

Annexure B

CENTRAL UNIVERSITY OF TAMIL NADU, THIRUVARUR CONSENT TO PARTICIPATE IN A CLINICAL RESEARCH STUDY

Study Title:

Institution (s):

Name of the Principal Investigator:

Informed Consent of Participants: For all biomedical research involving human participants, the investigator must obtain the informed consent of the prospective participant or in the case of an individual who is not capable of giving informed consent, the consent of a legal guardian. Informed consent protects the individual's freedom of choice and respect for individual's autonomy and is given voluntarily to participate in research or not. Adequate information about the research is given in a simple and easily understandable unambiguous language in a document known as the Informed Consent Form with Participant/ Patient Information Sheet. *The informed consent form consists of two parts: the information sheet (to share information about the study with the study participant and the consent certificate (for signature if the participant agrees to participate). The participant will be given a copy of the full Informed Consent Form.*

The information sheet should have following components as may be applicable:

1. Nature and purpose of study stating it as research
2. Duration of participation with number of participants
3. Procedures to be followed
4. Investigations, if any, to be performed
5. Foreseeable risks and discomforts adequately described and whether project involves more than minimal risk
6. Benefits to participant, community or medical profession as may be applicable
7. Policy on compensation
8. Availability of medical treatment for such injuries or risk management
9. Alternative treatments if available
10. Steps taken for ensuring confidentiality
11. No loss of benefits on withdrawal
12. Benefit sharing in the event of commercialization

13. Contact details of PI or local PI/Co-PI in multicentric studies for asking more information related to the research or in case of injury
14. Contact details of Chairman of the IEC for appeal against violation of rights
15. Voluntary participation
16. If test for genetics and HIV is to be done, counseling for consent for testing must be given as per national guidelines
17. Storage period of biological sample and related data with choice offered to participant regarding future use of sample, refusal for storage and receipt of its results

A copy of the participant/patient information sheet should be given to the participant for her/his record. The informed consent should be brief in content highlighting that it is given of free will or voluntarily after understanding the implications of risks and benefits and s/he could withdraw without loss of routine care benefits. Assurance is given that confidentiality would be maintained and all the investigations/ interventions would be carried out only after consent is obtained.

When the written consent as signature or thumb impression is not possible due to sensitive nature of the project or the participant is unable to write, then verbal consent can be taken after ensuring its documentation by an unrelated witness. In some cases ombudsman, a third party, can ensure total accountability for the process of obtaining the consent. Audio-visual methods could be adopted with prior consent and adequate precaution to ensure confidentiality, but approval of EC is required for such procedures. For drug trials, if the volunteer can give only thumb impression then another thumb impression by the relative or legal custodian cannot be accepted and an unrelated witness to the project should then sign.

Fresh or re-consent is taken in following conditions:

1. Availability of new information which would necessitate deviation of protocol.
2. When a research participant regains consciousness from unconscious state or is mentally competent to understand the study. If such an event is expected then procedures to address it should be spelt out in the informed consent form.
3. When long term follow-up or study extension is planned later.
4. When there is change in treatment modality, procedures, site visits.

5. Before publication if there is possibility of disclosure of identity through data presentation or photographs (which should be camouflaged adequately).

Waiver of consent

Voluntary informed consent is always a requirement for every research proposal. However, this can be waived if it is justified that the research involves not more than minimal risk or when the participant and the researcher do not come into contact or when it is necessitated in emergency situations elaborated in the previous Chapter. If such studies have protections in place for both privacy and confidentiality, and do not violate the rights of the participants then IHERB may waive off the requirement for informed consent in following instances:

- i. When it is impractical to conduct research since confidentiality of personally identifiable information has to be maintained throughout research as may be required by the sensitivity of the research objective, *eg.*, study on disease burden of HIV/AIDS.
- ii. Research on publicly available information, documents, records, works, performances, reviews, quality assurance studies, archival materials or third party interviews, service programs for benefit of public having a bearing on public health programs, and consumer acceptance studies.
- iii. Research on anonymised biological samples from deceased individuals, left over samples after clinical investigation, cell lines or cell free derivatives like viral isolates, DNA or RNA from recognised institutions or qualified investigators, samples or data from repositories or registries *etc.*
- iv. In emergency situations when no surrogate consent can be taken.

