

**Research Ethics Review Committee
Central University of Punjab (CUP), Bathinda**

Name of Principal Investigator:

Name of Organization:

Name of Sponsor:

Name of Proposal and version:

This Informed consent form 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 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

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 _____ Central University of Punjab, Bathinda.

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 veni-puncture; 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 any one without my further consent.

I hereby give permission to 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 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: _____

ਭਾਗ ਦੂਸਰਾ:

ਮੈਂ ਸੰਭਾਵਤ ਖਤਰਿਆਂ ਅਤੇ ਫਾਇਦਿਆਂ ਤੋਂ ਜਾਣੂ ਕਰਵਾ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ ਹੈ ਅਤੇ ਮੈਂ -----
----- ਕੇਂਦਰ, ਪੰਜਾਬ ਕੇਂਦਰੀ ਯੂਨੀਵਰਸਿਟੀ ਵਲੋਂ ਮੇਰੇ ਜਾਂ ਮੇਰੇ ਬੱਚਿਆਂ ਦੇ ਖੂਨ ਦੇ ਨਮੂਨੇ ਲਏ ਜਾਣ ਦਾ ਮੰਤਵ ਵੀ ਸਮਝ ਲਿਆ ਹੈ।

ਮੇਰੇ ਉਪਰ ਕਿਸੇ ਵੀ ਤਰ੍ਹਾਂ ਦਾ ਕੋਈ ਦਬਾਅ ਨਹੀਂ ਹੈ ਅਤੇ ਮੈਂ 1. ਨਾੜੀ ਵਿਚੋਂ ___ ਮਿਲੀਲੀਟਰ ਖੂਨ ਦਾ ਨਮੂਨਾ ਲੈਣ ਲਈ, ਅਤੇ 2. ----- ਕੇਂਦਰ ਜਾਂ ਉਸਦੇ ਸਾਂਝੀਵਾਲਾਂ ਵਲੋਂ ਮਾਨਵਤਾ ਦੀ ਭਲਾਈ ਲਈ ਗਿਆਨ ਪ੍ਰਾਪਤੀ ਹਿੱਤ ਮੇਰੇ ਖੂਨ ਦੇ ਨਮੂਨੇ ਦੇ ਹਰ ਤਰ੍ਹਾਂ ਦੇ ਗੈਰ-ਮੁਨਾਫ਼ਾਕ੍ਰਿਤ ਖੋਜ ਅਧਿਐਨ ਲਈ ਆਪਣੀ ਸਹਿਮਤੀ/ਆਪਣੇ ਬੱਚਿਆਂ (ਜਿੰਨ੍ਹਾਂ ਦੀ ਉਮਰ ਅੱਜ ਦੇ ਦਿਨ 18 ਸਾਲ ਤੋਂ ਘੱਟ ਹੈ) ਦੀ ਸਹਿਮਤੀ ਦਿੰਦਾ ਹਾਂ।

ਮੈਂ ਆਪਣੇ ਨਮੂਨੇ (ਨਮੂਨਿਆਂ) ਦੇ ਅਧਿਐਨ ਦੇ ਨਤੀਜੇ ਜਾਣਨ ਦਾ ਹੱਕ ਹੋਵੇਗਾ ਅਤੇ ਮੈਂ ਅਗਲੇਰੀ ਅਗਾਉਂ ਸਹਿਮਤੀ ਹਾਸਲ ਕੀਤੇ ਬਗ਼ੈਰ ਸਿੱਧੀ ਜਾਂ ਨਮੂਨੇ (ਨਮੂਨਿਆਂ) ਦੇ ਅਧਿਐਨ ਰਾਹੀਂ ਹਾਸਲ ਕੀਤੀ ਗਈ ਕੋਈ ਵੀ ਨਿੱਜੀ ਜਾਣਕਾਰੀ ਜਨਤਕ ਕਰਨ ਦੀ ਸਹਿਮਤੀ ਨਹੀਂ ਦੇ ਰਿਹਾ।

