

**MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE**  
**Institutional Clinical Ethics Committee**



*[In official stationary]*

**Cover page**

Annexure A

Name of the Source Institute, from where clinical samples will be collected:

Whether permission has been received for sample collection?

Whether any Clinical Person is attached in this study?

If yes, Name, Qualification and Designation:

Specific information about mode of sample collection and clinical involvement

**MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE**  
**Institutional Clinical Ethics Committee**



Annexure B

**Application form for approval by the IEC of Project/ Ph.D. Study**

**ICEC Ref No:**

**Proposal Title/ Ph.D. Title:**

|   | Name, Designation<br>&<br>Qualifications | Address<br>Tel & Fax Nos.<br>Email ID | Signature |
|---|--|---------------------------------------|-----------|
| PI/Candidate  |  |                                       |           |
| CO-PI   |  |                                       |           |
| 1   |  |                                       |           |
| 2   |  |                                       |           |
| 3   |  |                                       |           |
| Collaborators   |  |                                       |           |
| 1   |  |                                       |           |
| 2   |  |                                       |           |
| <b>Thesis supervisor<br/>(in case of Ph.D.<br/>student)</b> |  |                                       |           |

- Applications that involve clinical investigations should have clinical collaborators as per ICMR guideline.
- A sample questionnaire should be submitted along with the application if the proposal involves survey. Whenever the study involves persons below 18 years of age, the informed consent should be signed by their parents/ guardians.
- A sample form for the “informed consent” should be submitted (in English and its translation in the local language as applicable).

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



Information Sheet in English

Annexure C-I

All sections should be "ticked" [✓] appropriately. Write "NA" if not applicable

|                                    |  |  |   |
|------------------------------------|--|--|---|
| <b>Sponsor Information:</b>        |  |  |   |
| 1. Indian -                        | a) Government <input type="checkbox"/> | Central <input type="checkbox"/>       | State <input type="checkbox"/> Institutional <input type="checkbox"/> |
|                                    | b) Private <input type="checkbox"/>    |  |   |
| 2. International:                  | Government <input type="checkbox"/>    | Private <input type="checkbox"/>       | UN agencies <input type="checkbox"/>                                  |
| 3. Industry:                       | National <input type="checkbox"/>      | Multinational <input type="checkbox"/> |   |
| <b>Contact Address of Sponsor:</b> |  |  |   |
|                                    |  |  |   |
| <b>Total Budget :</b>              |  |  |   |
|                                    |  |  |   |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <b>1. Type of Study:</b>   | Epidemiological <input type="checkbox"/> | Basic Sciences <input type="checkbox"/> | Animal Studies <input type="checkbox"/> |
| Clinical:  | Single center <input type="checkbox"/>   | Multi-Centric <input type="checkbox"/>  | Behavioral <input type="checkbox"/>     |
| <b>2. Status of Review:</b>  | New <input type="checkbox"/>             | Revised <input type="checkbox"/>        |   |
| <b>3. Clinical Trials:</b>   |  |   |   |
| Drug /Vaccines/Device/Herbal Remedies :  |  |   |   |
| <b>i. Does the study involve use of :</b>  |  |   |   |
| Drug <input type="checkbox"/>  | Devices <input type="checkbox"/>         | Vaccines <input type="checkbox"/>       |   |
| Indian Systems of Medicine/<br>Alternate System of Medicine <input type="checkbox"/> | Any other <input type="checkbox"/>       | NA <input type="checkbox"/>             |   |
| <b>ii. Is it approved and marketed</b>   |  |   |   |
| In India <input type="checkbox"/>  | UK & Europe <input type="checkbox"/>     | USA <input type="checkbox"/>            |   |
| Other countries, specify _____   |  |   |   |

|   |     |    |
|---|-----|----|
| <b>iii. Does it involve a change in use, dosage, route of administration?</b> | Yes | No |
| If yes, whether DCGI's / Any other Regulatory authority's                     |     |    |

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



|  |     |    |
|--|-----|----|
| Permission is obtained?<br><b>If yes, Date of permission :</b>   | Yes | No |
| <b>iv. Is it an Investigational New Drug?</b><br><b>If yes, IND No:</b>  | Yes | No |
| a). Investigator's Brochure submitted  | Yes | No |
| b). <i>In vitro</i> studies data   | Yes | No |
| c). Preclinical Studies done   | Yes | No |
| d). Clinical Study is : Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/>  |     |    |
| e). Are you aware if this study/similar study is being done elsewhere ?<br><b>If Yes, attach details</b>   | Yes | No |
| <b>4. Brief description of the proposal</b> - Introduction, review of literature, aim(s) & objectives, justification for study, methodology describing the potential risks & benefits, outcome measures, statistical analysis and whether it is of national significance with rationale (attach sheet with maximum 500 words): |     |    |
| <b>5. Subject selection:</b>   |     |    |
| i. Number of Subjects :  |     |    |
| ii. Duration of study :  |     |    |
| iii. Will subjects from both sexes be recruited  | Yes | No |
| iv. Inclusion / exclusion criteria given   | Yes | No |
| v. Type of subjects                      Volunteers <input type="checkbox"/> Patients <input type="checkbox"/>   |     |    |
| vi. Vulnerable subjects                      Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>(Tick the appropriate boxes)  |     |    |
| Pregnant Women <input type="checkbox"/> Children <input type="checkbox"/> Elderly <input type="checkbox"/>   |     |    |
| Fetus <input type="checkbox"/> Illiterate <input type="checkbox"/> Handicapped <input type="checkbox"/>  |     |    |
| Terminally ill <input type="checkbox"/> Seriously ill <input type="checkbox"/> Mentally Challenged <input type="checkbox"/>  |     |    |
| Economically & Socially backward <input type="checkbox"/> Any other <input type="checkbox"/>   |     |    |
| vii. Special group subjects                      Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/><br>(Tick the appropriate boxes)  |     |    |

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
| Captives <input type="checkbox"/>   | Institutionalized <input type="checkbox"/> | Employees <input type="checkbox"/> |
| Students <input type="checkbox"/>   | Nurses/Dependent <input type="checkbox"/>  | Armed <input type="checkbox"/>     |
| Any other <input type="checkbox"/>  | Staff <input type="checkbox"/>             | Forces <input type="checkbox"/>    |
| <b>6. Privacy and confidentiality</b>   |  |                                    |
| i. Study involves -   |  |                                    |
| Direct Identifiers  |  | <input type="checkbox"/>           |
| Indirect Identifiers/Coded  |  | <input type="checkbox"/>           |
| Completely Anonymised / Delinked  |  | <input type="checkbox"/>           |
| ii. Confidential handling of data by staff  |  | Yes    No                          |
| <b>7. Use of biological/ hazardous materials</b>  |  | Yes    No                          |
| i. Use of fetal tissue or abort us  |  | Yes    No                          |
| ii. Use of organs or body fluids  |  | Yes    No                          |
| iii. Use of recombinant/ gene therapy   |  | Yes    No                          |
| <b>If yes, has Department of Biotechnology (DBT) approval for rDNA products been obtained?</b>                                      |  | Yes    No                          |
| iv. Use of pre-existing/stored/left over samples  |  | Yes    No                          |
| v. Collection for banking/future research   |  | Yes    No                          |
| vi. Use of ionising radiation/radioisotopes   |  | Yes    No                          |
| <b>If yes, has Bhaba Atomic Research Centre (BARC) approval for Radioactive Isotopes been obtained?</b>                             |  | Yes    No                          |
| vii. Use of Infectious/biohazardous specimens   |  | Yes    No                          |
| viii. Proper disposal of material   |  | Yes    No                          |
| ix. Will any sample collected from the patients be sent abroad ?  |  | Yes    No                          |
| <b>If Yes, justify with details of collaborators</b>  |  |                                    |
| a) Is the proposal being submitted for clearance from Health Ministry's Screening Committee (HMSC) for International Collaboration? |  | Yes    No                          |
| b) Sample will be sent abroad because (Tick appropriate box):   |  |                                    |
| Facility not available in India   |  | <input type="checkbox"/>           |
| Facility in India inaccessible  |  | <input type="checkbox"/>           |
| Facility available but not being accessed   |  | <input type="checkbox"/>           |

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



|   |     |    |
|---|-----|----|
|   |     |    |
| <p><b>8. Consent:</b>                    * Written <input type="checkbox"/>      Oral <input type="checkbox"/>      Audio-visual <input type="checkbox"/></p> <p>i. Consent form : (tick the included elements)</p> <p>Understandable language                    <input type="checkbox"/>      Alternatives to participation                    <input type="checkbox"/></p> <p>Statement that study involves research <input type="checkbox"/>      Confidentiality of records                    <input type="checkbox"/></p> <p>Sponsor of study                    <input type="checkbox"/>      Contact information                    <input type="checkbox"/></p> <p>Purpose and procedures                    <input type="checkbox"/>      Statement that consent is voluntary                    <input type="checkbox"/></p> <p>Risks &amp; Discomforts                    <input type="checkbox"/>      Right to withdraw                    <input type="checkbox"/></p> <p>Benefits                    <input type="checkbox"/>      Consent for future use of biological material <input type="checkbox"/></p> <p>Compensation for participation                    <input type="checkbox"/>      Benefits if any on future commercialization <input type="checkbox"/></p> <p>Compensation for study related injury <input type="checkbox"/>      eg. genetic basis for drug development                    <input type="checkbox"/></p> <p><br/>*If written consent is not obtained, give reasons:</p> |     |    |
| <p>ii. Who will obtain consent ?      PI/Co-PI                    <input type="checkbox"/>      Nurse/Counsellor                    <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 150px;">Research staff                    <input type="checkbox"/>      Any other                    <input type="checkbox"/></p>  |     |    |
| <p><b>9. Will any advertising be done for recruitment of Subjects?</b><br/>(posters, flyers, brochure, websites – if so kindly attach a copy)</p>   | Yes | No |
| <p><b>10. Risks &amp; Benefits:</b></p> <p>i. Is the risk reasonable compared to the anticipated benefits to subjects / community / country?</p>  | Yes | No |
| <p>ii. Is there physical / social / psychological risk / discomfort?</p> <p><b>If Yes, Minimal or no risk</b>                    <input type="checkbox"/></p> <p>More than minimum risk                    <input type="checkbox"/></p> <p>High risk                    <input type="checkbox"/></p>  | Yes | No |
| <p>iii. Is there a benefit</p> <p>a) To the subject?      Direct <input type="checkbox"/>      Indirect <input type="checkbox"/></p> <p>b) Benefit to society</p>   | Yes | No |
| <p><b>11. Data Monitoring</b></p> <p>i. Is there a data &amp; safety monitoring committee/ Board (DSMB)?</p>  | Yes | No |
| <p>ii. Is there a plan for reporting of adverse events?</p> <p><b>If Yes, reporting is done to :</b></p>  | Yes | No |

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



|   |     |    |
|---|-----|----|
| Sponsor <input type="checkbox"/> Ethics Committee <input type="checkbox"/> DSMB <input type="checkbox"/>  |     |    |
| iii. Is there a plan for interim analysis of data?  | Yes | No |
| vi. Are there plans for storage and maintenance of all trial database?<br><b>If Yes, for how long ?</b>   | Yes | No |
| <b>12. Is there compensation for participation?</b><br><b>If Yes,</b> Monetary <input type="checkbox"/> In kind <input type="checkbox"/><br>Specify amount and type:  | Yes | No |
| <b>13. Is there compensation for injury?</b><br><b>If Yes,</b> by Sponsor <input type="checkbox"/> by Investigator <input type="checkbox"/><br>by insurance <input type="checkbox"/> by any other <input type="checkbox"/><br>company | Yes | No |
| <b>14. Do you have conflict of interest?</b><br>(Financial / Nonfinancial)<br>If Yes, specify:  | Yes | No |
| <b>Checklist for attached documents:</b><br>Brief description of proposal <input type="checkbox"/><br>Patient information sheet <input type="checkbox"/><br>Informed Consent form <input type="checkbox"/>                            |     |    |

Place:

Signature & Designation of the applicant

Date:

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



### BRIEF DESCRIPTION OF THE PROPOSAL

1. General Information :  
 Principal Investigator :  
 Title :  
 Date of Submission :  
 Duration :
2. Abstract :
3. Purpose, Methods and Procedures:
4. Details of Drug and/or Therapy :
5. Subject Selection :
6. Obtaining Informed Consent :
7. Research Personnel :
8. Statistical Analysis :
9. Storage and Maintenance of Data:
10. Maintenance of Confidentiality :
11. Sources of Funding :
12. Other Ethical Issues :

**List of enclosures:**

|   |  | Write "Yes" if submitted and "NA" if not applicable |
|---|--|---|
| 1 | Sample questionnaire (in English and its translation in local language as applicable)                  |   |
| 2 | Template of the informed consent form (in English and its translation in local language as applicable) |   |



**MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE**  
**Institutional Clinical Ethics Committee**



**Information Sheet in Local Language (Hindi)      Annexure C-II**

सभी अनुभागों को उचित रूप से "टिक" [✓] किया जाना चाहिए। यदि लागू न हो तो "NA" लिखें

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>प्रायोजक जानकारी:</b>       |   |
| 1. भारतीय -                    | क) सरकार <input type="checkbox"/> केंद्र <input type="checkbox"/> राज्य <input type="checkbox"/> संस्थागत <input type="checkbox"/><br>बी) निजी <input type="checkbox"/> |
| 2. अंतर्राष्ट्रीय:             | सरकारी <input type="checkbox"/> निजी <input type="checkbox"/> संयुक्त राष्ट्र एजेंसियाँ <input type="checkbox"/>  |
| 3. उद्योग:                     | राष्ट्रीय <input type="checkbox"/> बहुराष्ट्रीय <input type="checkbox"/>  |
| <b>प्रायोजक का संपर्क पता:</b> |   |
|                                |   |
| <b>कुल बजट :</b>               |   |
|                                |   |

|  |  |
|--|--|
| 1. अध्ययन का प्रकार:                             | महामारी विज्ञान <input type="checkbox"/> बुनियादी विज्ञान <input type="checkbox"/> पशु अध्ययन <input type="checkbox"/> |
| क्लिनिकल:  | एकल केंद्र <input type="checkbox"/> बहु-केंद्रित <input type="checkbox"/> व्यवहार <input type="checkbox"/>             |
| 2. समीक्षा की स्थिति:                            | नया <input type="checkbox"/> संशोधित <input type="checkbox"/>  |
| 3. क्लिनिकल परीक्षण:                             | दवा/वैक्सीन/उपकरण/हर्बल उपचार:   |
| <b>i. क्या अध्ययन में इसका उपयोग शामिल है:</b>   |  |
|  | दवा <input type="checkbox"/> उपकरण <input type="checkbox"/> टीके <input type="checkbox"/>                              |
|  | भारतीय चिकित्सा पद्धति/ <input type="checkbox"/> कोई अन्य <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>         |
| चिकित्सा की वैकल्पिक प्रणाली                     |  |
| <b>ii. क्या यह स्वीकृत और विपणन किया गया है?</b> |  |
|  | भारत में <input type="checkbox"/> यूके और यूरोप <input type="checkbox"/> यूएसए <input type="checkbox"/>                |
| अन्य देश, निर्दिष्ट करें _____                   |  |

**MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE**  
**Institutional Clinical Ethics Committee**



|   |     |  |
|---|-----|--|
| <b>iii. क्या इसमें उपयोग, खुराक, प्रशासन के मार्ग में बदलाव शामिल है? यदि हां, तो क्या डीसीजीआई/कोई अन्य नियामक प्राधिकरण है अनुमति प्राप्त है?</b><br><b>यदि हां, तो अनुमति की तिथि:</b>   | हां | नहीं   |
| <b>iv. क्या यह एक खोजी नई दवा है?</b><br><b>यदि हां, तो आईएनडी नंबर:</b>  | हां | नहीं   |
| ए) अन्वेषक का विवरणिका प्रस्तुत किया गया  | हां | नहीं   |
| बी) इन विट्रो अध्ययन डेटा   | हां | नहीं   |
| सी) प्रीक्लिनिकल अध्ययन किया गया  | हां | नहीं   |
| डी) क्लिनिकल अध्ययन है: चरण I <input type="checkbox"/> चरण II <input type="checkbox"/> चरण III <input type="checkbox"/> चरण IV <input type="checkbox"/>   |     |  |
| <b>इ) क्या आप जानते हैं कि यह अध्ययन/समान अध्ययन कहीं और किया जा रहा है?</b><br><b>यदि हाँ, तो विवरण संलग्न करें</b>  | हां | नहीं   |
| <b>4. स्ताव का संक्षिप्त विवरण - परिचय, साहित्य की समीक्षा, लक्ष्य और उद्देश्य, अध्ययन का औचित्य, संभावित जोखिमों और लाभों का वर्णन करने वाली पद्धति, परिणाम के उपाय, सांख्यिकीय विश्लेषण और क्या यह तर्क के साथ राष्ट्रीय महत्व का है (अधिकतम 500 शब्द के साथ शीट संलग्न करें):</b>  |     |  |
| <b>5. विषय चयन:</b>   |     |  |
| i विषयों की संख्या :  |     |  |
| ii. अध्ययन की अवधि :  |     |  |
| iii. क्या दोनों लिंगों के विषयों की भर्ती की जाएगी?   | हां | नहीं   |
| iv. समावेशन/बहिष्करण मानदंड दिए गए हैं  | हां | नहीं   |
| v. विषयों के प्रकार स्वयंसेवक <input type="checkbox"/> रोगी <input type="checkbox"/>  |     |  |
| vi. कमज़ोर विषय: हाँ <input type="checkbox"/> नहीं <input type="checkbox"/><br>(उपयुक्त बक्सों पर निशान लगाएं)<br>गर्भवती महिलाएं <input type="checkbox"/> बच्चे <input type="checkbox"/> बुजुर्ग <input type="checkbox"/> भ्रूण <input type="checkbox"/> अनपढ़ <input type="checkbox"/> विकलांग <input type="checkbox"/><br>असाध्य रूप से बीमार <input type="checkbox"/> गंभीर रूप से बीमार <input type="checkbox"/> मानसिक रूप से विकलांग <input type="checkbox"/><br>आर्थिक एवं सामाजिक रूप से पिछड़ा <input type="checkbox"/> कोई अन्य <input type="checkbox"/> |     |  |
| vii. वि विशेष समूह विषय: हाँ <input type="checkbox"/> नहीं <input type="checkbox"/><br>(उपयुक्त बक्सों पर निशान लगाएं)<br>बंदी <input type="checkbox"/> संस्थागत <input type="checkbox"/> कर्मचारी <input type="checkbox"/><br>छात्र <input type="checkbox"/> नर्स/आश्रित <input type="checkbox"/> सशस्त्र <input type="checkbox"/><br>कोई अन्य <input type="checkbox"/> स्टाफ <input type="checkbox"/> बल <input type="checkbox"/>   |     |  |
| <b>6. गोपनीयता और गोपनीयता</b><br>i अध्ययन में शामिल हैं - प्रत्यक्ष पहचानकर्ता   |     | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |

**MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE**  
**Institutional Clinical Ethics Committee**



|  |  |      |
|--|--|------|
| अप्रत्यक्ष पहचानकर्ता/कोडित<br>पूरी तरह से अज्ञात/अलग किया गया   | <input type="checkbox"/>   |      |
| ii. कर्मचारियों द्वारा डेटा का गोपनीय प्रबंधन  | हां  | नहीं |
| <b>7. जैविक/खतरनाक सामग्रियों का उपयोग</b>   | हां  | नहीं |
| i. भ्रूण के ऊतकों का उपयोग करें या हमारा गर्भपात करा दें   |  |      |
| ii. अंगों या शरीर के तरल पदार्थों का उपयोग   | हां  | नहीं |
| iii. पुनः संयोजक/जीन थेरेपी का उपयोग<br>यदि हां, तो जैव प्रौद्योगिकी विभाग (डीबीटी) की मंजूरी है<br>rDNA उत्पाद प्राप्त किये गये?  | हां  | नहीं |
| iv. पहले से मौजूद/भंडारित/बचे हुए नमूनों का उपयोग  | हां  | नहीं |
| v. बैंकिंग/भविष्य के अनुसंधान के लिए संग्रह  | हां  | नहीं |
| vi. आयनकारी विकिरण/रेडियोआइसोटोप का उपयोग<br>यदि हां, तो भाभा परमाणु अनुसंधान केंद्र (बीएआरसी) से अनुमोदन प्राप्त है<br>रेडियोधर्मी आइसोटोप के लिए प्राप्त किया गया है?        | हां  | नहीं |
| vii. संक्रामक/जैव खतरनाक नमूनों का उपयोग   | हां  | नहीं |
| viii. सामग्री का उचित निपटान   | हां  | नहीं |
| ix. क्या मरीजों से लिया गया कोई भी नमूना विदेश भेजा जाएगा?<br>यदि हाँ, तो सहयोगियों के विवरण सहित पुष्टि करें  | हां  | नहीं |
| a) क्या प्रस्ताव मंजूरी के लिए प्रस्तुत किया जा रहा है<br>अंतर्राष्ट्रीय के लिए स्वास्थ्य मंत्रालय की स्क्रीनिंग कमेटी (HMSC)।<br>सहयोग?                                       | हां  | नहीं |
| b) नमूना विदेश भेजा जाएगा क्योंकि (उपयुक्त बॉक्स पर निशान लगाएं):<br>भारत में सुविधा उपलब्ध नहीं है<br>भारत में सुविधा अप्राप्य<br>सुविधा उपलब्ध है लेकिन पहुंच नहीं हो रही है | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |      |
| <b>8. सहमति:</b> * लिखित <input type="checkbox"/> मौखिक <input type="checkbox"/> श्रव्य-दृश्य <input type="checkbox"/>   |  |      |
| i सहमति प्रपत्र : (शामिल तत्वों पर निशान लगाएं)  |  |      |
| समझने योग्य भाषा <input type="checkbox"/>  | भागीदारी के विकल्प <input type="checkbox"/>                                      |      |
| कथन कि अध्ययन में अनुसंधान <input type="checkbox"/>  | अभिलेखों की गोपनीयता <input type="checkbox"/>                                    |      |
| अध्ययन के प्रायोजक <input type="checkbox"/>  | संपर्क जानकारी <input type="checkbox"/>  |      |
| उद्देश्य और प्रक्रियाएं <input type="checkbox"/>   | यह कथन कि सहमति स्वैच्छिक है <input type="checkbox"/>                            |      |
| जोखिम और असुविधाएँ <input type="checkbox"/>  | वापस लेने का अधिकार <input type="checkbox"/>                                     |      |

**MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE**  
**Institutional Clinical Ethics Committee**



|  |     |      |
|--|-----|------|
| <p style="text-align: center;">लाभ <input type="checkbox"/> जैविक सामग्री के भविष्य में उपयोग के लिए सहमति <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">भागीदारी के लिए मुआवजा <input type="checkbox"/> भविष्य के व्यावसायीकरण पर लाभ यदि कोई हो <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">अध्ययन संबंधी चोट के लिए मुआवजा <input type="checkbox"/> दवा विकास के लिए आनुवंशिक आधार <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">*यदि लिखित सहमति प्राप्त नहीं हुई है, तो कारण बताएं:</p> |     |      |
| <p>ii. सहमति कौन प्राप्त करेगा? पीआई/सह-पीआई <input type="checkbox"/> नर्स/परामर्शदाता <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">अनुसंधान स्टाफ <input type="checkbox"/> कोई अन्य <input type="checkbox"/></p>   |     |      |
| <p><b>9. क्या विषयों की भर्ती के लिए कोई विज्ञापन दिया जाएगा?</b><br/>(पोस्टर, फ़्लायर्स, ब्रोशर, वेबसाइट - यदि हां तो कृपया एक प्रति संलग्न करें)</p>   | हां | नहीं |
| <p><b>10. जोखिम और लाभ:</b></p> <p>i. क्या प्रत्याशित लाभों की तुलना में जोखिम उचित है?<br/>विषय/समुदाय/देश?</p>   | हां | नहीं |
| <p>ii. क्या कोई शारीरिक/सामाजिक/मनोवैज्ञानिक जोखिम/असुविधा है?<br/>यदि हां, न्यूनतम या कोई जोखिम नहीं <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">न्यूनतम जोखिम से अधिक <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">उच्च जोखिम <input type="checkbox"/></p>  | हां | नहीं |
| <p>iii. क्या कोई फायदा है<br/>ए) विषय के लिए? प्रत्यक्ष <input type="checkbox"/> अप्रत्यक्ष <input type="checkbox"/></p> <p>बी) समाज को लाभ</p>  | हां | नहीं |
| <p><b>11. डेटा मॉनिटरिंग</b></p> <p>i. क्या कोई डेटा एवं सुरक्षा निगरानी समिति/बोर्ड (डीएसएमबी) है?</p>  | हां | नहीं |
| <p>ii. क्या प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग के लिए कोई योजना है?<br/>यदि हाँ, तो रिपोर्टिंग की जाती है:</p> <p style="text-align: center;">प्रायोजक <input type="checkbox"/> आचार समिति <input type="checkbox"/> डीएसएमबी <input type="checkbox"/></p>   | हां | नहीं |
| <p>iii. क्या डेटा के अंतरिम विश्लेषण की कोई योजना है?</p>  | हां | नहीं |
| <p>vi. क्या सभी परीक्षण डेटाबेस के भंडारण और रखरखाव की योजना है?<br/>यदि हां, तो कब तक ?</p>   | हां | नहीं |
| <p><b>12. क्या भागीदारी के लिए कोई मुआवजा है?</b><br/>यदि हां, तो मौद्रिक <input type="checkbox"/> वस्तु में <input type="checkbox"/></p> <p>राशि और प्रकार निर्दिष्ट करें:</p>  | हां | नहीं |

**MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE**  
**Institutional Clinical Ethics Committee**



|   |     |      |
|---|-----|------|
| <b>13. क्या चोट के लिए मुआवज़ा है?</b><br>यदि हां, तो प्रायोजक द्वारा <input type="checkbox"/> अन्वेषक द्वारा <input type="checkbox"/><br>बीमा द्वारा <input type="checkbox"/> किसी अन्य द्वारा <input type="checkbox"/><br>कंपनी | हां | नहीं |
| <b>14. क्या आपके हितों का टकराव है?</b><br>(वित्तीय/गैरवित्तीय)<br>यदि हां, तो निर्दिष्ट करें:  | हां | नहीं |
| <b>संलग्न दस्तावेज़ों के लिए चेकलिस्ट:</b><br>प्रस्ताव का संक्षिप्त विवरण <input type="checkbox"/><br>रोगी सूचना पत्र <input type="checkbox"/><br>सूचित सहमति प्रपत्र <input type="checkbox"/>                                    |     |      |

स्थान:

आवेदक के हस्ताक्षर एवं पदनाम

तारीख:

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



### प्रस्ताव का संक्षिप्त विवरण

1. सामान्य जानकारी :  
प्रमुख अन्वेषक :  
शीर्षक :  
जमा करने की तिथि :  
अवधि :
2. सार :
  
3. उद्देश्य, विधियाँ और प्रक्रियाएँ :
4. औषधि और/या चिकित्सा का विवरण :
5. विषय चयन :
6. सूचित सहमति प्राप्त करना :
7. अनुसंधान कार्मिक :
8. सांख्यिकीय विश्लेषण :
9. डेटा का भंडारण और रखरखाव :
10. गोपनीयता बनाए रखना :
11. वित्त पोषण के स्रोत :
12. अन्य नैतिक मुद्दे :

बाड़ों की सूची:

|   |  | यदि प्रस्तुत किया गया है तो "हां" लिखें और यदि लागू नहीं है तो "NA" लिखें |
|---|--|---|
| 1 | नमूना प्रश्नावली (अंग्रेजी में और स्थानीय भाषा में इसका अनुवाद, जैसा लागू हो)                |   |
| 2 | सूचित सहमति प्रपत्र का टेम्पलेट (अंग्रेजी में और स्थानीय भाषा में इसका अनुवाद, जैसा लागू हो) |   |

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



*[In official stationary*

Annexure E

### DECLARATION OF UNDERTAKING FOR THE APPROVAL OF CLINICAL ETHICAL COMMITTEE

**Title of the study** :

**PhD student** :

**PI/Supervisor** :

On behalf of the research team, I /we hereby undertake that in respect to the operation of the above research work, we will follow the approved protocol including amendment if any. I will submit the annual report during the tenure of the research work or PhD study. I/we will conclude the research work within allotted time and shall remain careful regarding the ethical issues during my/our research work. If work can't be concluded within allotted time, prior permission will be requested form the IEC for the extension of the study. I/we also undertake that the patient consent /assent form will be preserved and available to the IEC if required. I /we will submit the study completion report at the end of the project/PhD study. I/we further undertake that I/we shall abide by the approved Ethical Guidelines Involving Human Participants and absolutely liable for any deviations, contraventions or violations at any point of time after or before getting the clearance from the committee.

Signature of the Ph.D. Student

Place:

Date:

**Signature of PI/PhD Supervisor with seal**

# MOTHERHOOD UNIVERSITY, ROORKEE

## Institutional Clinical Ethics Committee



### Constitution of Institutional Ethics Committee

| Sl. | Designation  | Name & Affiliation  |
|-----|--|---|
| 1   | Co-Chairperson<br>(Not Affiliated to MHU)                                      | <b>Prof. (Dr.) Abhishek Bhushan Sharma</b><br>Principal, Patanjali Ayurveda Medical College,<br>Bahadarabad, District Haridwar, Uttarakhand   |
| 2   | Member Secretary<br>(MHU Faculty Member)                                       | <b>Dr. Harsha Sharma,</b><br>HOD, Faculty of Sciences   |
| 3   | Two Faculty of Members of<br>MHU   | <b>1 Prof. (Dr.) Abhishek Swami,</b><br>Dean, Faculty of Sciences<br><b>2 Prof. (Dr.) Avadesh Kumar Koshal,</b><br>Professor, Faculty of Sciences   |
| 4   | Director Research, MHU   | <b>Prof. (Dr.) V. K. Singh</b><br>Director Research   |
| 5   | One to two Clinicians<br>(not affiliated to MHU)                               | <b>Dr. Shailendra Pradhan,</b><br>Assistant Professor,<br>01, Type-3 Residential Quarter, Rishikul Ayurved<br>Campus, Haridwar, Uttarakhand Ayurved University<br>Rishikul, Haridwar - 249401 |
| 6   | Basic Medical Scientists   | <b>Dr. Deenanath Thakur,</b><br>MBBS<br>.....   |
| 7   | Clinical Pharmacologist  | <b>Dr. Shashi Kant Tiwari,</b><br>Assistant Professor,<br>02, Type-4 Residential Quarter, Rishikul Ayurved<br>Campus, Haridwar, Uttarakhand Ayurved University<br>Rishikul, Haridwar - 249401 |
| 8   | One Legal Expert or retired<br>judge or medico-legal expert.                   | <b>Mr. Navnet Kaushik,</b><br>Advocate Hicourt-Nainital, Uttarakhand  |
| 9   | One Social Scientist/<br>representative of non-<br>government voluntary agency | <b>Mr. Prashant Bhardwaj</b><br>.....   |
| 10  | One Philosopher / ethicist /<br>theologian                                     | <b>Mr. Ankit Garg</b><br>Vill. Laksar, District Haridwar, Uttarakhand   |
| 11  | Lay person from the<br>community   | <b>Mr. Shabir,</b><br>Vill. Kishanpur, Tehsil Bhagwanpur,<br>District Haridwar, Uttarakhand   |