



Motherhood University, Roorkee

Institutional Ethical committee

(A University recognized by UGC with the right to award degree u/s 22(1) of the UGC Act 1956 and established under Uttarakhand Govt. Act 05 of 2015)

INSTITUTIONAL ETHICAL COMMITTEE

INFORMED CONSENT DOCUMENT (ICD) PART-1

Annexure D –I

(In English Language)

PATIENT / PARTICIPANT INFORMATION SHEET (PIS)

Title of the project:

Name of Investigators, Department:

1. Purpose of this project/study
2. Procedure/methods of the study
3. Expected duration of the subject participation
4. The benefits to be expected from the research to the participant or to others and the post-trial responsibilities of the investigator
5. Any risks expected from the study to the participant
6. Maintenance of confidentiality of records
7. Provision of free treatment for research related injury
8. Reimbursement for participating in the study
9. Compensation to the participants for foreseeable risks and unforeseeable risks related to research study leading to disability or death.
10. Freedom to withdraw from the study at any time during the study period without the loss of benefits that the participant would otherwise be entitled
11. Possible current and future uses of the biological material to be generated from the research and if the material is likely to be used for secondary purposes or would be shared with others, this should be mentioned
12. Possible current and future uses of the data to be generated from the research and if the data is likely to be used for secondary purposes or would be shared with others, this should be mentioned
13. Contact details of the Principal investigator (PI):
14. For other queries/ complaints, contact

*Member Secretary of Institutional Ethical Committee, Director Research Office, Block B,
Ground Floor, Motherhood University, Roorkee. Ph: 7906064523*

Place:

Name and Signature of the participant with Date:

Signature of the investigator with date:



Motherhood University, Roorkee

Institutional Ethical committee

(A University recognized by UGC with the right to award degree u/s 22(1) of the UGC Act 1956 and established under Uttarakhand Govt. Act 05 of 2015)

INSTITUTIONAL ETHICAL COMMITTEE

सूचित सहमति दस्तावेज़ (आईसीडी) भाग-1
स्थानीय भाषा (हिन्दी) में
रोगी/प्रतिभागी सूचना पत्रक (पीआईएस)

Annexure D -II

परियोजना का शीर्षक:

जांचकर्ताओं का नाम, विभाग:

1. इस परियोजना/अध्ययन का उद्देश्य
2. अध्ययन की प्रक्रिया/तरीके
3. विषय भागीदारी की अपेक्षित अवधि
4. अनुसंधान से प्रतिभागी या अन्य लोगों को अपेक्षित लाभ और अन्वेषक की परीक्षण के बाद की जिम्मेदारियाँ
5. अध्ययन से प्रतिभागी के लिए अपेक्षित कोई जोखिम
6. अभिलेखों की गोपनीयता बनाए रखना
7. अनुसंधान संबंधी चोट के लिए निःशुल्क उपचार का प्रावधान
8. अध्ययन में भाग लेने के लिए प्रतिपूर्ति
9. अनुसंधान अध्ययन से संबंधित विकलांगता या मृत्यु से संबंधित संभावित जोखिमों और अप्रत्याशित जोखिमों के लिए प्रतिभागियों को मुआवजा।
10. अध्ययन अवधि के दौरान किसी भी समय उन लाभों को खोए बिना अध्ययन से हटने की स्वतंत्रता, जिनका प्रतिभागी अन्यथा हकदार होता
11. अनुसंधान से उत्पन्न होने वाली जैविक सामग्री के संभावित वर्तमान और भविष्य के उपयोग और यदि सामग्री का उपयोग माध्यमिक उद्देश्यों के लिए किए जाने की संभावना है या दूसरों के साथ साझा किया जाएगा, तो इसका उल्लेख किया जाना चाहिए
12. अनुसंधान से उत्पन्न होने वाले डेटा के संभावित वर्तमान और भविष्य के उपयोग और यदि डेटा का उपयोग माध्यमिक उद्देश्यों के लिए किए जाने की संभावना है या दूसरों के साथ साझा किया जाएगा, तो इसका उल्लेख किया जाना चाहिए
13. प्रधान अन्वेषक (पीआई) का संपर्क विवरण:
14. अन्य प्रश्नों/शिकायतों के लिए संपर्क करें
संस्थागत नैतिक समिति के सदस्य सचिव, निदेशक अनुसंधान कार्यालय, ब्लॉक बी, ग्राउंड फ्लोर, मदरहुड यूनिवर्सिटी, रूड़की। Ph: 7906064523