FORMAT OF CONSENT FORM

CENTRAL UNIVERSITY OF TAMIL NADU, THIRUVARUR CONSENT TO PARTICIPATE IN A CLINICAL RESEARCH STUDY

Study Title:

Institution (s):

Name of the Principal Investigator:

Introduction:-

We invite you (or your child) to take part in a collaborative research study by _____. It is important that you read and understand several general principles that apply to all who take part in our studies before participating in this study.

- a) Taking part in the study is entirely voluntary.
- b) Personal benefit may not result from taking part in the study, but knowledge may be gained that will benefit others.
- c) You may withdraw from the study at any time without penalty or loss of any benefit to which you are otherwise entitled
- d) The nature of the study, the risks, inconveniences, discomfort and other pertinent information about the study are discussed below, you are urged to discuss any question you have about this study with staff members who will explain it to you.

What are the risks:-

A potential risk of genetic testing includes the burden of knowing. Some people who discover that they have a genetic risk for disease or disability become depressed. For some, they or their family members have reactions of guilt, fear, anxiety or anger on learning of positive test results. Even if test results show that you (your child) have no genetic risk, you (your child) may experience guilt or sadness knowing that others in your (your child's) family carry the genetic risk.

Apart from having to choose whether to learn genetic information about yourself (your child), there is the risk that you (your child) could suffer discrimination in employment or insurance if it were known that you (your child) have an increased genetic risk for a disease or disability. The University will make every effort to prevent your (your child's) genetic test information from ever becoming known without your (your child's) permission.

Genetic tests may reveal medical information that is not related to this study. For example, in cases where parents and children are both tested, the test may disclose the possibility that the father is not the biological parent of the child. If such information is learned through testing, it will not be revealed to you (your child).

The University is committed to keeping you (your child's) personal information confidential to the fullest extent possible. Medical information will be kept in your (your child's) hospital chart, recorded by name. Medical information and tests obtained for research purposes only will be identified by a code, not in your (your child's) name. During the study,

only the researcher(s) directly involved in the study will be able to identify your (your child's) bodily fluids and/or tissue samples as belonging to you (your child). Anyone else receiving information recorded about you (your child) during this study, will get it in coded form not easily linked to you (your child).

What will be expected from you:-

The expected duration of your (your child's) participation is approximately ____ minutes per sample collection. For this study we shall take _____ ml blood from a vessel in your arm. This will hurt like a bee sting or other insect when the needle goes through the skin.

Consent:-

The aim of the study / the nature and the risks has been explained to me. I / We give consent to participate in the study.

Patients Name:

Parents Name for Minors:-

Signature of the Patient

Parents Signature

Name and signature of witness

INVESTIGATOR'S STATEMENT

I have explained the procedures to be performed and offered an opportunity for further explanation of this procedure to the individual whose signature appears above.

Name and Signature of Investigator with date

Note: The subject must be given a copy of this consent form.

தமிழ்நாடு மத்தியப் பல்கலைக்கழகம் - திருவாரூர்

மருத்துவ ஆராய்ச்சி ஆய்வுக்குப் பங்குபெறுவோரின் ஒப்புதல் படிவம்

ஆய்வுத் தலைப்பு :

நிறுவனம் :

ஆய்வுத்திட்ட முதன்மையர் பெயர் :

அறிமுகம்:

உங்களை அல்லது உங்கள் குழந்தையைத் தன்னிச்சையாக இப்பரிசோதனை ஆய்வில் கலந்து கொள்ள அழைக்கும் நிறுவனம் இப்பரிசோதனைக்குப் பங்கேற்க வரும் அனைவரும் எங்களுடைய கீழ்க்காணும் அடிப்படைக் கொள்கைகளைப் படித்துத் தெரிந்து கொள்ள வேண்டியது அவசியமாகும்.

1. தாங்கள் தன்னார்வத்துடன் ஆய்வில் பங்கெடுத்துக் கொள்ளவேண்டும்.
2. ஆய்வில் பங்கேற்பவர் , ஆய்வாளரிடமிருந்து தனிப்பட்ட எந்த பிரதிபலனையும் எதிர்பார்க்கக் கூடாது. இவ்வாய்வைப் பற்றி அறிந்து கொள்வதன் மூலம் பிறருக்கு உதவலாம்.
3. ஆய்விற்குட்படுத்தப்பட்டவர்கள் இந்த ஆய்விலிருந்து எப்பொழுது வேண்டுமானாலும் எவ்வித நிபந்தனையுமின்றி தாங்களாகவே விலகிக் கொள்ளலாம்.
4. பரிசோதனையின் மூலம் தங்களுக்கு ஏற்படும் சாதங்களையும், பாதகங்களையும் பற்றி எங்கள் உழியர்களுடன் சுதந்திரமாக விவாதிக்கலாம். தங்களுடைய எவ்வித கேள்விகளுக்கும் எங்களுடைய உழியர்கள் பதிலளிப்பார்கள்.

ஆய்விற்கு உட்படுத்தப்படுபவர்களின் எதிர்ப்பார்ப்பு:

இந்த மரபணு பரிசோதனை மூலம் சிலருக்கு எதிர்காலத்தில் வரக்கூடிய பரம்பரை நோய்களை அறியலாம் .

தங்களுடைய அனுமதியின்றி உங்களுடைய பரிசோதனையின் முடிவுகளை யாரிடமும் வழங்கமாட்டோம்.

இம்மரபணு பரிசோதனையில் பெற்றோருக்கும், குழந்தைக்குமான உறவில் முரண்பாடு தெரியவந்தால் அப்பரிசோதனை முடிவைத் தங்களிடம் தெரிவிக்கமாட்டோம்.

தங்களுடைய அல்லது தங்கள் குழந்தைகளுடைய பரிசோதனை முடிவுகளை ரகசியமாகக் காப்பதில் உத்திரவாதம் அளிக்கிறோம்.

பரிசோதனை முடிவுகள் மருத்துவமனையில் மட்டும் வைத்திருக்கப்படும்.

இப்பரிசோதனை முழுக்க முழுக்க ஆய்வு நோக்கத்திற்காக மட்டும் செய்யப்படுகிறது. மேலும் தங்களுடைய பரிசோதனை அனைத்தும் குறியீட்டு எண் அடிப்படையில்தான் இருக்கும் எந்த இடத்தில் தங்களுடைய பெயர் குறிப்பிடப்படமாட்டாது.

பரிசோதனை காலத்தில் ஆராய்ச்சியாளர்கள் தங்களுடைய அல்லது தங்கள் குழந்தைகளுடைய உடம்பில் உள்ள திரவங்கள், திசுக்களின் மாதிரிகளை மட்டுமே பயன்படுத்துவர் . ஒருவேளை எவரேனும் தங்களுடைய பரிசோதனை முடிவுகளை அறிய விரும்பினால் ஆய்வாளர்களிடம் கேட்டு அறிந்துகொள்ளலாம் . எக்காரணம் கொண்டும் தங்களுடைய அனுமதியின்றி ஆய்வுமுடிவுகள் வெளியிடப்படமாட்டாது.

பரிசோதனையில் தங்களின் பங்களிப்பு:

இந்தப் பரிசோதனைக்காக தாங்களோ , அல்லது தங்கள் குழந்தைகளோ குறைந்தது நிமிடங்கள் மட்டுமே காத்திருக்க நேரும். இப்பரிசோதனைக்காக நாங்கள் தங்களிடமிருந்து மி.லி இரத்தம் மட்டுமே எடுக்க நேரிடும்.

ஒப்புதல் விண்ணப்பம்:

மேற்குறிப்பிட்ட ஆய்வு பற்றி உண்மை நிலைகளையும் , அதனால் ஏற்படும் விளைவுகளையும் எனக்குத் தெளிவாக விளக்கினார்கள். நான் / நாங்கள் இந்த ஆய்வை மேற்கொள்ள முழுமனதுடன் சம்மதிக்கிறோம்.

பங்களிப்போர்

பெற்றோர் பெயர்
(குழந்தையாக இருப்பின்)

பங்களிப்போர்

பெற்றோர் கையொப்பம்

சாட்சியரின் கையொப்பம்

ஆய்வுத் திட்ட முதன்மையரின் உறுதிமொழி

நான் மேற்குறிப்பிட்ட பங்களிப்போரிடம் தெளிவாக என் ஆய்வு நடைமுறைப் பற்றியும், அதனால் ஏற்படும் மின் விளைவுகளைப் பற்றியும் தெளிவாக விளக்கியுள்ளேன்.

ஆய்வாளர் கையொப்பம்

(தேதியுடன்)

குறிப்பு : ஒப்புதல் படிவத்தின் நகல் கொடுக்கப்படவேண்டும்.