



MANIPAL COLLEGE OF DENTAL SCIENCES

MANGALORE
(A constituent unit of MAHE, Manipal)

ऐश्वर्या सुकुमारन नायर

[सिद्धांत अन्वेषक का नाम]

[मुँह के कैंसर के रोगियों और स्वस्थ व्यक्तियों के लिए सूचित सहमति प्रपत्र]

यह सूचित सहमति फॉर्म कस्टरबा मेडिकल कॉलेज (केएमसी), अट्टावर और मणिपाल कॉलेज ऑफ डेंटल साइंसेज (एमसीओडीएस), एलएचएच रोड, मैंगलोर में आने वाले पुरुषों और महिलाओं के लिए है, जिन्हें हम मौखिक कैंसर पर शोध में भाग लेने के लिए आमंत्रित कर रहे हैं। हमारे शोध प्रोजेक्ट का शीर्षक है “COMPARISON OF SALIVARY MICRORNA LEVELS IN PATIENTS DIAGNOSED WITH ORAL SQUAMOUS CELL CARCINOMA (OSCC) TO CONTROLS WITHOUT OSCC FOR IDENTIFYING A PANEL OF DYSREGULATED MICRO-RNA: A CASE-CONTROL STUDY” परिवर्तित माइक्रो-आरएनए का एक पैनल खोजने के लिए मौखिक स्कैमस सेल कार्सिनोमा वाले रोगियों के लार संबंधी माइक्रो-आरएनए की उन रोगियों के साथ तुलना, जिनमें मौखिक स्कैमस सेल कार्सिनोमा नहीं है।)

[सिद्धांत अन्वेषक का नाम]:	ऐश्वर्या सुकुमारन नायर
[संगठन का नाम]:	मणिपाल कॉलेज ऑफ डेंटल साइंसेज, मैंगलोर
[प्रायोजक का नाम]:	कोई नहीं
[प्रस्ताव का नाम और संस्करण]:	परिवर्तित माइक्रो-आरएनए का एक पैनल खोजने के लिए मौखिक स्कैमस सेल कार्सिनोमा वाले रोगियों के लार संबंधी माइक्रो-आरएनए की उन रोगियों के साथ तुलना, जिनमें मौखिक स्कैमस सेल कार्सिनोमा नहीं है। (संस्करण 1)

इस सूचित सहमति प्रपत्र के दो भाग हैं:

- सूचना पत्रक (आपके साथ शोध के बारे में जानकारी साझा करने के लिए)
- सहमति का प्रमाण पत्र (यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं तो हस्ताक्षर के लिए)

आपको पूर्ण सूचित सहमति प्रपत्र की एक प्रति दी जाएगी

भाग I: सूचना पत्रक

i.) मूल जानकारी परिचय

मैं डॉ. ऐश्वर्या सुकुमारन नायर, मैंगलोर की एमकोड्स की छात्रा हूं। हम मुंह के कैंसर पर शोध कर रहे हैं, जो इस देश में बहुत आम है। मैं आपको जानकारी देंगा और आपको इस शोध का हिस्सा बनने के लिए आमंत्रित करूँगा। आपको आज यह तथ्य करने की ज़रूरत नहीं है कि आप इस शोध में भाग लेंगे या नहीं। निर्णय लेने से पहले, आप शोध के बारे में किसी ऐसे व्यक्ति से बात कर सकते हैं जिसके साथ आप सहज महसूस करते हैं। इसमें आपका परिवार और दोस्त शामिल हो सकते हैं लेकिन यह इन्हीं तक सीमित नहीं है।

कुछ शब्द ऐसे भी हो सकते हैं जो आपको समझ में न आएं। यदि आपको जानकारी समझ में नहीं आती तो आप मुझे रोक सकते हैं। यदि बाद में आपके कोई प्रश्न हों, तो आप मुझसे या स्टाफ से पूछ सकते हैं।

