सूचित सहमति प्रक्रिया की ऑडियो-विज़ुअल रिकॉर्डिंग के लिए सहमति

नोट: अध्ययन में भाग लेने से पहले आरंभिक स्क्रीनिंग सहमति के दौरान सहमति की ऑडियो विज़ुअल रिकॉर्डिंग पर इस सूचित सहमति प्रपत्र पर केवल एक बार हस्ताक्षर करने की आवश्यकता है और भविष्य में आईसीएफ संशोधनों पर पुनः सहमति के लिए इसे फिर से प्रशासित करने की आवश्यकता नहीं है, जब तक कि साइट अभ्यास के लिए इसकी आवश्यकता न हो।

प्रायोजक: जानसेन रिसर्च एंड डेवलपमेंट, एलएलसी

द्वारा प्रतिनिधित्व: जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड, हिगी हाउस, एलबीएस मार्ग, मुलुंड (पश्चिम), मुंबई – 400080

प्रोटोकॉल संख्या: 79635322MMY3002

डॉ. जीवन कुमार

टाटा मेडिकल सेंटर, कोलकाता, भारत

आपको जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड द्वारा आयोजित एक नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाता है। इस नैदानिक परीक्षण में भाग लेना स्वैच्छिक है। नैदानिक परीक्षणों के लिए भारतीय नियमों के अनुसार, परीक्षण में भाग लेने के लिए सूचित सहमति प्रक्रिया की ऑडियो-विज़ुअल रिकॉर्डिंग अनिवार्य है।

इस सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करके,

- मुझे उपरोक्त नैदानिक परीक्षण के लिए सूचित सहमति प्रक्रिया की ऑडियो-विज़ुअल रिकॉर्डिंग पर कोई आपत्ति नहीं है।
- मुझे सूचित किया गया है कि गोपनीयता के सिद्धांतों का पालन करते हुए रिकॉर्डिंग को संरक्षित रखा जाएगा।
- मैं समझता/समझती हूँ कि मेरी सहमति स्वैच्छिक है, मुझे इस सहमति पर हस्ताक्षर करने की आवश्यकता नहीं है और मैं इस पर हस्ताक्षर करने से इनकार कर सकता/सकती हूँ, जिससे ऑडियो-विज़ुअल रिकॉर्डिंग प्रतिबंधित हो जाएगी। मैं यह भी समझता/समझती हूँ कि नियमों के अनुपालन के कारण मैं ऊपर उल्लिखित नैदानिक परीक्षण में भाग लेने में असमर्थ हूँगा/हूँगी।

यदि आप सूचित सहमति प्रक्रिया की ऑडियो-विज़ुअल रिकॉर्डिंग के लिए सहमति देते हैं, तो कृपया नीचे हस्ताक्षर करें।

आपको इस हस्ताक्षरित प्रपत्र की एक प्रति प्राप्त होगी।

प्रतिभागी/कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान)	दिनांक (दिन-महीना-वर्ष)
हस्ताक्षरकर्ता का नाम	
अन्वेषक के हस्ताक्षर	दिनांक (दिन-महीना-वर्ष)
अध्ययन अन्वेषक का नाम	

निष्पक्ष गवाह् का बयान

मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि सह्मति फ़ॉर्म में दी गई जानकारी प्रतिभागी और/या प्रतिभागी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को सटीक रूप से समझाई गई थी और स्पष्ट रूप से उनके द्वारा समझी गई थी, और यह् सह्मति प्रतिभागी और/या प्रतिभागी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि द्वारा स्वतंत्र रूप से दी गई थी।

______________________________ ______________________

निष्पक्ष गवाह् के हस्ताक्षर दिनांक (दिन-महीना-वर्ष)

____

निष्पक्ष गवाह् का पूरा नाम

(ऑडियो-विज़ुअल रिकॉर्डिंग के लिए विधिवत भरे और हस्ताक्षरित सूचित सहमति पत्र की प्रति, प्रतिभागी या उसके परिचारक/ उसकी परिचारिका को सौंपी जाएगी)