

நிறுவன நன்னெறி குழு/ஆய்வுக் குழு

ஸ்ரீ வெங்கடேஸ்வரா பல் மருத்துவக் கல்லூரி & மருத்துவமனை

அறிந்தளிக்கப்பட்ட ஒப்புதல் ஆவணம் - பகுதி 1

நோயாளி தகவல் தாள் (நாள்: பதிப்பு:)

ஆய்வுத் தலைப்பு:

எளிமையாக்கப்பட்ட தலைப்பு:

முதன்மை ஆய்வாளர் (PI):

இந்த ஆய்வில் பங்கேற்குமாறு உங்களை அழைக்கிறோம். நீங்கள் இந்த ஆய்வில் பங்கேற்குமுன், இது ஏன் மேற்கொள்ளப்படுகிறது என்பதை நீங்கள் புரிந்துகொள்வது முக்கியமாகும்.

ஆய்வின் நடைமுறைகள்/நோக்கம்/விருப்பம் பற்றி உங்களுக்கு ஏதேனும் சந்தேகங்கள் இருந்தால் அல்லது ஆய்வு பற்றி மேலும் தெரிந்துகொள்ள விரும்பினால், முதன்மை ஆய்வாளரிடம் அல்லது தொடர்பு நபரிடம் கேட்க உங்களுக்கு சுதந்திரம் உள்ளது. உங்கள் மருத்துவர், உறவினர்கள், நண்பர்களுடன் கலந்தாலோசிக்கலாம்.

பின்வருவனவற்றை தயவுசெய்து கேட்கவும் மற்றும் புரிந்துகொள்ளவும்

- ஆராய்ச்சி ஆய்வை ஒழுங்குபடுத்துதல் யார்?

PI பெயர், ஆய்வாளர்களின் பதவி, ஆய்வை வழங்கும் நிறுவனங்கள் முதலியவற்றில் நுழைய வேண்டும்.

- ஆய்வின் நோக்கம் என்ன?

எளிய மொழியில் ஆய்வு நோக்கங்கள் ஆகியவற்றின் எளிமையாக்கப்பட்ட பின்புலத்தில் வேண்டும்

- நீங்கள் ஏன் தேர்ந்தெடுக்கப்பட்டீர்கள்?

பங்கேற்பாளர் ஏன் தேர்ந்தெடுக்கப்பட்டுள்ளார் என்பதை PI விளக்க வேண்டும்

- நீங்கள் இந்த ஆய்வில் பங்கேற்க வேண்டுமா (மேலும் தகவல் அறிய விரும்பினால், கீழே குறிப்பிட்டுள்ள தொடர்பு நபரிடம் கேட்க உங்களுக்கு சுதந்திரம் உண்டு.)

- அது நீங்கள் மட்டுமே முடிவு செய்ய உள்ளது
- நீங்கள் எந்த நேரத்திலும் விலகிக்கொள்ளலாம்
- இது நீங்கள் பொதுவாக நிறுவனத்தில் பெறும் எந்த சிகிச்சை/நடைமுறை/ஆதாயத்திற்கும் பாதிக்காது
- நீங்கள் பங்கேற்க முடிவு செய்தால், அறிந்தளிக்கப்பட்ட ஒப்புதல் படிவத்தில் நீங்கள் கையொப்பமிடலாம் மற்றும் ஒரு நகலை வைத்திருக்க வேண்டும்

- நீங்கள் பங்கேற்றால் உங்களுக்கு என்ன நடக்கும்?

PI பின்வரும் விவரங்களைக் கொண்டிருக்க வேண்டும்

- ஆய்வு காலம்

- எவ்வளவு நேரம் நோயாளி பதிவுசெய்யப்படுகிறது.
 - எத்தனை வருகைகள் தேவைப்படுகின்றன.
 - வருகை நேரம் மற்றும் கால அளவு.
 - செயல்முறைகளின் தன்மை.
 - கொடுக்கப்பட்டுள்ள வருகைக்கான இழப்பீடு (பயண செலவுகள் முதலியன).
 - ஆய்வின் வகை – மறைப்பு, ப்ளசிபோ விவரங்கள்.
- நீங்கள் என்ன செய்ய வேண்டும்?

(புகைபிடித்தல், குடிப்பழக்கம், வாகனம் ஓட்டுதல், தற்போதுள்ள மருந்துகள், விளையாட்டு போன்றவை).
 - சோதிக்கப்படும் வழிமுறை அல்லது மருந்து என்ன?

மருந்து/செயல்முறை பற்றிய சுருக்கமான விளக்கம், அதன் ஒப்புதல்களை, வளர்ச்சி நிலை, மருந்துக்காலம், வழிமுறைகள் போன்றவை அடங்கும்.
 - கண்டறியப்பட்ட உறுப்புகள்/சிகிச்சைக்கான பிற மாற்றீடுகள் எவை?

மாற்று நடைமுறைகள்/சிகிச்சையை உள்ளடக்கவும்.
 - ஆய்வில் பங்கேற்பதன் சாத்தியமான பலன்கள் எவை?

ஆய்வின் நன்மைகளைப் பற்றி எளிய முறையில், உரிய தூண்டுதல் இல்லாமல் சேர்க்கவும். பயனில்லை என்றால், தெரிவிக்கவும்.
 - ஆய்வில் பங்கேற்பதன் மூலம் ஏற்படக்கூடிய தீமைகள்/அபாயங்கள் எவை?

எளிய வார்த்தைகளில் எதிர்பார்க்கப்படும் அபாயங்கள் மற்றும் எதிர்பார்த்த அல்லது இல்லாவிட்டாலும் ஒரு நிகழ்வு ஏற்பட்டால் பின்பற்ற வேண்டிய

நடைமுறைகள் எவை என்பதையும் சேர்க்கவும். நோயாளி (HIV, உயர் இரத்த அழுத்தம் தொற்று) பற்றி அவர்/அவர் அறியாத எந்த கண்டுபிடிப்புக்களும் ஆய்வின்போது நோயாளிக்குத் தெரியப்படுத்தப்படலாம்.

- ஆய்வின் ஒவ்வொரு கட்டத்திலும் இரகசியத்தன்மை/அந்தரங்கம் பேணப்படுமா?

அடையாளம் மறைப்பு, குறியிடுதல் உள்ளிட்ட தனியுரிமை மற்றும் ரகசியத்தன்மை ஆகியவற்றை பராமரிக்க நீங்கள் திட்டமிடுபவை

- ஆய்வின் முடிவுகளுக்கு என்ன நடக்கும்?

முடிவுகளுடன் நீங்கள் என்ன திட்டமிட்டீர்கள் என்பதை தெரிவிக்கவும். சோதனை முடிந்த பிறகு அல்லது காரணங்களால் நிறுத்தப்பட்ட பிறகு சிகிச்சையில் ஏற்படும் மாற்றங்களை விளக்கவும்.

- எந்த திறமையான அமைப்பு ஆய்வை மறுஆய்வு செய்தது?

ஏதேனும் அமைப்பு/குழு ஆய்வை ஆய்வு செய்து ஒப்புதல் அளித்திருந்தால் தெரிவிக்கவும்.

- ஆய்வில் புதிய தகவல் கிடைத்தால் என்னவாகும்?

புதிய தகவல்கள் நோயாளிக்கு தெரிவிக்கப்படும் என்று தெரிவிக்கவும். தேவைப்பட்டால் நோயாளி/ஆய்வு நிறுத்தப்படலாம்.

தொடர்பு கொள்ள வேண்டிய நபர்:

முதன்மை ஆய்வாளரின் பெயர்:-

பதவி:-

நிலையத்தின் பெயர்:-

தொடர்பு எண்:

மின்னஞ்சல் முகவரி:

உங்கள் நேரம் மற்றும் ஆய்வில் பங்கேற்பதற்கு உங்கள் ஒத்துழைப்புக்காக
உங்களுக்கு நன்றி தெரிவித்துக் கொள்கிறேன்

தேதி: முதன்மை ஆய்வாளரின் கையொப்பம்.

இடம்:

சாட்சியின் கையொப்பம்:

நிறுவன நன்னெறி குழு/ஆய்வுக் குழு

ஸ்ரீ வெங்கடேஸ்வரா பல் மருத்துவக் கல்லூரி & மருத்துவமனை

அறிந்தளிக்கப்பட்ட ஒப்புதல் ஆவணம் - பகுதி 2

அறிந்தளிக்கப்பட்ட ஒப்புதல் படிவம்

பங்கேற்பாளர் பெயர்:

வயது:

பாலினம்:

முகவரி:

தொலைபேசி எண்:

மாற்று எண்:

ஆய்வின் விவரங்கள் எனக்கு எழுத்து மூலம் வழங்கப்பட்டுள்ளன, _____
தேதியிட்ட PI தாளில் எனது தாய்மொழியில் புரிந்துகொண்டேன்: ஆய்வு
தொடர்பான சந்தேகங்களை கேட்டு, மேலே உள்ள ஆய்வின் நோக்கம் மற்றும்
செயல்முறையை நான் புரிந்துகொண்டேன் என உறுதிப்படுத்துகிறேன். இந்த
ஆய்வில் நான் பங்கேற்பது தன்னார்வத்திலானது என்பதையும் எந்த நேரத்திலும்
எந்தக் காரணமும் கூறாமல் ஆய்விலிருந்து விலகிக்கொள்வதற்கு எனக்கு
சுதந்திரம் உண்டு என்பதையும் நான் புரிந்துகொண்டேன்.

ஆய்வின் முடிவு அறிவியல் நோக்கங்களுக்காக மட்டுமே பயன்படுத்தப்படும்
என்று எனக்கு உறுதியளிக்கப்பட்டது, மேலும் முடிவுகளின் பயன்பாட்டை நான்
கட்டுப்படுத்தமாட்டேன் என்று தெரிவித்துக் கொள்கிறேன். ஆய்வின்
பங்கேற்பாளர் ஒப்புதல் படிவத்தின் நகலையும் நான் பெற்றுக்கொண்டேன்.
மேலே குறிப்பிடப்பட்ட ஆய்வில் எனது பங்கேற்புக்கு எனது முழு சம்மதத்தை
தருகிறேன்.

பங்கேற்பாளர்/LAR இன் கையொப்பம்/இடது கட்டைவிரல் ரேகை:

தேதி:

சாட்சியின் கையொப்பம்/இடது கட்டை விரல் ரேகை:

தேதி: