**Requirements for Ensuring Compliance with the Short Form Consent Process**

**For Non-English Speakers**

If your study targets a particular non-English speaking population, or if you expect to enroll more than 2 people of a specific non-English speaking population, you may be required to translate consent documents into that particular language. Please review the [IRB Policies and Procedures](http://www.irb.emory.edu/documents/PoliciesAndProcedures.pdf) for information regarding the translation policy.

Use of a short form is allowed when:

1. The Study Population page in eIRB includes “Subjects who are not able to clearly understand English”;
2. An Emory-provided short form is used or the IRB has approved a research team-provided short form;
3. Use is not expressly prohibited by the IRB; and
4. The study sponsor allows use of a short form.

If any of the above conditions are not met, an amendment requesting permission must be submitted and approved by the IRB prior to using a short form.

**Procedures for Using a Short Form:**

* No more than 2 short forms of the same language should be used for enrollment in a 12 month period. Any additional uses require consultation with the Emory IRB office.
* The **person obtaining consent** should ensure that contact information is noted on the short form in the blanks provided, with a name on the first line and phone number on the second line.
* A **translator** must read the English consent form and verbally translate the information to the subject or the subject’s legally authorized representative (LAR). If the subject is a child six years or older, the approved assent documents should also be verbally translated. The consent process must be witnessed by someone who is fluent in both English and the subject’s language. The **translator** may serve as the **witness** unless he or she is a member of the study team.
* A **witness,** who may also be the **translator** but cannot be affiliated with the study, must sign both the short form consent and the English consent (signing anywhere on the English consent signature page is acceptable).
  + Studies with optional consent items: The **translator** must write a comment on the last page of the short form to indicate that the **subject** made specific choices. The **translator** should indicate the **subject’s** choices on the English consent form and include the **translator’s** initials beside each choice.
* The study **subject** or LAR must sign the short form consent (not the English version). If an LAR provides consent, it should be recorded as a note in the **subject’s** research record. If enrolling a child, the assent form is verbally translated but the child does not sign any documents.
* The **person obtaining consent** must sign the English version of the IRB-approved consent form.
* The study **subject,** or LAR, must receive copies of the following:
  + The short form consent signed by the subject and the witness
  + The IRB-approved English consent signed by the witness and person obtaining consent
* The original signed and dated IRB-approved English consent form should be filed *with* the original signed and dated short form consent in the **subject’s** research record.

ઈમોરી યુનિવર્સિટી (Emory University)

સંશોધનમાં ભાગ લેવા માટે નું સંમતિ પત્રક

સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે તમને પૂછવામાં આવી રહ્યુ છે.

તમે સંમત થાઓ તે પહેલાં, તપાસનીસ દ્વારા (I) હેતુઓ, કાર્યવાહીઓ, અને સંશોધન સમયગાળો; (II) કોઈપણ કાર્યવાહી કે જે પ્રાયોગિક સંશોધન હોય; (III) સંશોધનને લીધે થઇ શકતા કોઈપણ વ્યાજબી દૂરોગામી જોખમો, બેચેનીઓ અને લાભો; (IV) કોઈ પણ સંભવિત લાભદાયી વૈકલ્પિક પ્રક્રિયાઓ અથવા સારવારો; અને (V) ગુપ્તતાની જાળવણી કેવી રીતે કરવામાં આવશે તે અંગે તમને જણાવવું ફરજીયાત છે.

જ્યાં પણ લાગુ પડતું હોય, તપાસનીસ દ્વારા (I) ઈજા થાય તો કોઈપણ ઉપલબ્ધ વળતર અથવા તબીબી સારવાર; (II) અનુમાન લગાવી ન શકાય તેવા જોખમોની શક્યતા; (III) એવા સંજોગો કે જ્યારે તપાસનીસ તમારી ભાગીદારી સ્થગીત કરી શકે; (iv) તમારા ઉપર કોઈ પણ વધારાનો ખર્ચ; (v) જો તમે તમારી ભાગીદારી રોકવાનું નક્કી કરો તો શું થાય છે; (vi) તમારી ભાગીદારીની ઇચ્છા પર અસર કરી શકે તેવા નવા સંશોધન તારણો વિશે તમને ક્યારે જણાવવામાં આવશે; અને (vii) અભ્યાસમાં કેટલા લોકો હશે તે અંગે પણ તમને જણાવવું ફરજીયાત છે.

જો તમે ભાગ લેવા સંમત થાઓ, તો તમને આ દસ્તાવેજ ની સહી કરેલી નકલ અને સંશોધનનો લેખિત સારાંશ આપવો ફરજીયાત છે.

જો તમને આ સંશોધન વિશે પ્રશ્નો હોય તો ગમે ત્યારે તમે\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_નો સંપર્ક \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ પર કરી શકો છો.

જો તમને તમારા સંશોધન વિષયક અધિકારો અથવા તમને ઇજા થાય તો શું કરવું તે વિશે પ્રશ્નો હોય, તો તમે ઈમોરી યુનિવર્સિટી (Emory University) નો સંપર્ક 404-712-0720 પર કરી શકો છો.0

આ સંશોધનમાં તમારી ભાગીદારી સ્વૈચ્છિક છે, અને જો તમે ભાગ લેવાનું નકારો અથવા તમારી ભાગીદારી સ્થગીત કરી દેવાનું નક્કી કરો તો તમને દંડીત કરવામાં નહીં આવે કે તમારા લાભો ગુમાવશો નહીં.

આ દસ્તાવેજ પર હસ્તાક્ષર કરવા નો મતલબ એ છે કે ઉપરોક્ત માહિતી સહિત સંશોધન અભ્યાસ વિશે તમને મૌખિક વર્ણન આપવામાં આવ્યું છે, તથા તમે સ્વેચ્છાએ ભાગ લેવા સંમત છો.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

સહભાગી ની સહી તારીખ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

સાક્ષી ની સહી તારીખ