

रोगी सूचना शीट एवं सहमति फॉर्म

(नोट: प्रतिभागियों को सरल, गैर-तकनीकी और साधारण भाषा में सूचना उपलब्ध करवाएँ जिससे कि वे सहभागिता करने या न करने पर निर्णय ले सकें। निम्न बिंदु अवश्य सम्मिलित होने चाहिए)

Patient Information Sheet & Consent form

(Note: Provide adequate information in a simple, non-technical, and comprehensible language to the participants so that they can decide to participate / not to participate. The following points should preferably be covered) –

भाग-1: रोगी सूचना शीट

Part I: Patient information sheet

1. अध्ययन का शीर्षक Title of the study

2. पीआई का नाम / सह-पीआई Name of the PI / Co-PI

3. अनुदान / प्रयोजक Funding / Sponsor

4. आमंत्रण पैराग्राफ Invitation paragraph

मैं आपको सूचना प्रदान करने जा रहा हूँ और इस अध्ययन में शामिल होने के लिए आमंत्रित कर रहा हूँ। आपको आज ही निर्णय नहीं लेना है कि आप अध्ययन में सहभागिता करेंगे या नहीं। आप अध्ययन के बारे में निर्णय लेने से पहले किसी से सहजता पूर्वक बात कर सकते हैं। ऐसे कुछ शब्द हो सकते हैं जिनसे आप अपरिचित हों। आप मुझे रुकने के लिए कहें और मैं आपको विस्तार से समय लेकर समझाऊँगा। यदि बाद में आप अध्ययन संबंधी प्रश्न पूछना चाहते हैं तो आप मुझसे प्रश्न पूछ सकते हैं।

I am going to give you information and invite you to be part of this research. You do not have to decide today whether or not you will participate in the research. Before you decide, you can talk to anyone you feel comfortable with about the research. There may be some words that you do not understand. Please ask me to stop as we go through the information and I will take time to explain. If you have questions later, you can ask them of me or the study staff.

5. अध्ययन का उद्देश्य

(साधारण शब्दों में व्याख्या करें कि आप अध्ययन क्यों कर रहे हैं)

Purpose of the study

(Explain in lay terms why you are doing the research)

6. इस विषय का चयन क्यों किया गया

Why the subject has been selected

7. अध्ययन डिजाइन Study design

8. जिस पद्धति का अध्ययन किया जा रहा है

(चरण दर चरण होने वाली सटीक प्रक्रिया का वर्णन अथवा व्याख्या करें)

Procedure being studied

(Describe or explain the exact procedures that will be followed on a step-by-step basis)

9. अध्ययन की समीक्षा किसने की है?

(इस अध्ययन की समीक्षा एवं स्वीकृति संस्थान की संस्थागत आचार समिति

(आईईसी) द्वारा दी गई है / और इस

समिति का उद्देश्य है कि शोध में भाग लेने वाले सहभागियों की सुरक्षा सुनिश्चित की जा सके।

Who has reviewed the study?

This research has been reviewed and approved by Institutional Ethics Committee (IEC) of PDUNIPPD / and _____ which is a committee whose task it is to make sure that research participants are protected from harm.

10. सहभागियों को होने वाले संभाव्य जोखिम

इस शोध में सम्मिलित होने पर आप को **कोई जोखिम नहीं / न्यूनतम से कम /**

न्यूनतम / कम / अधिक जोखिम होगा।

Possible risks to the participants

*By participating in this research you will be at **no / less than minimal / minimal / low / high risk.***

11. सहभागियों को होने वाले संभाव्य लाभ

आपको इलाज और आकलन निःशुल्क उपलब्ध करवाया जाएगा।

Possible benefits to the participants

You will be provided the treatment and assessments free of cost OR

12. प्रतिपूर्ति

Compensation

आपको हुई असुविधा एवं यात्रा के लिए आप प्रतिपूर्ति के हकदार नहीं होंगे। आप इस अध्ययन से निःशुल्क इलाज और आकलन की सुविधा आपने के हकदार होंगे और यह सुविधा अध्ययन ओआर पूरा होने / नाम वापिस लेने पर भी जारी रहेगी।

You will not be able to receive any compensation for the inconvenience and travel. You will benefit from being on this research study in terms of free treatment and assessments even after the completion of / withdrawal from the study OR

13. अन्य व्यक्तियों को संभाव्य लाभ

शोध के इस चरण पर समाज को कोई लाभ नहीं होगा परंतु आने वाली पीढ़ियों को लाभ होगा। इस शोध के परिणाम से समाज में भावी मरीजों को चिकित्सा ज्ञान में वृद्धि और / या चिकित्सीय लाभ होगा।

Possible benefits to other people

There may not be any benefit to the society at this stage of the research, but future generations are likely to benefit. The results of the research may provide benefits to the society in terms of advancement of medical knowledge and/or therapeutic benefit to future patients.

