



CENTRAL UNIVERSITY OF KARNATAKA

Institutional Human Ethics Committee

Name of Principal Investigator:

Name of Sponsor:

Name of Proposal and version:

This Informed consent has two parts:

- **Information sheet (to share information about the research with you)**
- **Certificate of Consent (for signature if you agree to take part)**

You will be given a copy of the full Informed Consent Form

Note: Please attach 1 page CV of PI(s) along with the application.

For Office Use:

Protocol number:

Date of protocol approval:

Part I: Information Sheet

Introduction

Purpose of the research

Type of Research Intervention.

Objectives of the study:

Duration of the protocol:

Start of the protocol: suggested by PI/ commencement of the project

End of the protocol: with conclusion of project/study or for a maximum of 5 years (whichever is earlier)

Note: Whenever there is any change in protocol, fresh approval should be sought by referring to the earlier approved protocol.

Sample Collection:

Participant Selection

Inclusion Criteria

Exclusion Criteria

Voluntary Participation

Side effects:

Risks:

Expected outcomes and benefits of the study:

Reimbursements:

Confidentiality:

Sharing the Results:

Right to Refuse or Withdraw:

Who to contact: I

PI (Name, affiliation and Contact details)

Co-PI (Name, affiliation and Contact details)

Clinical Collaborators (Name, affiliation and Contact details)

Part II: Consent Form

Central University of Karnataka

Declaration by PI regarding IHEC approval

For use of human samples in research

I _____ working as _____ in centre for
_____ hereby declare that:

1. I/we am/are submitting a research proposal entitled

for ethical approval in order to use human samples for research purposes.

2. I/we intend to use Human blood/ tissue samples solely for research purposes.

3. I/we shall be following the protocol as approved by the Institutional Human Ethics Committee (IHEC).

4. I/we shall ensure that only authorised technicians/collaborating medical personnel will be drawing blood/ tissue samples.

5. I/we shall ensure that the proposal shall be duly approved by IHEC of the host institute of the collaborator(s).

6. I/we shall ensure that samples collected will be used only for research purposes.

7. I/we shall ensure that after use, leftover bio-hazardous material will be disposed of properly as per the guidelines of IHEC.

8. I/we shall be responsible for the proper conduct of the approved protocol.

Name and signature of the PI(s)

Date:

Consent Form

I have been explained the possible risks and benefits and have understood the purpose for which blood sample from me/my children is being sought by the centre for /department of _____ Central University of Karnataka, Kalaburagi.

I am free from any pressure whatsoever and hereby give my own consent/consent of my children (who are under 18 years of age today) to: (i) withdrawal of sample of aboutml blood by venipuncture; and (ii) to all types of analysis of my blood for non-profit research purposes for acquisition of knowledge for the benefit of mankind by Centre for _____ or their collaborators.

I will have the right to know the analyzed results for my sample (samples), and I am not giving my consent for disclosure of any personal information, either direct or derived from the analysis of my sample (samples), to anyone without my further consent.

I hereby permit the investigators to release the information obtained from me as result of participation in this study to the sponsors, regulatory authorities, Government agencies, and ethics committee. I understand that they may inspect my original records.

I am aware of the fact that I can opt out of the study at any time without having to give any reason and this will not affect my future treatment in the hospital. I am also aware that the investigators may terminate my participation in the study at any time, for any reason, without my consent.

I have been informed that my consent will be sought prior to any for-profit (including the filing of patents) that may be taken by the Centre for _____ or their collaborators on the basis of my blood sample.

Date:

Name:

Sex:

Age (Yrs):

Address:

Investigator Certificate

I certify that all the elements, including the nature, purpose, and possible risks of the above study as described in this consent document have been fully explained to the subject. In my judgment, the participant possesses the legal capacity to give informed consent to participate in this research and is voluntarily and knowingly giving informed consent to participate.