शोध का उद्देश्य

ओरल कैंसर हमारे देश में सबसे आम और खतरनाक बीमारियों में से एक है। वर्तमान में मौखिक कैंसर की पहचान के लिए किए जाने वाले परीक्षण कैंसर के परिणाम की गंभीरता की पुष्टि नहीं कर सकते हैं। साथ ही, मुंह के कैंसर की पहचान अतिम चरण में की जा सकती है। वास्तव में, यदि कैंसर का शीघ्र पता चल जाए तो परिणाम अच्छा होता है। मुंह के कैंसर की प्रारंभिक अवस्था में पहचान करने का एक नया तरीका सामने आया है। हम यह शोध इसलिए कर रहे हैं ताकि यह पता लगाया जा सके कि क्या नई विधि हमें उन मार्करों को ढूँढ़ने में मदद करेगी जो हमें बताते हैं कि केवल आपकी लार की मदद से कोई चीज कैंसर बन गई है या नहीं।

अनुसंधान हस्तक्षेप का प्रकार

इस अध्ययन में आपके लार का नमूना एकत्र करना और लार में ऐसे पदार्थों/अणुओं की खोज करना शामिल होगा जो कैंसर की शुरुआत का संकेत देते हैं। (न्यूनतम इनवेसिव)

प्रतिभागी चयन: (आपसे क्यों पूछा जा रहा है?)

1. हम मुंह के कैंसर से पीड़ित वयस्कों को उनकी लार में पदार्थों का पता लगाने के लिए हमारे शोध में भाग लेने के लिए आमंत्रित कर रहे हैं
2. हम उन वयस्कों को भी शोध के लिए आमंत्रित कर रहे हैं जिनका कैंसर का कोई इतिहास नहीं है
3. इससे हमें कैंसर की शुरुआत में ही पहचान करने में मदद मिलेगी और हमें यह समझने में मदद मिलेगी कि यह कितना अच्छा या पीछा है। इससे हमें कैंसर की शुरुआत में ही पहचान करने में मदद मिलेगी और हमें यह समझने में मदद मिलेगी कि कैंसर का परिणाम कितना अच्छा या खराब हो सकता है। या कैंसर का परिणाम क्या हो सकता है।

(For the Researcher) **प्रतिभागी से निम्नलिखित प्रश्न पूछें:**

1. क्या आप जानते हैं कि हम आपसे इस अध्ययन में भाग लेने के लिए क्यों कह रहे हैं?
2. क्या आप जानते हैं कि शोध किस बारे में है?

	Yes	No
Q 1.		
Q 2.		

स्वैच्छिक भागीदारी

1. इस शोध में आपकी भागीदारी पूर्णतः स्वैच्छिक है। यह आपकी पसंद है कि भाग लेना है या नहीं।
2. चाहे आप भाग लेना चाहें या न चुनें, इस अस्पताल में आपको मिलने वाली सभी सेवाएँ जारी रहेंगी, और कुछ भी नहीं बदलेगा।
3. आप बाद में अपना मन बदल सकते हैं और भाग लेना बंद कर सकते हैं, भले ही आप पहले सहमत हों।

पुष्टिकारक प्रश्न

1. क्या आप जानते हैं कि आपको इस अध्ययन में भाग लेने की कोई आवश्यकता नहीं है?
2. क्या आप जानते हैं कि यदि आप भाग नहीं लेना चाहते तो आपके उपचार या प्रक्रियाओं में कोई अंतर नहीं पड़ेगा?

