**INFORMED CONSENT FORM**

THIS DOCUMENT CAN BE MODIFIED BY THE RESEARCHER BASED ON THE STUDY DESIGN AND TYPE

Name of the principal investigator/researcher:

Name of the organization:

Name of the sponsor if any:

Name of the research (title):

1. **Information sheet**

I am \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, working in the department of \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_as an undergraduate student/postgraduate student/faculty/other, of Khyber Medical College/Khyber Teaching Hospital, Peshawar. We are doing research on \_\_\_\_\_\_\_\_\_disease/\_\_\_\_\_\_\_, which is very common in this country. I will give you information and invite you to be part of this research. You do not have to decide today whether or not you will participate in the research. Before you decide, talk to anyone you feel comfortable with about the research.

There may be some words that you do not understand in this document and conversation. Please ask me to stop as we go through the information and I will take time to explain. If you have questions later, you can ask these from me, the study doctor, or other staff).

My research is about the (causes, risk factors, treatment, prevention, other aspects) of the disease (\_\_\_\_\_\_\_\_\_). The reason for my research conduction is to determine the (causes, risk factors, treatment, prevention, and other aspects of disease (\_\_\_\_\_\_\_). This research will involve data collection from you as questions, surveys, blood, body fluids, tissues, and other materials (mention one that is relevant). It will also need follow-up visits which will be described in detail later. We are inviting all children, adults, mothers, students, etc.(mention that is relevant) to participate in this research.

Your participation in this research is entirely voluntary. It is your choice whether to participate or not. Whether you choose to participate or not, all the services you receive at this hospital/clinic/others will continue and nothing will change. You may change your mind later and stop participating even if you agreed earlier.

**For drug/experimental research**

The drug that is being used in this research is called “A” and is being used in disease “X”. It is being made by the pharmaceutical company “Z”. It has few side effects that can be taken care of effectively. These side effects don’t occur in every patient but can happen. If any side effect related to drug A happens, we will manage you accordingly without charging you for any test, or treatment. Some participants in this research will not be given drug A, but rather drug “B” which can be of any benefit, or just a placebo (a substance that is neither effective nor harmful). There is no risk associated with the use of placebo.

Because we don’t know whether drug A is more effective than drug B, we will put some participants on drug A and some on drug B, and will then assess the efficacy after some time. This information will be in our files, but we will not look at these files until after the research is finished. This is the best way to test without being influenced by what we think or hope might happen. We will then compare which of the two has the best results. We will be looking after you, and the other participants very carefully during the study. If we are concerned about what the drug is doing, we will find out which drug you are getting and make changes. If there is anything you are concerned about or bothering you about the research, please talk to me or one of the other researchers (information provided at the end of this section).

During the study, we will need your baseline parameters (age, weight, height, address, and other information- mention relevant). Moreover, to confirm our results, we will need your (blood/tissue/and body fluid- mention relevant) samples to arrive at some conclusion.

The research will take place over \_\_\_ (number of) days/ or \_\_\_ (number of) months in total. During that time, it will be necessary for you to come to the clinic/hospital/health facility \_\_\_\_\_\_\_(number of) days, for \_\_\_\_ (number of) hours each day. We would like to meet with you \_\_\_\_\_\_\_ months after your last clinic visit for a final check-up. In total, we will invite you to come to the clinic \_\_\_\_\_\_\_times in \_\_\_\_\_\_ months. At the end of \_\_\_\_\_\_months, the research will be finished.

As already mentioned, this drug can have some unwanted effects (mention some). It is possible that it may also cause some problems that we are not aware of. However, we will follow you closely and keep track of any unwanted effects or any problem. We may use some other medicines to decrease the symptoms of the side effects or reactions. Or we may stop the use of one or more drugs. If necessary, we will discuss it together and you will always be consulted before we move to the next step.) While the possibility of happening of some other risk (that is not evident currently) is very low, you should still be aware of the possibility. We will try to decrease the chances of this event occurring, but if something unexpected happens, we will provide you with the investigations and treatment for it.

If you participate in this research, you will have the following benefits (mention clearly). There may not be any benefit for you, but your participation may help us find the answer to our research question. There may not be any benefit to society at this stage of the research, but future generations are likely to benefit.

