंध नहीं होना चाहिए)।

मैंने बच्चे को सहमति फॉर्म सही-सही पढ़कर सुनाते हुए देखा है, और व्यक्ति को सवाल पूछने का मौका मिला है। मैं पुष्टि करता हूँ कि व्यक्ति ने स्वतंत्र रूप से सहमति दी है।

गवाह का नाम प्रिंट करें (माता-पिता नहीं) _____

अगर अनपढ़ है, तो गवाह का LTI

गवाह के हस्ताक्षर _____

रिसर्चर/सहमति लेने वाला व्यक्ति:

मैंने संभावित प्रतिभागी को जानकारी पत्रक सही-सही पढ़कर सुनाया है, और अपनी पूरी क्षमता से यह सुनिश्चित किया है कि बच्चा समझता है कि निम्नलिखित काम किए जाएंगे:

- 1.
- 2.
- 3.

मैं पुष्टि करता हूँ कि बच्चे को अध्ययन के बारे में सवाल पूछने का मौका दिया गया था, और उसके द्वारा पूछे गए सभी सवालों के जवाब सही और मेरी पूरी क्षमता से दिए गए हैं। मैं पुष्टि करता हूँ कि व्यक्ति पर सहमति देने के लिए कोई दबाव नहीं डाला गया है, और सहमति स्वतंत्र रूप से और स्वेच्छा से दी गई है।

इस सहमति फॉर्म की एक कॉपी प्रतिभागी को दी गई है।

प्रतिभागी का नाम और हस्ताक्षर _____

रिसर्चर/सहमति लेने वाले व्यक्ति का नाम और हस्ताक्षर _____ तारीख _____

प्रतिभागी को कॉपी दी गई _____ (रिसर्चर/सहायक के शुरुआती अक्षर)

माता-पिता/अभिभावक ने सूचित सहमति पर हस्ताक्षर किए हैं _____ हाँ _____ नहीं _____ (रिसर्चर/सहायक के शुरुआती अक्षर)