मैं जानता हूँ मैं नहीं जानता

भाग I: सूचना पत्रक

ii.) प्रक्रियाओं

A. अपरिचित प्रक्रियाएँ

हम लार संग्रह ट्यूब का उपयोग करके आपके मुंह से लार लेंगे। आपको ट्यूब में लार टपकाना आवश्यक है। संग्रह में किसी आक्रामक पद्धति का उपयोग नहीं किया जाएगा। हर बार, हम लगभग एक बड़ा चम्मच लार लेंगे। हम लगभग 10 मिलीलीटर लार केवल एक बार लेंगे। शोध के अंत में, 3 वर्षों में, बचा हुआ लार का कोई भी नमूना नष्ट कर दिया जाएगा।

B. प्रक्रिया का विवरण

अनुसंधान के दौरान, आपसे केवल पहली मुलाकात के दौरान नमूने उपलब्ध कराने की अपेक्षा की जाती है।

- पहली मुलाकात में आपके मुंह से लगभग 1.5 चम्मच लार ली जाएगी।
- संग्रह से एक घंटे पहले तक कुछ भी न खाएं या पियें। यह केवल सुबह 9 बजे से 11 बजे तक ही किया जाएगा।
- गहरी सांस लें और आराम करें, फिर 15 मिनट से कम या उसके बराबर के लिए संग्रह ट्यूब में लार टपकाएं।
- इस लार का परीक्षण उन पदार्थों की उपस्थिति के लिए किया जाएगा जो कैंसर की पहचान करने में मदद करते हैं।
- हम आपसे आपके सामान्य स्वास्थ्य के बारे में कुछ प्रश्न भी पूछेंगे और मापेंगे कि आपकी लंबाई कितनी है और आपका वजन कितना है।
- हम आपसे आपकी आदतों, जैसे तंबाकू और शराब के सेवन के संबंध में भी प्रश्न पूछेंगे।
- हम आपकी संपर्क जानकारी नोट करेंगे और केवल परीक्षण के निष्कर्षों के आधार पर इतिहास की पुनः पुष्टि करने के लिए आपसे बातचीत करेंगे और केवल जरूरत पड़ने पर ही। आपको दूसरी बार आने की जरूरत नहीं है।

iii.) शिष्टाचार

अवधि

1. शोध के लिए आवश्यक है कि आप केवल एक बार हमारे लिए उपलब्ध हों।
2. उस दौरान आपको क्लिनिक/अस्पताल/स्वास्थ्य सुविधा केंद्र पर आना जरूरी होगा।
3. आपको संग्रह समय से 1 घंटे पहले तक खाने-पीने से परहेज करना होगा।
4. तीन साल के अंत में, शोध समाप्त हो जाएगा।

पुष्टिकारक प्रश्न	हाँ मुझे पता है	मैं नहीं जानता
1. हमने आपसे कितनी बार शोध पूरा करने के लिए अस्पताल आने के लिए कहा?		
2. क्या आप जानते हैं कि कलेक्शन ट्यूब का उपयोग करके आपके मुंह से कितनी लार ली जाएगी और कितनी देर तक?		
3. क्या आप जानते हैं कि हम किस प्रक्रिया से लार लेंगे?		

दुष्प्रभाव

जैसा कि उल्लेख किया गया है, लार के नमूने एकत्र करने के इस हस्तक्षेप का कोई ज्ञात अवांछित प्रभाव नहीं है। हालाँकि, हम आप पर करीब से नज़र रखेंगे और किसी भी अवांछित प्रभाव या समस्या पर नज़र रखेंगे।

जोखिम

इस शोध में भाग लेने से, आपके संपर्क में आने का कोई जोखिम नहीं है, क्योंकि लार के नमूने गैर-आक्रामक तरीके से एकत्र किए जाएंगे। क्योंकि आपकी उपचार योजना में कोई नैदानिक हस्तक्षेप या परिवर्तन नहीं है, इसलिए आपके लिए जोखिम इस हस्तक्षेप के बिना जोखिम के समान ही है।

भाग I: सूचना पत्रक

फ़ायदे

हो सकता है कि इससे आपको कोई फ़ायदा न हो, लेकिन आपकी भागीदारी से हमें शोध प्रश्न का उत्तर ढूँढने में मदद मिलेगी। हो सकता है कि इस स्तर पर समाज को कोई लाभ न हो, लेकिन आने वाली पीढ़ियों को लाभ होने की संभावना है।

गोपनीयता

इस शोध से पता चलता है कि आपके समुदाय में कुछ असाधारण काम किया जा रहा है। यह संभव है कि यदि समुदाय के अन्य लोगों को पता है कि आप भाग ले रहे हैं, तो वे आपसे प्रश्न पूछ सकते हैं। हम शोध में भाग लेने वालों की पहचान साझा नहीं करेंगे। इस शोध परियोजना से हम जो जानकारी एकत्र करेंगे उसे गोपनीय रखा जाएगा। शोध के दौरान आपके बारे में एकत्र की गई जानकारी हटा दी जाएगी और केवल शोधकर्ता ही इसे देख पाएंगे। आपके बारे में किसी भी जानकारी पर आपके नाम के बजाय एक नंबर होगा। केवल मुख्य अन्वेषक और मुख्य अन्वेषक के मार्गदर्शक को ही पता होगा कि आपका नंबर क्या है, और हम उस जानकारी को ताले और चाबी या पासवर्ड से सुरक्षित दस्तावेज़ के साथ बंद कर देंगे। इसे डॉ. ऐश्वर्या एस. नायर और डॉ. जुनैद अहमद के अलावा किसी के साथ साझा नहीं किया जाएगा या दिया नहीं जाएगा।

परिणाम साझा करना

इस शोध से हमें जो ज्ञान प्राप्त होगा, उसे जनता के लिए व्यापक रूप से उपलब्ध कराने से पहले सामुदायिक बैठकों के माध्यम से आपके साथ साझा किया जाएगा। गोपनीय जानकारी साझा नहीं की जाएगी। समुदाय में छोटी-छोटी बैठकें होंगी और इनकी घोषणा की जाएगी। इन बैठकों के बाद, हम परिणाम प्रकाशित करेंगे ताकि अन्य इच्छुक लोग हमारे शोध से सीख सकें।

मना करने या वापस लेने का अधिकार

1. यदि आप ऐसा नहीं करना चाहते तो आपको इस शोध में भाग लेने की आवश्यकता नहीं है।
2. आप अपनी इच्छानुसार किसी भी समय अनुसंधान में भाग लेना बंद भी कर सकते हैं
3. यह आपकी पसंद है, और आपके सभी अधिकारों का अभी भी सम्मान किया जाएगा।

i.v.) किससे संपर्क करें

यदि आपके कोई प्रश्न हैं, तो आप उन्हें अभी या बाद में, अध्ययन शुरू होने के बाद भी पूछ सकते हैं। यदि आप बाद में प्रश्न पूछना चाहते हैं, तो आप निम्नलिखित में से किसी से संपर्क कर सकते हैं:

नाम: डॉ. ऐश्वर्या सुकुमारन नायर

फ़ोन: 9611712410/9347331601

ईमेल: aishwaryas.nair0@gmail.com

पता: मणिपाल कॉलेज ऑफ डेटल साइंसेज (एमकोड्स), एलएचएच रोड, हम्पनकट्टा, मैंगलोर -575001, कर्नाटक, भारत

इस प्रस्ताव की समीक्षा और अनुमोदन संस्थागत आचार समिति (आईईसी), एमसीओडीएस, मैंगलोर द्वारा किया गया है जिसका कार्य यह सुनिश्चित करना है कि अनुसंधान प्रतिभागियों को नुकसान से बचाया जाए। यदि आप आईईसी के बारे में अधिक जानना चाहते हैं, तो कृपया संपर्क करें।

EC/NEW/INST
/2022/2573

संस्थागत नैतिकता समिति,
एमसीओडीएस, मैंगलोर

मणिपाल कॉलेज ऑफ डेटल साइंसेज, मैंगलोर, लाइट हाउस हिल रोड,
हम्पनकट्टा, मैंगलोर, दक्षिण कन्नड़, कर्नाटक 575001
ईमेल: iec.mcodsmlr@manipal.edu