14. सहभागियों को उपलब्ध विकल्प

यदि आप इस शोध में सम्मिलित नहीं होना चाहते तो आपको संस्थान में उपलब्ध मानक चिकित्सा इलाज प्रदान करवाया जाएगा।

Alternatives available to the participants

If you do not wish to take part in the research, you will be provided with the established standard treatment available at the Institute.

15. मना करने या नाम वापिस लेने के अधिकार

यदि आप इस शोध में सम्मिलित नहीं होंगे या मना कर देते हैं तो वह किसी भी स्थिति में इस संस्थान में होने वाले आपके इलाज पर कोई प्रभाव नहीं डालेगा। आपको संस्थान से अभी भी सभी लाभ प्राप्त होंगे जो आपको अन्यथा भी मिलते। आप एक रोगी होने के अधिकार से शोध से किसी भी समय अपनी सहभागिता वापिस ले सकते हैं।

Right to Refuse or Withdraw

You do not have to take part in this research if you do not wish to do so and refusing to participate will not affect your treatment at this Institute in any way. You will still have all the benefits that you would otherwise have at this Institute. You may stop participating in the research at any time that you wish without losing any of your rights as a patient here.

16. प्रतिभागी के लिए लागत

(प्रतिभागी के लिए धन की आवश्यकता और लागत को स्पष्ट करें)

Cost to the participant

(Clearly explain the funding requirement and cost to the participant)

17. शोध अध्ययन के दौरान प्रतिभागी के घायल होने अथवा चिकित्सा समस्या होने पर क्या करना चाहिए?

What should the participant do in case of injury or a medical problem during this research study?

18. प्रतिभागियों से प्राप्त सूचना की गोपनीयता

इस शोध परियोजना के लिए एकत्रित की गई सूचना गोपनीय रखी जाएगी। शोध के दौरान एकत्रित की गई सूचना को शोधकर्ताओं के अलावा कोई भी नहीं देख पाएगा। आपकी सूचना को आपके नाम के बजाए एक संख्या आवंटित की जाएगी। केवल शोधकर्ताओं को ही आपकी संख्या का पता होगा और हम उस सूचना को लॉक कर देंगे जो कि की (key) द्वारा देख पाएंगे। यह किसी के साथ साझा नहीं की जाएगी। इस दस्तावेज़ पर हस्ताक्षर करने के पश्चात, आप कानूनी रूप से शोध टीम अन्वेषक, अन्य अध्ययनकर्ता, संस्थान की आचार समिति और अन्य किसी व्यक्ति / अभिकरण के साथ आवश्यकता पड़ने पर अपने डेटा को साझा करने की अनुमति प्रदान करेंगे। इस शोध में शामिल होने के लिए आप पर किए गए नैदानिक परीक्षण और चिकित्सा परिणामों को आपके चिकित्सीय रिकॉर्ड में शामिल किया जा सकता है। यदि इस शोध की सूचना किसी वैज्ञानिक पत्रिकाओं और वैज्ञानिक बैठकों में प्रस्तुत की जाती है उसमें आपकी पहचान गुप्त रखी जाएगी।

Confidentiality of the information obtained from the participants

The information that we collect from this research project will be kept confidential. Information about you that will be collected during the research will be put away and

no-one but the researchers will be able to see it. Any information about you will have a number on it instead of your name. Only the researchers will know what your number is and we will lock that information up with a lock and key. It will not be shared with or given to anyone. By signing this document, you will be allowing the research team investigators, other study personnel, PDUNIPPD ethics committee and any person or agency required by law to view your data, if required. The results of clinical tests and therapy performed as part of this research may be included in your medical record. The information from this study, if published in scientific journals or presented at scientific meetings, will not reveal your identity.

19. इस शोध में सहभागिता न करने का निर्णय विषय को कैसे प्रभावित करेगा?

आप एक रोगी के अधिकारों को बिना खोए किसी भी समय इस शोध में सम्मिलित न होने से मना कर सकते हैं। आपके पास सभी लाभ होंगे जो आपको संस्थान में अन्यथा भी मिलते।

How will the decision to not participate in the study affect the subject?

You may stop participating in the research at any time that you wish without losing any of your rights as a patient here. You will still have all the benefits that you would otherwise have at this Institute.

20. क्या अध्ययन प्रारंभ होने के पश्चात कोई शोध में सम्मिलित होने से मना कर सकता है?

यदि आप इस शोध में सम्मिलित नहीं होंगे या मना कर देते हैं तो वह किसी भी स्थिति में इस संस्थान में होने वाले आपके इलाज पर कोई प्रभाव नहीं डालेगा।

Can one decide to stop participating in the study after the start?

You do not have to take part in this research if you do not wish to do so and refusing to participate will not affect your treatment at this Institute in any way.

21. क्या अन्वेषक प्रतिभागी को अध्ययन से हटा सकता है?

