

PATIENT INFORMATION SHEET

The project must be accompanied by the Participant information sheet addressed to the patient or participant or parent/ guardian, in case of minor. While formulating the participant information sheet, the investigator must provide the subjects with the following information in **English and Hindi, in a simple layman's language which can be understood by them, in a narrative form, directed to the participant/ LAR, covering all the points:**

1. Study Title
2. Aims and methods of the research study
3. Expected duration of participation
4. The benefits to be expected from the research to the participant or to others
5. Any risk or discomfort to the participant associated with the study
6. Maintenance of confidentiality of records
7. Provision of free treatment for research related injury
8. Compensation of subjects for disability or death resulting from such injury
9. Freedom of individual to participate and to withdraw from research at any time without penalty or loss of benefits to which the subject would be entitled otherwise
10. Amount of blood sample (quantity in tea spoon full) to be taken
11. Costs and source of investigations, disposables, implants and drugs/ contrast media
12. Telephone number/ contact number of Principle investigator and Co-Investigator at the top of each page
13. In case of a drug trial:
 - a. The chemical name of the drug, date of its manufacturing and batch number must be mentioned
 - b. Initial bioequivalence study of the drug/ references should be provided
14. Self-certification should be given that the translation to vernacular language is correct

**Its MANDATORY TO PREPARE THIS (ACCORDING TO YOUR RESEARCH PROTOCOL)
IN BOTH THE LANGUAGES**

रोगी सूचना पत्र

नाबालिग के मामले में परियोजना रोगी या प्रतिभागी या अभिभावक / अभिभावक को संबोधित प्रतिभागी सूचना पत्र के साथ होना चाहिए। प्रतिभागी सूचना पत्र तैयार करते समय, जांचकर्ता को निम्नलिखित सामान्य जानकारी वाले विषयों को अंग्रेजी और हिंदी में एक साधारण आम आदमी की भाषा में प्रदान करना होगा जिसे उनके द्वारा समझा जा सकता है। एक कथा रूप में, प्रतिभागी / एलएआर को निर्देशित किया गया, जिसमें सभी बिंदु शामिल हैं।

1. अध्ययन शीर्षक
2. अनुसंधान अध्ययन के लक्ष्य और तरीके
3. भागीदारी की अपेक्षित अवधि
4. अनुसंधान से प्रतिभागी या दूसरों के लिए अपेक्षित लाभ
5. अध्ययन से जुड़े प्रतिभागी को कोई जोखिम या असुविधा
6. अभिलेखों की गोपनीयता का रख-रखाव
7. अनुसंधान से संबंधित चोट के लिए नि शुल्क उपचार की व्यवस्था
8. ऐसी चोट से होने वाली विकलांगता या मृत्यु के लिए विषयों का मुआवजा
9. किसी भी समय जुर्माना या लाभ के नुकसान के बिना व्यक्तिगत रूप से भाग लेने और अनुसंधान से वापस लेने के लिए स्वतंत्रता, जिसके लिए विषय अन्यथा हकदार होगा
10. रक्त नमूना की मात्रा (चाय चम्मच में मात्रा पूर्ण) लेने के लिए
11. जांच, निपटान, प्रत्यारोपण और दवाओं / विपरीत मीडिया की लागत और स्रोत
12. प्रत्येक पृष्ठ के शीर्ष पर सिद्धांत जांचकर्ता और सह-जांचकर्ता का टेलीफोन नंबर / संपर्क संख्या
13. दवा परीक्षण के मामले में:
ए) दवा का रासायनिक नाम, इसके विनिर्माण और बैच संख्या की तारीख का उल्लेख किया जाना चाहिए
ख) दवा / संदर्भों का प्रारंभिक बायोइक्विवैलेंस अध्ययन प्रदान किया जाना चाहिए
14. आत्म-प्रमाणीकरण दिया जाना चाहिए कि स्थानीय भाषा का अनुवाद सही है