इसका समर्थन करने वाली संस्थागत प्रोटोकॉल अनुमोदन समिति (आईपीएसी) द्वारा इसकी समीक्षा की गई है।

पुष्टिकारक प्रश्न		हाँ मुझे पता है	मैं नहीं जानता
1.	क्या आप जानते हैं कि यदि आप नहीं चाहते तो आपको इस अध्ययन में भाग लेने की आवश्यकता नहीं है? आप चाहें तो 'नहीं' कह सकते हैं।		
2.	क्या आप जानते हैं कि आप मुझसे बाद में भी प्रश्न पूछ सकते हैं?		
3.	क्या आप जानते हैं कि मैंने उस व्यक्ति का संपर्क विवरण दिया है जो आपको अध्ययन के बारे में अधिक जानकारी दे सकता है?		

आप शोध अध्ययन के किसी भी भाग के बारे में मुझसे और प्रश्न पूछ सकते हैं। क्या आपका कोई प्रश्न है?

भाग II: सहमति का प्रमाण पत्र

मैंने उपरोक्त जानकारी पढ़ ली है, या यह मुझे पढ़कर सुनाई गई है। मुझे इसके बारे में प्रश्न पूछने का अवसर मिला है और मैंने जो भी प्रश्न पूछे हैं, उनका संतोषजनक उत्तर दिया गया है। मैं इस शोध में भाग लेने के लिए स्वेच्छा से सहमति देता हूं।

प्रतिभागी का नाम _____

प्रतिभागी के हस्ताक्षर _____

तारीख _____
(DD/MM/YYYY)

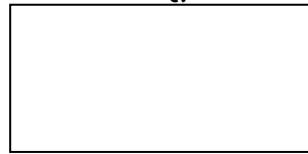
अगर अनपढ़ है

मैंने अन्वेषक को संभावित भागीदार को सहमति प्रपत्र पढ़ते हुए देखा है, और व्यक्ति को प्रश्न पूछने का अवसर मिला है। मैं पुष्टि करता हूं कि व्यक्ति ने स्वतंत्र रूप से सहमति दी है।

गवाह का नाम _____

और

प्रतिभागी के अंगूठे का निशान



गवाह के हस्ताक्षर _____

तारीख _____
(DD/MM/YYYY)

शोधकर्ता/सहमति लेने वाले व्यक्ति का बयान

मैंने संभावित प्रतिभागी को सूचना पत्र सही ढंग से पढ़ा है और अपनी सर्वोत्तम क्षमता के अनुसार, यह सुनिश्चित किया है कि प्रतिभागी समझता है कि निम्नलिखित किया जाएगा:

1. लार का नमूना 15 मिनट की अवधि के लिए एकत्र किया जाएगा
2. विस्तृत केस हिस्ट्री ली जाएगी

3. तंबाकू और शराब के सेवन और अन्य व्यक्तिगत आदतों के बारे में भी विवरण लिया जाएगा

मैं पुष्टि करता हूं कि प्रतिभागी को अध्ययन के बारे में प्रश्न पूछने की अनुमति दी गई थी, और प्रतिभागी द्वारा पूछे गए सभी प्रश्नों का सही और मेरी सर्वोत्तम क्षमता के अनुसार उत्तर दिया गया है। मैं पुष्टि करता हूं कि व्यक्ति को सहमति देने के लिए मजबूर नहीं किया गया है, और सहमति स्वतंत्र रूप से और स्वेच्छा से दी गई है। इस आईसीएफ की एक प्रति प्रतिभागी को उपलब्ध करा दी गई है।

सहमति लेने वाले शोधकर्ता का नाम _____

सहमति लेने वाले शोधकर्ता के हस्ताक्षर _____

तारीख (DD/MM/YYYY) _____