स्थान:

प्रतिभागी का नाम और हस्ताक्षर दिनांक सहित:

अन्वेषक के हस्ताक्षर दिनांक सहित:



Motherhood University, Roorkee

Institutional Ethical committee

(A University recognized by UGC with the right to award degree u/s 22(1) of the UGC Act 1956 and established under Uttarakhand Govt. Act 05 of 2015)

INSTITUTIONAL ETHICAL COMMITTEE

INFORMED CONSENT DOCUMENT (ICD) PART-2

INFORMED CONSENT FORM

Title of the project:

Participant's name:

Address:

The details of the study have been provided to me in writing and explained to me in my own language. I confirm that I have understood the above study and had the opportunity to ask questions. I confirm that I have understood about the compensation and the risks and benefits involved in this research. 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 routine medical care in this hospital being affected. I understand that confidentiality of my identity will be maintained during the research period, after its completion as well as during publication of the results. Only investigator, ethics committee, institutional or regulatory authorities may have access to my information when required.

I have been given a copy of information sheet giving details of the study. I volunteer to participate in the above mentioned study.

(I also consent/ do not consent to use of my stored biological samples or related data for future scientific purposes, if applicable)

(I also consent / do not consent to be contacted over telephone for study purposes/ knowing the results – if applicable)

Name and Signature/thumb impression of the participant: _____ Date: _____

Signature of the witness with date: _____ Date: _____

Name and address of the witness for illiterate participants:

Signature of the investigator with date: _____ Date: _____



Motherhood University, Roorkee

Institutional Ethical committee

(A University recognized by UGC with the right to award degree u/s 22(1) of the UGC Act 1956 and established under Uttarakhand Govt. Act 05 of 2015)

INSTITUTIONAL ETHICAL COMMITTEE

सूचित सहमति दस्तावेज़ (आईसीडी) भाग-2

सूचित सहमति प्रपत्र

परियोजना का शीर्षक:

प्रतिभागी का नाम:

पता:

अध्ययन का विवरण मुझे लिखित रूप में प्रदान किया गया है और मुझे मेरी अपनी भाषा में समझाया गया है। मैं पुष्टि करता हूं कि मैंने उपरोक्त अध्ययन को समझ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर मिला है। मैं पुष्टि करता हूं कि मैंने मुआवजे और इस शोध में शामिल जोखिमों और लाभों के बारे में समझ लिया है। मैं समझता हूं कि अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं बिना कोई कारण बताए, और इस अस्पताल में मेरी नियमित चिकित्सा देखभाल को प्रभावित किए बिना किसी भी समय वापस लेने के लिए स्वतंत्र हूं। मैं समझता हूं कि शोध अवधि के दौरान, उसके पूरा होने के बाद और परिणामों के प्रकाशन के दौरान मेरी पहचान की गोपनीयता बनाए रखी जाएगी। आवश्यकता पड़ने पर केवल अन्वेषक, आचार समिति, संस्थागत या नियामक प्राधिकारियों के पास ही मेरी जानकारी तक पहुंच हो सकती है।

मुझे अध्ययन का विवरण देने वाले सूचना पत्र की एक प्रति दी गई है। मैं उपरोक्त अध्ययन में स्वेच्छा से भाग लेने के लिए तैयार हूँ।

(यदि लागू हो तो मैं भविष्य के वैज्ञानिक उद्देश्यों के लिए अपने संग्रहीत जैविक नमूनों या संबंधित डेटा का उपयोग करने के लिए भी सहमति देता हूँ/नहीं देता हूँ)

(मैं अध्ययन के प्रयोजनों/परिणाम जानने के लिए टेलीफोन पर संपर्क करने की भी सहमति देता हूँ/नहीं देता हूँ - यदि लागू हो)

प्रतिभागी का नाम और हस्ताक्षर/अंगूठे का निशान:..... दिनांक:.....

दिनांक सहित गवाह के हस्ताक्षर:..... दिनांक:.....

निरक्षर प्रतिभागियों के लिए गवाह का नाम और पता:

दिनांक सहित अन्वेषक के हस्ताक्षर:..... दिनांक:.....



Motherhood University, Roorkee

Institutional Ethical committee

(A University recognized by UGC with the right to award degree u/s 22(1) of the UGC Act 1956 and established under Uttarakhand Govt. Act 05 of 2015)

INSTITUTIONAL ETHICAL COMMITTEE

CONSENT FORM FOR PARENT/ LEGALLY ACCEPTABLE REPRESENTATIVE (LAR)

(for participants less than 18 years of age and for patients who cannot consent)

Title of the project:

Participant's name:

Address:

Parent/LAR's name:

The details of the study have been provided to me in writing and explained to me in my own language. I confirm that I have understood the above study and had the opportunity to ask questions. I confirm that I have understood about the compensation and the risks and benefits involved in this research. I understand that my child's/ward's participation in the study is voluntary and that I am free to withdraw at any time without giving any reason, and without my child's/ward's routine medical care in this hospital being affected. I understand that confidentiality of my child's/ward's identity will be maintained during the research period, after its completion as well as during publication of the results. Only investigator, ethics committee, institutional or regulatory authorities may have access to my child's/ward's information when required.

I have been given a copy of information sheet giving details of the study. I volunteer my child/ward to participate in the above mentioned study.

Verbal assent taken for children 7-12 year of age: Yes/No

(I also consent/ do not consent to use of my child's/ward's stored biological samples or related data for future scientific purposes, if applicable)

(I also consent / do not consent to be contacted over telephone for study purposes/ knowing the results – if applicable)

Name and Signature/thumb impression of the parent/LAR: _____ Date: _____

Signature of the witness with date: _____ Date: _____

Name and address of the witness for illiterate participants:

Signature of the investigator with date: _____ Date: _____



Motherhood University, Roorkee

Institutional Ethical committee

(A University recognized by UGC with the right to award degree u/s 22(1) of the UGC Act 1956 and established under Uttarakhand Govt. Act 05 of 2015)

INSTITUTIONAL ETHICAL COMMITTEE

माता-पिता/कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के लिए सहमति प्रपत्र (एलएआर)

(18 वर्ष से कम आयु के प्रतिभागियों के लिए और उन रोगियों के लिए जो सहमति नहीं दे सकते)

परियोजना का शीर्षक:

प्रतिभागी का नाम:

पता:

माता-पिता/एलएआर का नाम:

अध्ययन का विवरण मुझे लिखित रूप में प्रदान किया गया है और मुझे मेरी अपनी भाषा में समझाया गया है। मैं पुष्टि करता हूं कि मैंने उपरोक्त अध्ययन को समझ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर मिला है। मैं पुष्टि करता हूं कि मैंने मुआवजे और इस शोध में शामिल जोखिमों और लाभों के बारे में समझ लिया है। मैं समझता हूं कि अध्ययन में मेरे बच्चे/वार्ड की भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं बिना कोई कारण बताए, और इस अस्पताल में मेरे बच्चे/वार्ड की नियमित चिकित्सा देखभाल को प्रभावित किए बिना किसी भी समय इसे वापस लेने के लिए स्वतंत्र हूं। मैं समझता हूं कि मेरे बच्चे/वार्ड की पहचान की गोपनीयता अनुसंधान अवधि के दौरान, उसके पूरा होने के बाद और परिणामों के प्रकाशन के दौरान भी बनाए रखी जाएगी। आवश्यकता पड़ने पर केवल अन्वेषक, नैतिक समिति, संस्थागत या नियामक प्राधिकारियों के पास ही मेरे बच्चे/वार्ड की जानकारी तक पहुंच हो सकती है।

मुझे अध्ययन का विवरण देने वाले सूचना पत्र की एक प्रति दी गई है। मैं अपने बच्चे/वार्ड को उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए स्वेच्छा से आमंत्रित करता हूँ।

7-12 वर्ष की आयु के बच्चों के लिए ली गई मौखिक सहमति: हाँ/नहीं

(यदि लागू हो तो मैं भविष्य में वैज्ञानिक उद्देश्यों के लिए अपने बच्चे/वार्ड के संग्रहीत जैविक नमूनों या संबंधित डेटा का उपयोग करने के लिए भी सहमति देता हूँ/नहीं देता हूँ)

(मैं अध्ययन के प्रयोजनों/परिणाम जानने के लिए टेलीफोन पर संपर्क करने की भी सहमति देता हूँ/नहीं देता हूँ - यदि लागू हो)

माता-पिता का नाम और हस्ताक्षर/अंगूठे का निशान/एलएआर: _____ दिनांक: _____

दिनांक सहित गवाह के हस्ताक्षर: _____ दिनांक: _____

निरक्षर प्रतिभागियों के लिए गवाह का नाम और पता:

दिनांक सहित अन्वेषक के हस्ताक्षर: _____ दिनांक: _____



Motherhood University, Roorkee

Institutional Ethical committee

(A University recognized by UGC with the right to award degree u/s 22(1) of the UGC Act 1956 and established under Uttarakhand Govt. Act 05 of 2015)

INSTITUTIONAL ETHICAL COMMITTEE

ASSENT FORM TO PARTICIPATE IN A CLINICAL RESEARCH

(for children above 12 years and below 18 years of age)

Child Participant's name:

Date of birth/Age:

Parent/LAR' s name:

Address:

Title of the project:

We are doing a research study about(purpose in simple language). In this study we will be(description of the study - Procedures, Drugs to be used, risks, discomfort, in simple language).

The possible benefits from this study might be
(details of possible benefits of participation)

If you do not want to be in this research study, we will tell you other options. (for research projects that offer treatment or intervention.) When we are complete the study, we will write a report about what was learned. This report will not include your name or that you were in the study.

You can be in this study if you want to be. If you decide to stop after we begin, that's okay too. Your parents know about the study too. If you decide you want to be in this study, please sign your name.

I, _____, want to be in this research study.

Signature of the child participant :
(If child knows to sign/Thumb impression)

Date:

Signature of the parent or guardian :

Date:

Name and address of the witness :

Signature of the witness :

Date:

Signature of the Investigator :

Date:



Motherhood University, Roorkee

Institutional Ethical committee

(A University recognized by UGC with the right to award degree u/s 22(1) of the UGC Act 1956 and established under Uttarakhand Govt. Act 05 of 2015)

INSTITUTIONAL ETHICAL COMMITTEE

क्लिनिकल अनुसंधान में भाग लेने के लिए सहमति प्रपत्र

(12 वर्ष से अधिक और 18 वर्ष से कम उम्र के बच्चों के लिए)

बाल प्रतिभागी का नाम:

जन्म तिथि/आयु:

माता-पिता/एलएआर का नाम:

पता:

परियोजना का शीर्षक:

हम (सरल में भाषा) के बारे में एक शोध अध्ययन कर रहे हैं। इस अध्ययन में हम(का विवरण अध्ययन - प्रक्रियाएं, उपयोग की जाने वाली दवाएं, जोखिम, असुविधा, सरल भाषा में) होंगे।

इस अध्ययन से संभावित लाभ हो सकते हैं

(भागीदारी के संभावित लाभों का विवरण)

यदि आप इस शोध अध्ययन में शामिल नहीं होना चाहते हैं, तो हम आपको अन्य विकल्प बताएंगे। (अनुसंधान परियोजनाओं के लिए जो उपचार या हस्तक्षेप की पेशकश करते हैं।) जब हम अध्ययन पूरा कर लेंगे, तो हम जो सीखा गया था उसके बारे में एक रिपोर्ट लिखेंगे। इस रिपोर्ट में आपका नाम या यह शामिल नहीं होगा कि आप अध्ययन में थे।

यदि आप चाहें तो इस अध्ययन में शामिल हो सकते हैं। यदि आप हमारे शुरू करने के बाद रुकने का निर्णय लेते हैं, तो यह भी ठीक है। पढ़ाई के बारे में आपके माता-पिता को भी पता है। यदि आप तय करते हैं कि आप इस अध्ययन में शामिल होना चाहते हैं, तो कृपया अपने नाम पर हस्ताक्षर करें।

मैं,इस शोध अध्ययन में शामिल होना चाहता हूं।

बाल प्रतिभागी के हस्ताक्षर :

दिनांक :

(यदि बच्चा हस्ताक्षर/अंगूठे का निशान लगाना जानता है)

माता-पिता या अभिभावक के हस्ताक्षर:

दिनांक:

गवाह का नाम और पता:

गवाह के हस्ताक्षर :

दिनांक :

अन्वेषक के हस्ताक्षर :

दिनांक :