We will give you (amount of money) to pay for your travel to the clinic/hospital and we will give you (amount) for lost work time. You will not be given any other money or gifts to take part in this research.

We will not be sharing the identity of those participating in the research. The information that we collect from this research project will be kept confidential. Information about you that will be collected during the research will be put away and no one but the researchers will be able to see it. Any information about you will have a number on it instead of your name. Only the researchers will know what your number is and we will keep your information confidential. It will not be shared with or given to anyone except (name who will have access to the information, such as research sponsors, your clinician, etc.).

The knowledge we get from this research will be shared with you through a meeting before it is available to the public. Confidential and personal information will not be shared. We will publish the results so that other interested people may learn from our research.

You do not have to take part in this research if you do not wish to do so. You may also stop participating in the research at any time you choose. It is your choice and all of your rights will still be respected. If you have any questions, you may ask them now or later, even after the study has started. If you wish to ask questions later, you may contact the following:

Name:

Address:

Telephone number:

e-mail:

1. **Certificate of Consent**

I have read the above-mentioned information (or it has been narrated to me). I have had the opportunity to ask questions about it and any questions that I have asked have been answered to my satisfaction. I consent voluntarily to participate in this research.

Name of Participant\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature of Participant \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Day/month/year)

**If illiterate**

I have witnessed the accurate reading of the consent form to the participant named \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, and he/she had the opportunity to ask questions. I confirm that the individual has given consent freely.

Name of witness\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Thumbprint of the participant

Signature of witness \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Day/month/year)

**Statement by the researcher/person taking consent**

I have accurately read out the information sheet to the participant named \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, and to the best of my ability made sure that he/she understands that the following will be done:

1.

2.

3.

I confirm that he/she was allowed to ask questions about the study, and all the questions asked by him/her have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving consent, and the consent has been given freely and voluntarily.

***A copy of this form has been provided to the participant***

Name of Researcher/person taking the consent\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature of Researcher /person taking the consent\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Day/month/year)

*This form has been developed using the WHO template of the “Informed consent form for clinical studies” in 2024 by the IREB of Khyber Medical College, Peshawar*

**URDU VERSION**

**پرنسپل تفتیش کار/محقق کا نام:**

**تنظیم کا نام:**

**اسپانسر کا نام (اگر کوئی ہے):**

**تحقیق کا نام (عنوان):**

معلوماتی شیٹ (**ا)**

**میں \_\_\_\_\_\_\_\_\_، خیبر میڈیکل کالج/خیبر ٹیچنگ ہسپتال، پشاور کے ایک انڈرگریجویٹ طالب علم/پوسٹ گریجویٹ طالب علم/فیکلٹی/دیگر کے طور پر \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ کے شعبہ میں کام کر رہا ہوں۔ ہم \_\_\_\_\_\_\_\_\_ بیماری/\_\_\_\_\_\_\_ پر تحقیق کر رہے ہیں، جو اس ملک میں بہت عام ہے۔ میں آپ کو معلومات دینے جا رہا ہوں اور آپ کو اس تحقیق کا حصہ بننے کی دعوت دیتا ہوں۔ آپ کو آج یہ فیصلہ کرنے کی ضرورت نہیں ہے کہ آپ تحقیق میں حصہ لیں گے یا نہیں۔ فیصلہ کرنے سے پہلے، آپ تحقیق کے بارے میں کسی سے بھی بات کر سکتے ہیں جس کے ساتھ آپ آرام دہ محسوس کرتے ہیں۔**

**اس دستاویز اور گفتگو میں کچھ الفاظ ہو سکتے ہیں جو آپ کو سمجھ نہیں آتے۔ براہ کرم مجھ سے پوچھیں کہ جب ہم معلومات سے گزریں گے تو میں رک جاؤں گا اور مجھے وضاحت کرنے میں وقت لگے گا۔ اگر بعد میں آپ کے سوالات ہیں، تو آپ مجھ سے، اسٹڈی ڈاکٹر، یا دوسرے عملے سے پوچھ سکتے ہیں)۔**

**میری تحقیق بیماری (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) کے (اسباب، خطرے کے عوامل، علاج، روک تھام، دیگر پہلوؤں) کے بارے میں ہے۔ میری تحقیق کی وجہ (وجوہات، خطرے کے عوامل، علاج، روک تھام، اور بیماری کے دیگر پہلوؤں (\_\_\_\_\_\_\_) کا تعین کرنا ہے۔ اس تحقیق میں آپ سے سوالات، سروے، خون، جسمانی رطوبتیں، ٹشوز، اور دیگر مواد (جو متعلقہ ہے اس کا تذکرہ کریں) اس کے لیے فالو اپ وزٹ کی ضرورت ہوگی جس کی تفصیل بعد میں بیان کی جائے گی، ہم تمام بچوں، بڑوں، ماؤں، طلباء وغیرہ کو اس میں شرکت کے لیے مدعو کر رہے ہیں۔**

**اس تحقیق میں آپ کی شرکت مکمل طور پر رضاکارانہ ہے۔ یہ آپ کی مرضی ہے کہ آپ شرکت کریں یا نہ کریں۔ چاہے آپ حصہ لینے کا انتخاب کریں یا نہ کریں، اس ہسپتال/کلینک/دیگر میں آپ کو ملنے والی تمام خدمات جاری رہیں گی اور کچھ بھی تبدیل نہیں ہوگا۔ آپ اپنا خیال بعد میں بدل سکتے ہیں اور شرکت کرنا بند کر سکتے ہیں چاہے آپ نے پہلے اتفاق کیا ہو۔**

**ادوےات / تجرباتی تحقیق کے لیے**

**ھے۔"A" ہے اور وہ بیماری نے بنایا ہے "X" استعمال ہو رہی ہے۔ اسے دوا ساز کمپنی "Z" اس تحقیق میں جو دوا نام اس کے چند ضمنی اثرات ہیں جن کا مؤثر طریقے سے خیال رکھا جا سکتا ہے۔ لیکن ہو سکتے ہیں۔ A ، تو ہم آپ سے ۔ اس تحقیق میں کچھ شرکاء کو دوائی A نہیں دی جائے گی، بلکہ دوا "B" یا صرف ایک پلیسبو (ایک ایسا مادہ جو نہ تو موثر ہے اور نہ ہی نقصان دہ)۔ پلیسبو کے استعمال سے کوئی خطرہ نہیں ہے۔**

**کیونکہ ہم نہیں جانتے کہ آیا دوائی A دوائی B سے زیادہ موثر ہے، ہم کچھ شرکاء کو دوائی A پر اور کچھ کو B پر لگائیں گے، اور پھر کچھ عرصے بعد اس کی افادیت کا اندازہ لگائیں گے۔ یہ معلومات ہماری فائلوں میں ہوں گی، لیکن ہم ان فائلوں کو اس وقت تک نہیں دیکھیں گے جب تک کہ تحقیق مکمل نہ ہو جائے۔ ہمارے خیال یا امید سے متاثر ہوئے بغیر جانچ کرنے کا یہ بہترین طریقہ ہے۔ پھر ہم موازنہ کریں گے کہ دونوں میں سے کس کے بہترین نتائج ہیں۔ مطالعہ کے دوران ہم آپ کی اور دیگر شرکاء کی بہت احتیاط سے دیکھ بھال کریں گے۔ اگر ہم فکر مند ہیں کہ دوائی کیا کر رہی ہے، تو ہم معلوم کریں گے کہ آپ کو کون سی دوا مل رہی ہے اور تبدیلیاں کریں گے۔ اگر کوئی ایسی چیز ہے جس کے بارے میں آپ کو تشویش ہے یا آپ کو تحقیق کے بارے میں پریشان کر رہے ہیں، تو براہ کرم مجھ سے یا کسی دوسرے محقق سے بات کریں (اس سیکشن کے آخر میں فراہم کردہ معلومات)۔**

**مطالعہ کے دوران، ہمیں آپ کے بنیادی پیرامیٹرز کی ضرورت ہوگی (عمر، وزن، قد، پتہ، اور دیگر معلومات- متعلقہ ذکر کریں)۔ مزید برآں، اپنے نتائج کی تصدیق کرنے کے لیے، ہمیں کسی نتیجے پر پہنچنے کے لیے آپ کے (خون/ٹشو/اور جسمانی رطوبت- متعلقہ ذکر) کے نمونے درکار ہوں گے۔**

**تحقیق کل \_\_\_ (تعداد) دنوں/ یا \_\_\_ (تعداد) مہینوں میں ہوگی۔ اس وقت کے دوران، آپ کے لیے کلینک/اسپتال/صحت کی سہولت میں \_\_\_\_\_\_\_ (تعداد) دن، ہر دن \_\_\_\_ (تعداد) گھنٹے آنا ضروری ہوگا۔ ہم حتمی چیک اپ کے لیے آپ کے آخری کلینک کے دورے کے \_\_\_\_\_\_\_ ماہ بعد آپ سے ملنا چاہیں گے۔ مجموعی طور پر، ہم آپ کو \_\_\_\_\_\_ مہینوں میں \_\_\_\_\_\_\_ بار کلینک آنے کی دعوت دیں گے۔ \_\_\_\_\_\_مہینوں کے آخر میں، تحقیق مکمل ہو جائے گی۔**

**جیسا کہ پہلے ہی ذکر کیا گیا ہے، اس دوا کے کچھ ناپسندیدہ اثرات ہوسکتے ہیں (کچھ کا ذکر کریں). یہ ممکن ہے کہ اس سے کچھ مسائل بھی پیدا ہوں جن سے ہم واقف نہیں ہیں۔ تاہم، ہم آپ کی قریب سے پیروی کریں گے اور کسی بھی ناپسندیدہ اثرات یا کسی بھی مسئلے سے باخبر رہیں گے۔ ہم ضمنی اثرات یا رد عمل کی علامات کو کم کرنے کے لیے کچھ دوسری دوائیں استعمال کر سکتے ہیں۔ یا ہم ایک یا زیادہ ادویات کا استعمال روک سکتے ہیں۔ اگر ضروری ہو تو، ہم مل کر اس پر تبادلہ خیال کریں گے اور اگلے مرحلے پر جانے سے پہلے ہمیشہ آپ سے مشورہ کیا جائے گا۔) جب کہ کسی اور خطرے کے ہونے کا امکان بہت کم ہے (جو کہ فی الحال واضح نہیں ہے)، آپ کو پھر بھی آگاہ رہنا چاہیے۔ امکان ہم اس واقعے کے پیش آنے کے امکانات کو کم کرنے کی کوشش کریں گے، لیکن اگر کچھ غیر متوقع ہوتا ہے، تو ہم آپ کو اس کی تحقیقات اور علاج فراہم کریں گے۔**

**اگر آپ اس تحقیق میں حصہ لیتے ہیں، تو آپ کو ٹی**

وہ مندرجہ ذیل فوائد (واضح طور پر ذکر کریں)۔ ہو سکتا ہے آپ کے لیے کوئی فائدہ نہ ہو، لیکن آپ کی شرکت ہمارے تحقیقی سوال کا جواب تلاش کرنے میں ہماری مدد کر سکتی ہے۔ تحقیق کے اس مرحلے پر معاشرے کو کوئی فائدہ تو نہیں ہو سکتا لیکن آنے والی نسلوں کو فائدہ پہنچنے کا امکان ہے۔

ہم آپ کو کلینک/ہسپتال تک کے سفر کی ادائیگی کے لیے (رقم) دیں گے اور کام کے ضائع ہونے کے لیے ہم آپ کو (رقم) دیں گے۔ اس تحقیق میں حصہ لینے کے لیے آپ کو کوئی اور رقم یا تحفہ نہیں دیا جائے گا۔

ہم تحقیق میں حصہ لینے والوں کی شناخت کا اشتراک نہیں کریں گے۔ اس تحقیقی منصوبے سے ہم جو معلومات اکٹھی کرتے ہیں اسے خفیہ رکھا جائے گا۔ تحقیق کے دوران آپ کے بارے میں جو معلومات اکٹھی کی جائیں گی اسے ہٹا دیا جائے گا اور محققین کے علاوہ کوئی بھی اسے نہیں دیکھ سکے گا۔ آپ کے بارے میں کوئی بھی معلومات اس پر آپ کے نام کے بجائے ایک نمبر ہوگا۔ صرف محققین کو معلوم ہوگا کہ آپ کا نمبر کیا ہے اور ہم آپ کی معلومات کو خفیہ رکھیں گے۔ اس کا اشتراک کسی کے ساتھ نہیں کیا جائے گا اور نہ ہی دیا جائے گا سوائے (اس نام کے جسے معلومات تک رسائی حاصل ہو گی، جیسے کہ تحقیقی اسپانسرز، آپ کا کلینشین وغیرہ)۔

اس تحقیق سے جو علم ہمیں حاصل ہوتا ہے اسے عوام کے لیے دستیاب ہونے سے پہلے ایک میٹنگ کے ذریعے آپ کے ساتھ شیئر کیا جائے گا۔ خفیہ اور ذاتی معلومات کا اشتراک نہیں کیا جائے گا۔ ہم نتائج شائع کریں گے تاکہ دوسرے دلچسپی رکھنے والے لوگ ہماری تحقیق سے سیکھ سکیں۔

اگر آپ ایسا نہیں کرنا چاہتے تو آپ کو اس تحقیق میں حصہ لینے کی ضرورت نہیں ہے۔ آپ اپنی مرضی کے مطابق کسی بھی وقت تحقیق میں حصہ لینا بند کر سکتے ہیں۔ یہ آپ کا انتخاب ہے اور آپ کے تمام حقوق کا اب بھی احترام کیا جائے گا۔ اگر آپ کے کوئی سوالات ہیں، تو آپ ان سے ابھی یا بعد میں پوچھ سکتے ہیں، مطالعہ شروع ہونے کے بعد بھی۔ اگر آپ بعد میں سوالات پوچھنا چاہتے ہیں، تو آپ درج ذیل سے رابطہ کر سکتے ہیں:

نام:

پتہ:

ٹیلی فون نمبر:

ای میل:

**ب) رضامندی کا سرٹیفکیٹ**

میں نے مذکورہ بالا معلومات پڑھی ہیں (یا یہ مجھ سے بیان کی گئی ہے)۔ مجھے اس کے بارے میں سوالات کرنے کا موقع ملا ہے اور میں نے جو بھی سوالات پوچھے ہیں ان کا جواب میرے اطمینان کے ساتھ دیا گیا ہے۔ میں رضاکارانہ طور پر اس تحقیق میں حصہ لینے کے لیے رضامند ہوں۔

شریک کا نامّ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

شرکت کنندہ کے دستخط\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

تاریخ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(دن/مہینہ/سال)

**اگر ناخواندہ ہیں۔**

میں نے \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ نامی شریک کو رضامندی کے فارم کو درست پڑھتے ہوئے دیکھا ہے، اور اسے سوالات کرنے کا موقع ملا۔ میں تصدیق کرتا ہوں کہ فرد نے آزادانہ طور پر رضامندی دی ہے۔

گواہ کا نام\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

حصہ لینے والے کے انگوٹھے کا نشان\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

گواہ کے دستخط\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

تاریخ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(دن/مہینہ/سال)

**رضامندی لینے والے محقق/شخص کا بیان**

میں نے \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ نام کے شریک کو معلوماتی پرچہ درست طریقے سے پڑھا ہے، اور اپنی بہترین صلاحیت کے مطابق اس بات کو یقینی بنایا ہے کہ وہ سمجھتا ہے کہ درج ذیل کام کیا جائے گا:

1۔

2.

3۔

میں تصدیق کرتا ہوں کہ اسے مطالعہ کے بارے میں سوالات پوچھنے کی اجازت دی گئی تھی، اور اس کی طرف سے پوچھے گئے تمام سوالات کا صحیح اور میری بہترین صلاحیت کے مطابق جواب دیا گیا ہے۔ میں تصدیق کرتا ہوں کہ فرد کو رضامندی دینے پر مجبور نہیں کیا گیا ہے، اور رضامندی آزادانہ اور رضاکارانہ طور پر دی گئی ہے۔

اس فارم کی ایک کاپی شرکاء کو فراہم کر دی گئی ہے۔

رضامندی لینے والے محقق/شخص کا نام\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

محقق / رضامندی لینے والے شخص کے دستخط\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

تاریخ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(دن/مہینہ/سال)