Signature & Name of the Investigator: _____ Dated: _____

सहमति पत्र

मुझे संभावित जोखिमों और फायदों के बारे में समझाया गया है और मैंने उस उद्देश्य को समझ लिया है जिसके लिए कर्नाटक केन्द्रीय विश्वविद्यालय, कलबुर्गी के _____ विभाग/केंद्र द्वारा मुझसे/मेरे बच्चों से रक्त का नमूना मांगा जा रहा है।

मैं किसी भी तरह के दबाव से मुक्त हूँ और इसके द्वारा अपनी/अपने बच्चों की (जो आज 18 साल से कम आयु के हैं) सहमति देता हूँ: (i) वेनिपंकचर से लगभग मि. ली. रक्त का नमूना निकालना; और (ii) मानवता के भले के लिए ज्ञान प्राप्त करने के उद्देश्य से, गैर-लाभकारी शोध कार्य हेतु मेरे रक्त के हर प्रकार के विश्लेषण के लिए, जिसे _____ केंद्र या उनके सहयोगी करेंगे।

मुझे अपने नमूने (नमूनों) से विश्लेषित परिणामों को जानने का अधिकार होगा और मैं अपने नमूने (नमूनों) के विश्लेषण से प्रत्यक्ष या इससे उत्पन्न कोई भी सूचना आगे की सहमती के बिना किसी को भी प्रकट करने की सहमती नहीं दे रहा/रही हूँ।

मैं इसके द्वारा इस अध्ययन में भाग लेने के परिणामस्वरूप मुझ से प्राप्त सूचना को आयोजकों, नियामक प्राधिकरणों, सरकारी एजेंसियों तथा आचार समिति को प्रकट करने की अनुसंधानकर्ताओं को अनुमति देता हूँ / देती हूँ। मैं भलीभांति समझता हूँ कि वे मेरे मूल अभिलेखों का निरीक्षण कर सकते हैं।

मैं जानता हूँ कि मैं इस अध्ययन से किसी भी समय बिना कोई कारण बताए अपनी सहभागिता समाप्त कर सकता हूँ; और इससे अस्पताल में मेरे भविष्य में होने वाले ईलाज प्रभावित नहीं होंगे। मैं यह भी जानता हूँ कि अनुसंधानकर्ता किसी भी समय किसी भी कारण से मेरी सहमती के बिना इस अध्ययन में मेरी सहभागिता समाप्त कर सकते हैं।

मुझे सूचित किया जा चुका है कि _____ केंद्र या इसके सहयोगियों द्वारा मेरे रक्त नमूने के आधार पर किसी भी लाभ (पेटेंट पंजीकृत करवाने सहित) के लिए मेरी पूर्व सहमति ली जाएगी।

तिथि:

नाम:

लिंग: आयु (वर्षों में):

पता:

अन्वेषक प्रमाणपत्र

मैं प्रमाणित करता हूँ कि इस सहमति दस्तावेज़ में बताई गई ऊपर दी गई अध्ययन की प्रकृति, उद्देश्य और संभावित जोखिमों सहित सभी पहलुओं को प्रतिभागी को पूरी तरह से समझा दिया गया है। मेरे विचार से, प्रतिभागी में इस शोध में भाग लेने के लिए पूरी जानकारी के साथ सहमति देने की कानूनी क्षमता है और वह स्वेच्छा से तथा समझ-बूझकर भाग लेने के लिए सहमति दे रहा है।

अन्वेषक के हस्ताक्षर और नाम: _____ दिनांक: _____

ಒಪ್ಪಿಗೆ ಪತ್ರ

ಭಾಗವಹಿಸುವವರಿಗೆ ಮಾಹಿತಿ:

ಸಂಭವನೀಯ ಅಪಾಯಗಳು ಮತ್ತು ಪ್ರಯೋಜನಗಳನ್ನು ನನಗೆ ವಿವರಿಸಲಾಗಿದೆ ಮತ್ತು ನನ್ನ/ನನ್ನ ಮಕ್ಕಳಿಂದ **ರಕ್ತದ ಮಾದರಿಯನ್ನು** ಕರ್ನಾಟಕ ಕೇಂದ್ರೀಯ ವಿಶ್ವವಿದ್ಯಾಲಯ, ಕಲಬುರಗಿಯ _____ವಿಭಾಗ ಏಕೆ ಪಡೆದುಕೊಳ್ಳುತ್ತಿದ್ದಾರೆ ಎಂಬುದನ್ನು ನಾನು ಅರ್ಥಮಾಡಿಕೊಂಡಿದ್ದೇನೆ.

ನಾನು ಯಾವುದೇ ಒತ್ತಡದಿಂದ ಮುಕ್ತನಾಗಿದ್ದೇನೆ ಮತ್ತು ಅವರು ನನ್ನ ಮಕ್ಕಳ (ಇಂದು 18 ವರ್ಷಕ್ಕಿಂತ ಕಡಿಮೆ ವಯಸ್ಸಿನವರು) ಮತ್ತು ನನ್ನ ಸ್ವಂತ ಒಪ್ಪಿಗೆ/ಸಮ್ಮತಿಯನ್ನು ಪಡೆದುಕೊಂಡಿದ್ದಾರೆ: (i) ವೆನಿಪಂಕ್ಚರ್ ಮೂಲಕ ಸುಮಾರುಮಿಲಿ ರಕ್ತದ ಮಾದರಿಯನ್ನು ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳುವುದು; ಮತ್ತು (ii)

_____ ಕೇಂದ್ರ ಅಥವಾ ಅವರ ಸಹಯೋಗಿಗಳಿಂದ ಮಾನವಕುಲದ ಪ್ರಯೋಜನಕ್ಕಾಗಿ ಹಾಗೂ ಜ್ಞಾನವನ್ನು ಪಡೆಯಲು ಲಾಭರಹಿತ ಸಂಶೋಧನಾ ಉದ್ದೇಶಗಳಿಗಾಗಿ ನನ್ನ ರಕ್ತದ ಎಲ್ಲಾ ರೀತಿಯ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಗೆ ನಾನು ಒಪ್ಪಿಕೊಂಡಿದ್ದೇನೆ.

ನನ್ನ ಮಾದರಿ (ಮಾದರಿಗಳು) ಗಾಗಿ ವಿಶ್ಲೇಷಿಸಲಾದ ಫಲಿತಾಂಶಗಳನ್ನು ತಿಳಿದುಕೊಳ್ಳುವ ಹಕ್ಕು ನನಗಿದೆ, ಮತ್ತು ನನ್ನ ಮಾದರಿ (ಮಾದರಿಗಳು) ಯ ವಿಶ್ಲೇಷಣೆಯಿಂದ ನೇರವಾಗಿ ಅಥವಾ ಯಾವುದೇ ವೈಯಕ್ತಿಕ ಮಾಹಿತಿಯನ್ನು ನನ್ನ ಮುಂದಿನ ಒಪ್ಪಿಗೆಯಿಲ್ಲದೆ ಯಾರಿಗೂ ಬಹಿರಂಗಪಡಿಸಲು ನಾನು ನನ್ನ ಒಪ್ಪಿಗೆಯನ್ನು ನೀಡುವುದಿಲ್ಲ.

ಈ ಅಧ್ಯಯನದಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಿದ ಪರಿಣಾಮವಾಗಿ ನನ್ನಿಂದ ಪಡೆದ ಮಾಹಿತಿಯನ್ನು ಪ್ರಾಯೋಜಕರು, ನಿಯಂತ್ರಕ ಅಧಿಕಾರಿಗಳು, ಸರ್ಕಾರಿ ಸಂಸ್ಥೆಗಳು ಮತ್ತು ನೈತಿಕ ಸಮಿತಿಗೆ ಬಿಡುಗಡೆ ಮಾಡಲು ತನಿಖಾಧಿಕಾರಿಗಳಿಗೆ ನಾನು ಅನುಮತಿ ನೀಡುತ್ತೇನೆ ಹಾಗೂ ಅವರು ನನ್ನ ಮೂಲ ದಾಖಲೆಗಳನ್ನು ಪರಿಶೀಲಿಸಬಹುದು.

ಯಾವುದೇ ಕಾರಣವನ್ನು ನೀಡದೆ ನಾನು ಯಾವುದೇ ಸಮಯದಲ್ಲಿ ಅಧ್ಯಯನದಿಂದ ಹೊರಗುಳಿಯಬಹುದು ಮತ್ತು ಇದು ಆಸ್ಪತ್ರೆಯಲ್ಲಿ ನನ್ನ ಭವಿಷ್ಯದ ಚಿಕಿತ್ಸೆಯ ಮೇಲೆ ಪರಿಣಾಮ ಬೀರುವುದಿಲ್ಲ ಎಂಬ ಅಂಶವನ್ನು ನಾನು ತಿಳಿದಿದ್ದೇನೆ. ತನಿಖಾಧಿಕಾರಿಗಳು ಯಾವುದೇ ಸಮಯದಲ್ಲಿ, ಯಾವುದೇ ಕಾರಣಕ್ಕಾಗಿ, ನನ್ನ ಒಪ್ಪಿಗೆಯಿಲ್ಲದೆ ಅಧ್ಯಯನದಲ್ಲಿ ನನ್ನ ಭಾಗವಹಿಸುವಿಕೆಯನ್ನು ಕೊನೆಗೊಳಿಸಬಹುದು ಎಂದು ನನಗೆ ತಿಳಿದಿದೆ.

_____ ಅಥವಾ ಅವರ ಸಹಯೋಗಿಗಳಿಗಾಗಿ ಕೇಂದ್ರವು ನನ್ನ ರಕ್ತದ ಮಾದರಿಯ ಆಧಾರದ ಮೇಲೆ ತೆಗೆದುಕೊಳ್ಳಬಹುದಾದ ಯಾವುದೇ ಲಾಭದ ಉದ್ದೇಶಕ್ಕಾಗಿ (ಪೇಟೆಂಟ್‌ಗಳನ್ನು ಸಲ್ಲಿಸುವುದು ಸೇರಿದಂತೆ) ಮೊದಲು ನನ್ನ ಒಪ್ಪಿಗೆಯನ್ನು ಪಡೆಯಲಾಗುತ್ತದೆ ಎಂದು ನನಗೆ ತಿಳಿಸಲಾಗಿದೆ.

ದಿನಾಂಕ:

ಹೆಸರು: ಲಿಂಗ: ವಯಸ್ಸು (ವರ್ಷಗಳು):

ವಿಳಾಸ:

ತನಿಖಾಧಿಕಾರಿ ಪ್ರಮಾಣಪತ್ರ

ಈ ಸಮ್ಮತಿ ದಾಖಲೆಯಲ್ಲಿ ವಿವರಿಸಿದಂತೆ ಮೇಲಿನ ಅಧ್ಯಯನದ ಸ್ವರೂಪ, ಉದ್ದೇಶ ಮತ್ತು ಸಂಭವನೀಯ ಅಪಾಯಗಳು ಸೇರಿದಂತೆ ಎಲ್ಲಾ ಅಂಶಗಳನ್ನು ಸಂಶೋಧನೆಯಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸುವವರಿಗೆ ಸಂಪೂರ್ಣವಾಗಿ ವಿವರಿಸಲಾಗಿದೆ ಎಂದು ನಾನು ಪ್ರಮಾಣೀಕರಿಸುತ್ತೇನೆ. ನನ್ನ ಅಧ್ಯಯನದಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸುವವರು ಈ ಸಂಶೋಧನೆಯಲ್ಲಿ ಭಾಗವಹಿಸಲು ತಿಳುವಳಿಕೆಯುಳ್ಳ ಒಪ್ಪಿಗೆಯನ್ನು ನೀಡುವ ಸಾಮರ್ಥ್ಯವನ್ನು ಹೊಂದಿದ್ದಾರೆ ಮತ್ತು ಸ್ವಯಂಪ್ರೇರಣೆಯಿಂದ ಭಾಗವಹಿಸಲು ಒಪ್ಪಿಗೆಯನ್ನು ನೀಡುತ್ತಿದ್ದಾರೆ.

ತನಿಖಾಧಿಕಾರಿಯ ಸಹಿ ಮತ್ತು ಹೆಸರು: _____ ದಿನಾಂಕ: _____

ಸಂಶೋಧನಾ ನಿರ್ದೇಶಕರ ಹೆಸರು ಮತ್ತು ಹುದ್ದೆ