ਮੈਂ ਖੋਜ ਕਰਤਾਵਾਂ ਨੂੰ ਇਸ ਅਧਿਐਨ ਵਿਚ ਮੇਰੀ ਸ਼ਮੂਲੀਅਤ ਸਦਕਾ ਮੇਰੇ ਤੋਂ ਪ੍ਰਾਪਤ ਜਾਣਕਾਰੀ ਸਪਾਂਸਰਾਂ, ਨਿਯਮਕ ਸੰਸਥਾਵਾਂ, ਸਰਕਾਰੀ ਏਜੰਸੀਆਂ ਅਤੇ ਸਦਾਚਾਰ ਕਮੇਟੀ ਨਾਲ ਸਾਂਝਾ ਕਰਨ ਦੀ ਇਜ਼ਾਜ਼ਤ ਦਿੰਦਾ ਹਾਂ। ਮੈਂ ਪਤਾ ਹੈ ਕਿ ਉਹ ਮੇਰੇ ਅਸਲੀ ਦਸਤਾਵੇਜ਼ਾਂ ਦੀ ਜਾਂਚ ਕਰ ਸਕਦੇ ਹਨ।

ਮੈਂ ਇਸ ਤੱਥ ਤੋਂ ਜਾਣੂ ਹਾਂ ਕਿ ਮੈਂ ਕਿਸੇ ਵੀ ਸਮੇਂ ਬਿਨ੍ਹਾਂ ਕੋਈ ਕਾਰਨ ਦੱਸੇ ਇਸ ਅਧਿਐਨ ਕਾਰਜ ਨੂੰ ਛੱਡ ਸਕਦਾ ਹਾਂ ਅਤੇ ਹਸਪਤਾਲ ਵਿਚ ਹੋਣ ਵਾਲੇ ਮੇਰੇ ਸੰਭਾਵੀ ਇਲਾਜ ਤੇ ਇਸਦਾ ਕੋਈ ਅਸਰ ਨਹੀਂ ਪਵੇਗਾ। ਮੈਂ ਇਹ ਵੀ ਜਾਣਕਾਰੀ ਹੈ ਕਿ ਖੋਜ ਕਰਤਾ ਕਿਸੇ ਵੀ ਸਮੇਂ, ਬਿਨ੍ਹਾਂ ਕੋਈ ਕਾਰਨ ਦੱਸੇ ਅਤੇ ਮੇਰੀ ਸਹਿਮਤੀ ਬਗ਼ੈਰ ਇਸ ਅਧਿਐਨ ਕਾਰਜ ਵਿਚ ਮੇਰੀ ਸ਼ਮੂਲੀਅਤ ਖਤਮ ਕਰ ਸਕਦੇ ਹਨ।

ਮੈਂ ਜਾਣਕਾਰੀ ਦੇ ਦਿੱਤੀ ਗਈ ਹੈ ਕਿ ਮੇਰੇ ਖੂਨ ਦੇ ਨਮੂਨੇ ਦੇ ਅਧਾਰ ਤੇ ਕਿਸੇ ਵੀ ਲਾਭ ਵਾਲੇ ਕਾਰਜ (ਪੇਟੇਂਟ ਫਾਈਲ ਕਰਨ ਸਹਿਤ) ਨੂੰ ਕਰਨ ਤੋਂ ਪਹਿਲਾਂ ----- ਕੇਂਦਰ ਜਾਂ ਉਸਦੇ ਸਾਂਝੀਵਾਲਾਂ ਵਲੋਂ ਮੇਰੀ ਸਹਿਮਤੀ ਹਾਸਲ ਕੀਤੀ ਜਾਵੇਗੀ।

ਮਿਤੀ:

ਨਾਮ:

ਲਿੰਗ:

ਉਮਰ (ਸਾਲ):

ਪਤਾ:

ਖੋਜਕਰਤਾ ਵਲੋਂ ਪ੍ਰਮਾਣ-ਪੱਤਰ

ਮੈਂ ਇਹ ਪ੍ਰਮਾਣਿਤ ਕਰਦਾ ਹਾਂ ਕਿ ਇਸ ਸਹਿਮਤੀ ਪੱਤਰ ਵਿਚ ਦਰਜ ਉਪਰੋਕਤ ਅਧਿਐਨ ਕਾਰਜ ਨਾਲ ਜੁੜੇ ਹੋਏ ਲੱਛਣਾਂ, ਮੰਤਵਾਂ ਅਤੇ ਸੰਭਾਵਿਤ ਖਤਰਿਆਂ ਸਮੇਤ ਸਾਰੇ ਤੱਥਾਂ ਤੋਂ ਭਾਗੀ ਨੂੰ ਜਾਣੂ ਕਰਵਾ ਦਿੱਤਾ ਗਿਆ ਹੈ। ਮੇਰੇ ਵਿਚਾਰ ਅਨੁਸਾਰ ਭਾਗੀ ਇਸ ਖੋਜ ਵਿਚ ਸ਼ਾਮਲ ਹੋਣ ਲਈ ਜਾਗਰੂਕ ਸਹਿਮਤੀ ਦੇਣ ਦੇ ਕਾਨੂੰਨੀ ਰੂਪ ਵਿਚ ਸਮਰਥ ਹੈ ਅਤੇ ਸਵੈਇੱਛਾ ਨਾਲ ਅਤੇ ਜਾਣਦੇ ਹੋਏ ਜਾਗਰੂਕ ਸਹਿਮਤੀ ਦੇ ਰਿਹਾ ਹੈ,

ਖੋਜਕਰਤਾ ਦੇ ਦਸਤਖਤ ਅਤੇ ਨਾਮ: _____

ਮਿਤੀ: _____

भाग II:

_____, पंजाब केन्द्रीय विश्वविद्यालय द्वारा जिस उद्देश्य से मुझे से/मेरे बच्चों से रक्त के नमूने मांगे जा रहे हैं उसके संभावित जोखिम एवं लाभ की मुझे व्याख्या कर दी गई है और मैं उसे भलीभांति समझ चुका हूँ।

मैं मानव आनुवंशिकी केंद्र या इसके सहयोगियों द्वारा (i) वेनीपंचर (Venipuncture) विधि द्वारा मेरा/मेरे बच्चों का लगभग मि.ली. रक्त निकालने; और (ii) मानवता के हित में ज्ञानार्जन के लिए अनुसन्धान के उद्देश्य से मेरे रक्त के सभी प्रकार के विश्लेषण करने की स्वयं मेरी / मेरे बच्चों (जिनकी आयु आज 18 वर्ष से कम है) की सहमती देता/देती हूँ; और मुझे पर किसी प्रकार का कोई दबाव नहीं है।

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 हूँ।

मैं एतद्वारा इस अध्ययन में भाग लेने के परिणामस्वरूप मुझे से प्राप्त सूचना(ओं) को आयोजकों, नियामक प्राधिकरणों, सरकारी एजेंसियों तथा नीतिशास्त्र समिति को प्रकट करने की अनुसंधानकर्ताओं को अनुमति देता 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 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: _____

अनुसंधानकर्ता प्रमाण-पत्र

मैं प्रमाणित करता हूँ कि उपरोक्त अध्ययन की प्रकृति, उद्देश्य और संभावित जोखिम की व्याख्या संबंधित व्यक्ति को कर दी गई है। मेरी राय में इस अनुसन्धान में सहभागिता की सूचित सहमति प्रदान करने के लिए सहभागी कानूनी क्षमता रखता है और वह स्वैच्छिक रूप से और पूर्ण ज्ञान के साथ इसमें भाग लेने की सूचित सहमति दे रहा है।

अनुसंधानकर्ता के हस्ताक्षर एवं नाम: _____ दिनांक: _____