यदि आप अन्वेषकों द्वारा दिए गए दिशा-निर्देशों का पालन नहीं करते हैं तो आपकी सहमति के बिना आपको शोध से हटाया जा सकता है अथवा यदि अन्वेषक को लगता है कि आपकी सहभागिता आपको नुकसान पहुँचा सकती है।

Can the investigator take participant off the study?

You may be taken off the study without your consent if you do not follow instructions of the investigators or if the investigator thinks that further participation may cause you harm.

22. नई सूचना का अधिकार

इस शोध के दौरान एकत्रित किया गया ज्ञान समाज कल्याण के लिए केवल इसी क्षेत्र के पेशेवरों के साथ प्रस्तुतीकरण एवं प्रकाशन के द्वारा ही साझा किया जाएगा। आपको

अध्ययन का परिणाम जानने का भी अधिकार होगा। यद्यपि, गोपनीय सूचना साझा नहीं की जाएगी।

Right to new information

The knowledge that we get from doing this research will be shared with the similar professionals through presentation and publication for the benefit of the society. You will also have rights to know the outcome of the study. However, confidential information will not be shared.

23. आगे की जानकारी के लिए संपर्क

आप कोई प्रश्न अभी या बाद में या अध्ययन प्रारंभ होने के पश्चात पूछ सकते हैं। यदि आप प्रश्न बाद में पूछना चाहते हैं तो इनमें से किसी से भी संपर्क कर सकते हैं:

Contact for further information

If you have any questions you may ask them now or later, even after the study has started. If you wish to ask questions later, you may contact any of the following:

भाग II: सहमति फॉर्म

Part II: Consent Form

अध्ययन शीर्षक और कोड संख्या: Study title & Code no.:

पीआई का नाम: Name of PI:

विषयों का नाम एवं विवरण: Subjects Name & Detail:

सहमति

Consent

1. मैं पुष्टि करता / करती हूँ कि मैंने उपर्युक्त अध्ययन के लिए दिनांक.....की सूचना शीट को पढ़ और समझ लिया है और प्रश्न पूछने का अवसर मिला है।
अथवा
अन्वेषक द्वारा मुझे अध्ययन के प्रकार के बारे में समझा दिया गया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर मिला था।
2. मैं समझता / समझती हूँ कि इस अध्ययन में मेरी सहभागिता स्वैच्छिक है और मैं किसी भी समय बिना कोई कारण बताए और बिना किसी चिकित्सीय देखभाल और कानूनी अधिकारों के हनन के बिना अपना नाम वापिस ले सकता / सकती हूँ।
3. मैं समझता / समझती हूँ कि अन्वेषक, आचार समिति और विनियामक प्राधिकारियों को चालू अध्ययन और किसी भावी अध्ययन के लिए और ट्रायल से मेरे नाम वापिस लेने की स्थिति में भी, मेरे

स्वास्थ्य रेकॉर्ड देखने के लिए मेरी अनुमति लेने की आवश्यकता नहीं है। यद्यपि, मैं समझता / समझती हूँ कि तृतीय पक्ष को प्रदान करने वाली सूचना में या प्रकाशित होने वाली सूचना में मेरी पहचान गुप्त रखी जाएगी।

4. मैं इस अध्ययन से प्राप्त डेटा या परिणाम को प्रयोग करने की अनुमति प्रदान करता / करती हूँ बशर्ते वो केवल वैज्ञानिक परिणाम (मों) के लिए प्रयुक्त हो।
5. मैं उक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति प्रदान करता हूँ / करती हूँ।

हस्ताक्षर / अंगूठे का निशान

विषय:.....

विषय का नाम:.....

दिनांक:.....

अन्वेषकों का ब्यान

मैं, अधोहस्ताक्षरी ने अध्ययन में होने वाले जोखिम और लाभों को रोगी की भाषा में समझा दिया है।

अन्वेषकों के हस्ताक्षर:

अन्वेषक का नाम:

दिनांक:

गवाहों के हस्ताक्षर:

दिनांक:

1. I confirm that I have read and understood the information sheet dated _____ for the above study and have had the opportunity to ask questions.

OR

I have been explained the nature of the study by the Investigator and had the opportunity to ask questions

2. I understand that my participation in the study is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason and without my medical care or legal rights being affected.

3. I understand that the investigators, the Ethics Committee and the regulatory authorities will not need my permission to look at my health records both in respect of the current study and any further research that may be conducted in relation to it, even if I withdraw from the trial. However, I understand that my Identity will not be revealed in any information released to third parties or published.

4. I agree not to restrict the use of any data or results that arise from this study provided such a use is only for scientific purpose(s)

5. I agree to take part in the above study

Signature / Thumb impression of

subject: _____

Name of Subject: _____

Date: _____

Investigator's statement:

I, the undersigned have explained to the patient in a language she/he understands the procedures to be followed in the study and risks and benefits.

Signatures of the Investigators:

Name of the Investigator:

Date:

Signature of the Witness:

Name of the Witness:

Date: