

PROTOCOL: Does trauma life support training improve patient outcomes?

A pilot cluster randomised controlled trial

Version: 2021-05-25 (#1621970441)

Contents

1	Introduction	2
2	Methods	2
2.1	Trial design	2
2.2	Participants	2
2.3	Data Collection	3
2.4	Variables	4
2.5	Outcomes	4
2.6	Randomization	4
2.7	Sequence generation	4
2.8	Allocation concealment mechanism	4
2.9	Implementation	5
2.10	Blinding (masking)	5
2.11	Sample size	5
3	Participant Information Sheets and Informed Consent Forms	6
3.1	Patient Information Sheet - English	7
3.2	Patient Information Sheet - Hindi रोगी सूचना पत्र	9
3.3	Patient Information Sheet - Marathi भागीदार माहिली पत्रक	11
3.4	Patient Information Sheet - Bengali অংশগ্রহণকারীর তথ্য নথীপত্র	13
3.5	Patient Consent Form - English	15
3.6	Patient Consent Form - Hindi सहमतपत्र	17
3.7	Patient Consent Form - Marathi संमती पत्र	18
3.8	Patient Consent Form - Bengali অনুমতিফর্ম	19
3.9	Resident Information Sheet - English	20
3.10	Resident Information Sheet - Hindi प्रतभागी सूचना पत्र	22
3.11	Resident Information Sheet - Marathi भागीदार माहिली पत्रक	24
3.12	Resident Information Sheet - Bengali অংশগ্রহণকারীর তথ্য নথীপত্র	26
3.13	Resident Consent Form - English	27
3.14	Resident Consent Form - Hindi सहमतपत्र	28
3.15	Resident Consent Form - Marathi संमती पत्र	29
3.16	Resident Consent Form - Bengali অনুমতিফর্ম	30
4	References	31

1 Introduction

Trauma, defined as the clinical entity composed of physical injury and the body's associated response, causes 4.5 millions deaths every year.¹ Trauma is the top cause of death in children and young adults aged between 5 and 29 years. In addition, almost 10% of the global burden of disease is due to trauma.

Trauma care is time sensitive and early management of life or limb threatening conditions is crucial. Several trauma life support training programs have been developed to improve the early management of patients as they arrive at hospital by providing a structured framework to assessment and treatment.²⁻⁴

The proprietary Advanced Trauma Life Support (ATLS) is the most established trauma life support training program and more than one million doctors in over 80 countries have been trained in the program.⁵ Uptake in low- and middle income countries (LMIC) has been slow, potentially due to high costs.⁴

The free Primary Trauma Care (PTC) program is the most widely spread alternative program. The goal of PTC is to improve trauma care in LMIC.⁶ PTC has been endorsed by the World Health Organization (WHO).⁷

Despite these training programs being widely used there are no published controlled trials showing that they improve patient outcomes.²⁻⁴ There is level 1 evidence that these programs improve provider skills and some observational data suggesting that they also improve patient outcomes.

We will perform a pilot study that aims to assess the feasibility of conducting a cluster randomised controlled trial comparing ATLS and PTC with standard care. The objectives of this pilot study will be to:

- Estimate probable effect sizes on patient outcomes associated with ATLS and PTC compared with standard care, as a basis for future sample size calculations.
- Assess the feasibility of collecting data on primary and secondary outcomes, such as mortality, in-hospital complications, length of stay, and quality of life.
- Assess how the effect sizes and directions of these effects of ATLS and PTC differ across clinically important subgroups.

2 Methods

2.1 Trial design

This study will pilot a pragmatic three-armed parallel, cluster randomised, controlled trial.

2.2 Participants

There will be two groups of participants: patients and resident doctors.

Patient participants

Adults (15 years or older) who present to the emergency department at participating hospitals with a history of trauma. History of trauma is here defined as having any of the external causes of morbidity and mortality listed in block V01-Y36, chapter XX of the International Classification of Disease version 10 (ICD-10) codebook as reason for admission. We will explore intervention effects across the following clinical subgroups: men, women, blunt multisystem, penetrating, shock, severe traumatic brain injury, and elderly.

Resident doctor participants

Resident doctors doing their specialty training in surgery or emergency medicine, who manage trauma patients in the emergency department, and who are expected to remain in the participating hospitals for at least one year. One or two units' doctors will be selected from each hospital. One unit consists of at least three faculty and three to twelve residents who are posted in the emergency department duty on fixed days of the week.

To be eligible, units should have a maximum of 25% of the doctors trained in either ATLS, PTC, or similar training program. We will select the units by conducting a prior survey to ascertain this criteria. Those residents who have received training in the last five years will be considered as trained. Consent will be sought from the trainees in each of these groups before they undergo the ATLS or PTC training.

Clusters

Indian tertiary care hospitals that admit 400-800 adult patients with trauma each year. We randomise on the cluster (hospital) level to avoid contamination between intervention and control arms. To be eligible for inclusion hospitals have to provide the following services round the clock: operation theatres, X-ray, CT, and ultrasound facilities, and blood bank. In addition the baseline admission rate should be more than 35 adult patients with major trauma per month.

Interventions

There will be two intervention groups, ATLS and PTC training, and one control group, standard care. In each intervention group one or two units' residents and faculty on call per hospital providing emergency care to trauma patients will be trained in either ATLS or PTC. For the purpose of this pilot study, we will target to train a minimum of 75% of doctors in each unit. If unit members drop out or change units after training but before data collection is completed we will conduct additional training if needed to meet the 75% criterion.

The ATLS training will be conducted in the nearest ATLS certified training centre in India. The PTC training will be arranged in hospital/s which have been randomized to the PTC arm. These courses will be conducted over a period of 2.5 to 3 days. The residents certified "pass" will be considered as trained in respective courses.

The control group provides standard care with no intervention. We will ensure that less than 25% of the total doctors in the control arm are trained in any trauma life support course (ATLS or PTC or similar).

2.3 Data Collection

Data collection will begin after the training has been delivered. A one month variability in the date when data collection is started between hospitals will be accepted. Each participating hospital will have a dedicated research officer to collect data. The research officers will have a masters in a health science field and should have experience in data collection. Because participating doctors are assigned designated days for trauma care for a period of 6 months, data will be collected during those particular days when these trauma courses trained doctors are present in the emergency department.

Data will be collected for a period of minimum three to four months after training. The research officers will collect data of all patients, who present with trauma in the surgical bay during the duty hours of the research officers. Those patients who are admitted will be followed up for complications and other outcome measures like length of stay. Those patients who are not admitted will be followed up for mortality outcomes and quality of life outcomes.

The research officer will administer the study information and informed consent (consent will only be sought for data collection including follow up) to the patient, or the patient's relatives as appropriate, once the patient is stabilised. They will continue to collect data once they have received the consent.

Details of data of those patients/relatives not willing to give consent will be removed from the analysis. The number of patients who opt out from data collection will be collected, as well as limited data on their age and sex. Patients will be followed up in the ward regularly for the various outcome variables. They will also be followed up telephonically after they have been discharged.

2.4 Variables

The project officers will collect data on demographics, time of injury to arrival at the participating hospital, time to recording vital signs, vital signs, and times to and details of imaging and surgery. Details of any injury sustained will be collected and we will calculate injury severity scores using these details.

2.5 Outcomes

Our primary outcome is all cause mortality within 30 days from arrival to the emergency department. All outcomes pertain to the individual patient level.

Our secondary outcomes are:

- All cause mortality within 24 hours from arrival to the emergency department.
- Time to death during follow up.
- Presumed cause of death as judged by the treating physician.
- Adherence to the WHO trauma care checklist.
- Fluids for resuscitation in first one hour in patients.
- Massive transfusion, defined as four or more units of packed red blood cells, plasma or platelets transfused within the first 24 hours after arrival to the emergency department.
- Time to surgery.
- Time to intubation.
- Time to CT scan.
- Ventilator free days.
- ICU free days.
- Pulmonary complications.
- Septic shock.
- Renal failure.
- Coagulopathy.
- Length of stay.
- Quality of life.
- Number of hospitalizations.
- Return to work.
- Need for re-exploration.
- Failure of conservative management.
- Patient satisfaction.
- Cost of treatment.
- Self-ambulatory.
- Residents' confidence in managing trauma patients.

2.6 Randomization

We will prepare six sealed envelopes of which one representative from each pilot site will draw one. The content of the envelope will dictate what trial arm (ATLS, PTC, or standard care) the pilot site will be in.

2.7 Sequence generation

There will be two pilot sites in each trial arm.

2.8 Allocation concealment mechanism

Allocation will be based on clusters.

2.9 Implementation

The random allocation sequence will be generated by the project management, who also enrol clusters. Representatives from the pilot sites will draw from the sealed envelopes during a common meeting. Patient participants will be included if they present during the project officers shift. Resident participants are enrolled if they are in the units selected for training. We will use random sampling to select units if there are more than two eligible units in a hospital. For patient participant consent for follow up is sought after randomisation from patients or patient relatives as appropriate. For resident participants consent is sought before randomisation from the residents.

2.10 Blinding (masking)

Participating clusters will not be blinded to the intervention.

2.11 Sample size

Each of these units from one hospital see 2-4 trauma patients per week. If we select a minimum one unit per hospital then each cluster will get 4-6 patients per week and 16-20 patients per month. Over a period of 3 months we expect each of the hospitals to have 39-60 patients. With a 10% attrition rate we assume each hospital to have 35-54 patients over a period of 3 months.

3 Participant Information Sheets and Informed Consent Forms

Starts on the next page.

3.1 Patient Information Sheet - English

You are being invited to participate in a research study. Before your data can be included in this data bank the purpose of the data collection must be explained to you, and you must be given the chance to ask questions. Please read carefully the information provided here. If you agree to participate, please sign the informed consent form. You will be given a copy of this document to take home with you.

Protocol Title Trauma Training Effectiveness Pilot Study

Principal Investigator [ADD NAME OF PRINCIPAL INVESTIGATOR HERE]

Purpose of the research study

We are currently conducting research in this hospital to study the feasibility of assessing the effect of trauma life support training programs on care and outcome of patients with injury. We ask you to participate in this study because you presented to this hospital after having an injury.

Study procedures and visit schedule

If you agree to participate, we will:

- Store health data registered in your hospital records and vital signs recordings from the emergency department
- Contact you in person or by telephone for follow ups to obtain information about your health status at the following times:
 - On arrival at the emergency department and wards till you are discharged
 - On hospital discharge
 - 24 hours after arrival to the hospital
 - 30 days after arrival to the hospital

When you arrived at the hospital, we recorded some basic parameters such as your age, gender, and how you were injured. We also recorded health data such as blood pressure, heart rate, oxygen levels, respiratory rate, surgical care and treatment provided. During your stay, we will record periodically health data, the investigations and treatment that you have undergone. During the follow-up calls, we may ask you details about your health and general information on returning back to your normal life and experience of the injury in your life. If you want complete information regarding all the parameters that were recorded, please do not hesitate to ask, and we will be happy to inform you.

Should you wish that your data is deleted from the study, you may please tell us now or contact us using the contact information provided below. The results of the study may be used for research that can be published as scientific articles; however, it will not be possible to identify you by reading any article that may result from this data bank. Further, data from this project will be combined with data from other hospitals that use the same system and shared for other researchers and individuals to use, but it will not be possible to identify you using that data. Research on the data without identifiers may seek to answer other questions than those stated above.

Withdrawal from study

Participation in this study is completely voluntary. Even if you agree to participate now you are free to withdraw at any time without giving any reason for doing so. Withdrawing will not affect your ordinary treatment or the care given to you. To withdraw contact any of the contact persons using the contact information provided. Note that we can only delete data from the data collected in this hospital. We cannot delete data once it has been de-identified because we will not be able to tell from whom the data came.

Possible risks, discomforts and inconveniences

We have not been able to identify any major risks associated with participating in this study. Even if you agree to participate now you are free to withdraw at any time without giving any reason for doing so. You are free to withdraw at that point, or at any time using the contact information provided below.

Potential benefits

This research may help to improve the care of injured patients. Although this study will not affect the care you are given in this hospital at this time, your participation will contribute to medical knowledge, and may improve care for you if you are injured again in the future care for others that are injured.

Subject's rights

Your participation in this study is entirely voluntary. Your questions will be answered clearly and to your satisfaction. In the event of any new information becoming available that may be relevant to your willingness to continue in this study, you will be informed in a timely manner by the Principal Investigator or his/her representative.

Confidentiality of study and medical records

The results of this research may be published as a scientific article; however, it will not be possible to identify you by reading any article that may result from this work. Further, data from this project will be combined with data from other hospitals that use the same system and shared for other researchers and individuals to use, but it will not be possible to identify you using that data.

Also, Regulatory Agencies, Institutional Review Board and Ministry of Health will be granted direct access to your original medical records to check study procedures and data, without making any of your information public. By signing the Informed Consent Form attached, you are authorizing such access to your study and medical records.

Costs of participation

No charge will be levied on you if you take part in this study. You will not receive any compensation for participating in this study.

Research related injury and compensation

Due to the nature of this project, it is unlikely to cause any research related injury. The hospital will provide medical care for any problems that may arise during this study.

Whom to contact if you have questions

If you have questions regarding this study and your rights, or in the case of any injuries sustained during this project, you may contact the Principal Investigator.

3.2 Patient Information Sheet - Hindi | रोगी सूचना पत्र

आपको एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है। इससे पहले कि आपकी जानकारी को इस डेटा बैंक में शामिल किया जा सके डेटा संग्रह का उद्देश्य आपको समझाया जाना चाहिए, और आपको प्रश्न पूछने का मौका दिया जाना चाहिए। कृपया यहां दी गई जानकारी को ध्यान से पढ़ें। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो कृपया सूचित सहमति फॉर्म पर हस्ताक्षर करें। आपको अपने साथ घर ले जाने के लिए इस दस्तावेज की एक प्रतीति जाएगी।

प्रोटोकॉल शीर्षक

प्रमुख अनुवेषक

अनुसंधान अध्ययन का उद्देश्य

हम वर्तमान में चोटिल रोगियों की देखभाल और परणाम पर ट्रामा लाइफ सपोर्ट ट्रेनिंग प्रोग्राम के प्रभाव का आकलन करने की व्यवहार्यता का अध्ययन करने के लिए इस अस्पताल में अनुसंधान का आयोजन कर रहे हैं। हम आपको इस अध्ययन में भाग लेने के इसलिए पूछते हैं क्योंकि चोट लगने के बाद आप इस अस्पताल में आते हैं।

अध्ययन प्रक्रियाएं और भेट अनुसूची

यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, हम:

- अस्पताल के रिकॉर्ड में पंजीकृत स्वास्थ्य डेटा और आपातकालीन विभाग से महत्वपूर्ण संकेत रिकॉर्डिंग स्टोर करें। - नमिनलखित समय में आप के स्वास्थ्य स्थिति के बारे में जानकारी प्राप्त करने के लिए फॉलो अप के लिए व्यक्तिगत या टेलीफोन द्वारा आपसे संपर्क करते हैं:

- आपातकालीन विभाग और वार्डों में आगमन पर और जब तक आप को छुट्टी ना मिले - अस्पताल के डिस्चार्ज पर - अस्पताल पहुंचने के 24 घंटे बाद - अस्पताल पहुंचने के 30 दिनों बाद

जब आप अस्पताल पहुंचें, तो हमने कुछ बुनियादी मापदंडों जैसे आपकी उम्र, लिंग और आप कैसे घायल हुए। हमने रक्तचाप, हृदय गति, ऑक्सीजन का स्तर, श्वसन दर, शल्य चिकित्सा देखभाल और प्रदान किए गए उपचार जैसे स्वास्थ्य डेटा को भी दर्ज किया। आपके अस्पताल में ठहरने के दौरान, हम समय-समय पर स्वास्थ्य डेटा, आपकी की गई जांच और उपचार को रिकॉर्ड करेंगे। फॉलोअप कॉल के दौरान, हम आपसे आपके सामान्य जीवन में वापस लौटने और आपके जीवन में चोट के अनुभव के बारे में आपके स्वास्थ्य और सामान्य जानकारी के बारे में विवरण पूछ सकते हैं।

क्या आप चाहते हैं कि आपका डेटा अध्ययन से हटा दिया जाए, आप कृपया हमें अब बता सकते हैं या नीचे दी गई संपर्क जानकारी का उपयोग करके हमसे संपर्क कर सकते हैं। अध्ययन के परिणामों का उपयोग अनुसंधान के लिए किया जा सकता है जिससे वैज्ञानिक लेखों के रूप में प्रकाशित किया जा सकता है; हालांकि, इस डेटा बैंक से परिणाम देने वाले किसी भी लेख को पढ़कर आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा। इसके अलावा, इस परियोजना से डेटा को अन्य अस्पतालों के डेटा के साथ जोड़ा जाएगा जो एक ही प्रणाली का उपयोग करते हैं और उपयोग करने के लिए अन्य शोधकर्ताओं और व्यक्तियों के लिए साझा करते हैं, लेकिन उस डेटा का उपयोग करके आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा। पहचानकर्ताओं के बिना डेटा पर अनुसंधान ऊपर बताए गए लोगों की तुलना में अन्य सवालों के जवाब देने की मांग कर सकते हैं।

अध्ययन से वापसी

इस अध्ययन में भागीदारी पूरी तरह से स्वैच्छिक है। यहां तक कि अगर आप अब भाग लेने के लिए सहमत हैं तो आप ऐसा करने के लिए कोई कारण दिए बिना किसी भी समय वापस लेने के लिए स्वतंत्र हैं। वापस लेने से आपके साधारण उपचार या आपको दी गई देखभाल प्रभावित नहीं होगी। प्रदान की गई संपर्क जानकारी का उपयोग करके किसी भी संपर्क व्यक्ति से संपर्क वापस लेना। ध्यान दें कि हम केवल इस अस्पताल में एकत्र किए गए डेटा से डेटा हटा सकते हैं। एक बार डाटा को डी-आइडेंटिफाई करने के बाद हम डेटा डिलीट नहीं कर सकते क्योंकि हम यह नहीं बता पाएंगे कि कौन सा डेटा किससे आया था।

संभावित जोखिम, बेचैनी और असुविधाएं

हम इस अध्ययन में भाग लेने के साथ जुड़े किसी भी प्रमुख जोखिम की पहचान करने में सक्षम नहीं किया है। यहां तक कि अगर आप अब भाग लेने के लिए सहमत हैं तो आप ऐसा करने के लिए कोई कारण दिए बिना किसी भी समय वापस लेने के लिए स्वतंत्र हैं। आप उस बटु पर, या नीचे दी गई संपर्क जानकारी का उपयोग करके किसी भी समय वापस लेने के लिए स्वतंत्र हैं।

संभावित लाभ

इस शोध से घायल मरीजों की देखभाल में सुधार हो सकता है। हालांकि इस अध्ययन से आपको इस समय इस अस्पताल में दिया जाने वाला देखभाल प्रभावित नहीं होगा, आपकी भागीदारी चिकित्सा ज्ञान के लिए योगदान देगा, और आप के लिए देखभाल में सुधार हो सकता है अगर आप फिर से दुबारा घायल होते हैं या दूसरों के लिए भविष्य में घायल होने पर सुधार मिल सकता है।

वर्षिय के अधुकर

इस अधुयन में आपकी ढागीदारी पूरी तरह से सवैच्छुकि है । आपके सवालु के जवाब स्पष्ट रूप से और आपकी संतुष्टु के लिए दए जाएंगे। कसी भी नई जानकारी के उपलब्ध होने की स्थति में जो इस अधुयन में जारी रखने की आपकी इच्छा के लिए प्रसंगकि हो सकती है, आपको प्रधान अन्वेषक या उसके प्रतिनिधिद्वारा समय पर सूचति कया जाएगा।

अधुयन और मेडकिल रकिर्ड की गोपनीयता

इस शोध के परिणाम एक वैज्ञानकि लेख के रूप में प्रकाशति कए जा सकते हैं; हालांकि, इस काम से परिणाम देने वाले कसी भी लेख को पढ़कर आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा। इसके अलावा, इस परियोजना से डेटा को अन्य अस्पतालों के डेटा के साथ जोड़ा जाएगा जो एक ही प्रणाली का उपयोग करते हैं और उपयोग करने के लिए अन्य शोधकर्ताओं और व्यक्तियों के लिए साझा करते हैं, लेकिन उस डेटा का उपयोग करके आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा।

इसके अलावा, नयामक एजेंसियों, संस्थागत समीक्षा बोर्ड और स्वास्थ्य मंत्रालय को आपकी कसी भी जानकारी को सार्वजनकि कए बिना अधुयन प्रक्रियाओं और डेटा की जांच करने के लिए आपके मूल मेडकिल रकिर्ड तक सीधी पहुंच प्रदान की जाएगी। संलग्न सूचति सहमति फॉर्म पर हस्ताक्षर करके, आप अपने अधुयन और मेडकिल रकिर्ड तक ऐसी पहुंच को अधिकृत कर रहे हैं।

ढागीदारी की लागत

यदि आप इस अधुयन में ढाग लेते हैं तो आप की ढागीदारी पर कोई शुल्क नहीं लगाया जाएगा। इस अधुयन में ढाग लेने के लिए आपको कोई मुआवजा नहीं मलिया।

अनुसंधान से संबंधति चोट और मुआवजा

इस परियोजना की अवलोकन प्रकृतिके कारण, यह कसी भी अनुसंधान से संबंधति चोट का कारण होने की संभावना नहीं है। इस अधुयन के दौरान उत्पन्न होने वाली कसी भी समस्या के लिए अस्पताल चकित्सा देखभाल प्रदान करेगा।

यदि आपके पास प्रश्न हैं, तो संपर्क करें-

यदि आपके पास इस अधुयन और आपके अधिकारों, या कसी चोट के मामले में प्रश्न हैं इस परियोजना के दौरान नरितर, आप प्रधान अन्वेषक से संपर्क कर सकते हैं।

3.3 Patient Information Sheet - Marathi | भागीदार माहिती पत्रक

आपल्याला एका संशोधन अभ्यासामध्ये भाग घेण्यासाठी आमंत्रित केले जात आहे. आपला डेटा समाविष्ट करण्यापूर्वी हा डेटा बँक मध्ये डेटा संकलनाचा हेतू आपल्याला समजावून सांगला जाणे आवश्यक आहे आणि प्रश्न वचारांच्याची संधी दिली पाहजे. कृपया येथे प्रदान केलेली माहिती काळजीपूर्वक वाचा. आपण सहभागी होण्यास सहमत असल्यास, कृपया माहिती संमती फॉर्म स्वाक्षरी करा. आपल्याला आपल्याकडे ठेवण्यासाठी आपल्याला या दस्तऐवजाची एक प्रत दिली जाईल.

प्रोटोकॉल शीर्षक

प्रधान अन्वेषक

संशोधन अभ्यासाचा हेतू

आम्ही या रुग्णालयात जखम झालेल्या रुग्णांची काळजी आणि परिणाम यावर आघात जीवन समर्थन प्रशिक्षण कार्यक्रमांचा परिणाम याची तपासणी करण्याच्या व्यवहार्यात अभ्यास करण्यासाठी सध्या संशोधन करीत आहोत. आम्ही आपणास या अभ्यासामध्ये सहभागी होण्यास सांगू कारण आपणास या रुग्णालयात दुखापत झाल्यानंतर सादर केल आहे.

अभ्यास प्रक्रिया आणि भेट वेळापत्रक

आपण सहभागी होण्यास सहमत असल्यास, आम्ही असे करू:

- आपल्या रुग्णालयातील नोदीमध्ये नोंदविलेले आरोग्य डेटा आणि त्यामधील महत्त्वपूर्ण चिन्हे रेकॉर्डिंग आपत्कालीन विभाग मधून जमा करू. - आपल्याबद्दल माहिती मळिवणियासाठी आपल्यास पाठपुरावासाठी व्यक्तीगितपणे कवि टेलिफोनद्वारे खालील वेळी आरोग्याची स्थिती साठी संपर्क साधू.

- आपत्कालीन विभाग आणि परिणामात आगमना वर डिसचार्ज होईपर्यंत. - रुग्णालयातील डिसचार्ज होईपर्यंत. - रुग्णालयात दाखल झाल्यानंतर 24 तासानंतर. - रुग्णालयात दाखल झाल्यानंतर 30 दिवसानंतर.

जेव्हा आपण रुग्णालयात पोहोचलो आम्ही आपले वय, लिंग आणि आपण कसे जखमी झाले यासारखी काही मूलभूत मापदंड नोंदविली. आम्ही आरोग्य डेटा देखील नोंदविली, जसे की रक्तदाब, हृदय गती, ऑक्सिजन पातळी, श्वसन दर, शस्त्रक्रिया काळजी आणि उपचार प्रदान. आपल्या रुग्णालयात थांब दरम्यान, आम्ही ठराविक काळाने आरोग्याचा डेटा, आपल्याकडे असलेली तपासणी आणि उपचारांची नोंद ठेवू. पाठपुरावा कॉल दरम्यान आम्ही आपणास आपल्या आरोग्याविषयी आणि सामान्यबद्दल तपशील वचिहू शकतो, आपल्या सामान्य आयुष्याकडे परत येण्याबद्दल माहिती आणि आपल्या आयुष्यातील दुखापतीचा अनुभव. आपल्याला रेकॉर्ड केलेल्या सर्व पैरामीटरशी संबंधित संपूर्ण माहिती हवी आहे, तर अजबित संकोच न करता कृपया करुन वचारा आणि आम्ही आपल्याला कळविण्यात आनंदी होऊ.

आपला डेटा अभ्यासामधून हटविला पाहजे अशी आपली इच्छा असल्यास आपण कृपया आम्हाला आतू सांगा कवि खाली दिलेली संपर्क माहिती वापरुन आमच्याशी संपर्क साधा. अभ्यासाचे निकाल संशोधनासाठी वापरले जाऊ शकतात जे वैज्ञानिक लेख म्हणून प्रकाशित केले जाऊ शकतात; तथापि, या डेटा बँक मधून उद्भवू शकणारा कोणताही लेख वाचून आपणास ओळखणे शक्य होणार नाही. पुढे या प्रकल्पातील डेटा अन्य रुग्णालयांमधील डेटासह एकत्र केला जाईल, जी समान प्रणाली वापरते आणि इतर संशोधक आणि व्यक्तींचे वापरण्यासाठी सामायिक करते, परंतु तो डेटा वापरुन आपल्याला ओळखणे शक्य नाही. अभिज्ञापकांशिवाय डेटावर संशोधन करून वरील प्रश्नांव्यतिरिक्त इतर प्रश्नांची उत्तरे देण्याचा प्रयत्न करू शकेल.

अभ्यासातून माघार घेणे

या अभ्यासाचा सहभाग पूर्णपणे ऐच्छिक आहे. जरी आपण आता सहभागी होण्यासाठी सहमत आहात तरीही असे करण्यास कोणतेही कारण न देता कधीही माघार घेण्यास मोकळे आहेत. माघार घेतल्याने आपल्या सामान्य उपचारांवर कवि आपल्याला दिलेल्या काळजीवर परिणाम होणार नाही. तुम्हाला अभ्यासातून माघार घेण्यासाठी. खाली सूचीबद्ध केलेल्या कोणत्याही व्यक्तीशी नंबरवर कवि ईमेलवर संपर्क साधा. लक्षात ठेवा आम्ही केवळ या रुग्णालयात गोळा केलेल्या डेटा मधून डेटा हटवू शकतो. एकदा तो डेटा अभिज्ञापकांशिवाय केल्या नंतर आम्ही हटवू शकत नाही कारण डेटा कोणाकडून आला हे सांगू शकणार नाही.

संभाव्य जोखीम, वसिंगती आणि गुंतवणूक

या अभ्यासामध्ये भाग घेण्याशी संबंधित कोणतेही मोठे धोके आम्ही ओळखू शकलो नाही. जरी आपण आता सहभागी होण्यास सहमत असाल तरीही आपण कधीही कारण न देता माघार घेण्यास मोकळे आहात. आपण या वेळी कवि इतर कोणत्याही वेळी, यात सहभागी होण्यास माघार घेण्यास मोकळे आहात.

संभाव्य फायदे

या संशोधन मधून जखमी रुग्णांची काळजी सुधारण्यासाठी मदत होवू शकते.

यावेळी या अभ्यासाचा आपल्याला या रुग्णालयात देण्यात आलेल्या काळजीवर परिणाम करणार नाही, आपला सहभाग वैद्यकीय ज्ञान यामध्ये योगदान देईल आणि भविष्यात आपण कवि इतर पुन्हा जखमी झाल्यास आपली काळजी सुधारू शकेल.

रुग्णाचे हक्क

या अभ्यासामधील आपला पूर्णपणे ऐच्छिक आहे. तुमच्या प्रश्नांची स्पष्ट आणि समाधानकारक उत्तरे दिली जातील. या अभ्यासामध्ये कोणतीही नवीन माहिती उपलब्ध झाल्यास आणि ती आपल्या सहभाग सुरू ठेवण्याच्या संबंधित असेल, मग प्रधान अन्वेषक कवि प्रतिनिधीद्वारे आपल्याला वेळेवर तर्ची माहिती दिली जाईल.

अभ्यास आणि वैद्यकीय अभिलेखांची गोपनीयता

या संशोधनाचे निकाल वैज्ञानिक लेख म्हणून प्रकाशित केले जाऊ शकतात; तथापि, या कार्यामुळे उद्भवू शकणारा कोणताही लेख वाचून आपल्याला

ओळखणे शक्य होणार नाही आहे. पुढे या प्रकल्पातील डेटा अन्य रुग्णालयांमधील डेटासह एकत्र केला जाईल, जी समान प्रणाली वापरते आणि इतर संशोधक आणि व्यक्ती वापरण्यासाठी सामायिक करते, परंतु तो डेटा वापरून आपल्याला ओळखणे शक्य नाही. तसेच नियामक एजन्सी, संस्थात्मक पुनरावलोकन मंडळ आणि आरोग्य मंत्रालय यांना कोणताही डेटा सार्वजनिक न करता या अभ्यासाचा भाग म्हणून एकत्रित केलेल्या डेटाचा थेट वापर यास मंजुरी दिली जाईल. संलग्न माहिती दिलेल्या संमती फॉर्मवर स्वाक्षरी करून, आपण अशा प्रवेशास अधिकृत करणे.

परिच्छेदन शुल्क

आपण या अभ्यासामध्ये भाग घेतल्यास आपल्यावर कोणतेही शुल्क आकारले जाणार नाही. या अभ्यासात भाग घेतल्याबद्दल आपल्याला काहीही भरपाई प्राप्त होणार नाही.

संशोधन आणि नुकसान भरपाई संबंधित

हा नरिक्षण स्वरुपाचा अभ्यास असल्यास, त्यासंदर्भात कोणत्याही इजा असण्याची शक्यता नाही. या अभ्यासाच्या दरम्यान उद्भवणाऱ्या कोणत्याही समस्यांसाठी रुग्णालय वैद्यकीय सेवा पुरवेल.

आपल्याकडे प्रश्न असल्यास कोणाशी संपर्क साधावा

आपल्याकडे या अभ्यासाबद्दल आणि आपल्या अधिकारांबद्दल कवि या प्रकल्पात काही जखम झाल्यास, प्रश्न असल्यास

आपण प्रधान अन्वेषकांशी संपर्क साधू शकता.

3.4 Patient Information Sheet - Bengali | অংশগ্রহণকারীর তথ্য নথীপত্র

আপনাকে একটি গবেষণায় অংশ নতি আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে। আপনার তথ্য এই তথ্য সংগ্রহালয়ে অন্তর্ভুক্ত করার আগে তথ্য সংগ্রহের উদ্দেশ্যটি আপনার কাছে অবশ্যই ব্যাখ্যা করতে হবে এবং আপনাকে অবশ্যই প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ দেওয়া হবে। এখানে প্রদত্ত তথ্যগুলি মনোযোগ সহকারে পড়ুন। আপনি যদি অংশ নতি রাজি হন তবে দয়া করে অবহতি সম্মতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করুন। আপনাকে বাড়িতে নিয়ে যাওয়ার জন্য এই দস্তাবেজের একটি অনুলপি দেওয়া হবে।

পূর্ণাঙ্গ শরীরের নাম

প্রধান অবশেষক

গবেষণার উদ্দেশ্যের কারণ

আহত রোগীদের যত্ন এবং ফলাফলের উপর ট্রমা লাইফ সাপোর্ট প্রশিক্ষণ কর্মসূচির প্রভাব মূল্যায়নের সম্ভাব্যতা অধ্যয়নের জন্য আমরা বর্তমানে এই হাসপাতালে গবেষণা চালাচ্ছি। আমরা আপনাকে এই গবেষণায় অংশ নতি বলছি কারণ আপনি এই হাসপাতালে আঘাতপ্রাপ্ত হয়ে এসেছেন।

অধ্যয়ন পদ্ধতি এবং পরদর্শনের সময় সূচি

আপনি যদি অংশ নতি সম্মত হন তবে আমরা:

- জরুরি বিভাগ থেকে আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কিত হাসপাতালের রেকর্ডে নবিন্দ্রিত গুরুত্বপূর্ণ শারীরবৃত্তীয় তথ্য সংরক্ষণ করব। - আপনার শারীরিক অবস্থা সম্পর্কে জানতে ব্যক্তিগতভাবে বা টেলিফোনে আপনার সাথে নমিনোক্ত সময়ে যোগাযোগ করা হবে

- জরুরি বিভাগে এবং ওয়ার্ডে পেশ্ট্রানোর সময় থেকে ছুটি হিওয়া পর্যন্ত - হাসপাতাল থেকে ছুটি হিওয়ার সময় - হাসপাতালে আসার ২৪ ঘন্টা পরে - হাসপাতালে আসার ৩০ দিন পরে

আপনি যখন হাসপাতালে পেশ্ট্রেছিলেন তখন আমরা আপনার সম্পর্কে কিছু বুনয়াদি তথ্য নথিভুক্ত করছি, যেন আপনার বয়স, লঙ্গি এবং আপনি কীভাবে আহত হয়েছেন। আমরা স্বাস্থ্য সম্পর্কিত কিছু তথ্য যেন রক্তচাপ, হার্টের হার, অক্সিজেনের মাত্রা, শ্বাস প্রশ্বাসের হার, অস্ত্রোপচারের ধরণ এবং প্রদত্ত চিকিৎসার তথ্য নথিভুক্ত করছি। আপনার থাকার সময়, আমরা পরামর্শক্রমে স্বাস্থ্য তথ্য, আপনার যে চিকিৎসাপ্রণালী চলছে তা নথিভুক্ত করব। পরবর্তী ফোন কল চলাকালীন, আমরা আপনাকে আপনার স্বাস্থ্য এবং আপনার সাধারণ জীবনে ফিরে আসার সাধারণ তথ্য এবং আপনার জীবনে আঘাতের অভিজ্ঞতা সম্পর্কে বশিদ জিজ্ঞাসা করতে পারি। আপনি যদি রেকর্ডকৃত সমস্ত নথি সম্পূর্ণ তথ্য চান, দয়া করে জিজ্ঞাসা করতে দ্বিধা করবেন না, এবং আমরা আপনাকে অবশ্যই তা অবহতি করব।

আপনি যদি চান যে আপনার তথ্য অধ্যয়ন থেকে মুছে ফেলা হয়, আপনি দিয়া করে এখনই আমাদের জানান বা নীচে সরবরাহ করা যোগাযোগের তথ্য ব্যবহার করে আমাদের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন। গবেষণার ফলাফলগুলি গবেষণার জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে যা বৈজ্ঞানিক নবিন্দ্র হসিাবে প্রকাশিত হতে পারে; যদিও, এই তথ্য সংগ্রহালয়ে থেকে ফলাফল হতে পারে এমন কোনও নবিন্দ্র পড়ে আপনাকে সনাক্ত করা সম্ভব হবে না। তদতিরিক্ত, এই প্রকল্পের তথ্য অন্যান্য হাসপাতালে তথ্যগুলির সাথে মিলিত হবে যা একই পদ্ধতিতে অন্যান্য গবেষক এবং ব্যক্তিদের ব্যবহারের জন্য ভাগ করে নেওয়া হয়, তবে সেই তথ্য ব্যবহার করে আপনাকে সনাক্ত করা সম্ভব হবে না।

অধ্যয়ন থেকে প্রত্যাহার

এই গবেষণায় অংশগ্রহণ সম্পূর্ণ স্ববেচ্ছাকৃত। এমনকি যদি আপনি এখন অংশ নতি রাজি হন তবুও কোনও কারণ না দিই আপনি যে কোনও সময় প্রত্যাহার করতে পারেন। প্রত্যাহার করা আপনার সাধারণ চিকিৎসা বা আপনাকে দেওয়া যত্নকে প্রভাবিত করবে না। প্রদত্ত যোগাযোগের তথ্য ব্যবহার করে কোনও ব্যক্তির সাথে যোগাযোগ করে আসনিনাম প্রত্যাহার করতে পারেন। দ্রষ্টব্য যে আমরা কেবল এই হাসপাতাল থেকে সংগৃহীত তথ্য থেকে তথ্য মুছতে পারি। তথ্য শনাক্ত করার পরে আমরা তা মুছতে পারি না কারণ তথ্য কার কাছ থেকে এসেছে তা আমরা জানতে পারব না।

সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি, অস্বস্তি ও অস্বাচ্ছন্দ্য

আমরা এই গবেষণায় অংশগ্রহণের সাথে জড়িত কোনও বড় ঝুঁকি সনাক্ত করতে সক্ষম হইনি। এমনকি যদি আপনি এখন অংশ নতি রাজি হন তবুও কোনও কারণ না দিই আপনি যে কোনও সময় নাম প্রত্যাহার করতে পারেন। আপনি সেই সময়ে, বা যে কোনও সময় নীচে প্রদত্ত যোগাযোগের তথ্য ব্যবহার করে প্রত্যাহার করতে পারেন।

সম্ভাব্য সুবিধাগুলি

এই গবেষণা আহত রোগীদের যত্ন বাড়াত সহায়তা করতে পারে। যদিও এই অধ্যয়ন এই মুহুর্তে হাসপাতালে আপনাকে দেওয়া যত্নের উপর প্রভাব ফেলবে না, তবে আপনার অংশগ্রহণ চিকিৎসা জ্ঞানের ক্ষেত্রে অবদান রাখবে, এবং যদি আপনি ভবিষ্যতে আহত হয়ে থাকেন তবে ভবিষ্যতে আপনাকে ও অন্যান্যদের যত্নের উন্নতকিরতে পারে।

রোগীর অধিকার

এই গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণ সম্পূর্ণ স্ববেচ্ছাকৃত। আপনার প্রশ্নের স্পষ্ট ও সন্তুষ্টিমূলক উত্তর দেওয়া হবে। এই গবেষণায় আপনার চিকিৎসা প্রসঙ্গিক কোনও নতুন তথ্য উপলভ্য হলে ঘটনায় অধ্যক্ষ অবক্শক বা তার প্রতিনিধি আপনাকে সময়মতো অবহতি করবেন।

অধ্যয়নের গোপনীয়তা এবং চিকিৎসা নথী

এই গবেষণার ফলাফলগুলি একটি বিজ্ঞানিক নবিন্দ্ব হিসাবে প্রকাশিত হতে পারে; তবে এমন কোনও নবিন্দ্ব পড়ে আপনাকে সনাক্ত করা সম্ভব হবে না। তদতিরিক্ত, এই প্রকল্পের তথ্য অন্যান্য হাসপাতালের তথ্যগুলির সাথে মিলিত হবে যা একই পদ্ধতি ব্যবহার করে অন্যান্য গবেষণা এবং ব্যক্তিদের ব্যবহারের জন্য ভাগ করে নেওয়া হবে, তবে সেই তথ্য ব্যবহার করে আপনাকে সনাক্ত করা সম্ভব হবে না।

এছাড়াও, নিম্নতরক সংস্থাগুলি, ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড এবং স্বাস্থ্য মন্ত্রণালয়কে আপনার কোনও তথ্য জনসমক্ষে না এনে অধ্যয়ন পদ্ধতি এবং তথ্য পরীক্ষা করার জন্য আপনার মূল মডেলের নথিগুলিতে সরাসরি অধিগত করতে দেওয়া হবে। সংযুক্ত অবগত অনুমতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করে, আপনি আপনার অধ্যয়ন এবং চিকিৎসা নথিতে এ জাতীয় অধিগত করার অনুমোদন দিচ্ছেন।

অংশগ্রহণের মূল্য

এই গবেষণায় অংশ নতি আপনাকে কোনও মূল্য দেওয়া হবে না। এই গবেষণায় অংশ নেওয়ার জন্য কোনও ক্ষতিপূরণ ও পাবনে না।

গবেষণা সংক্রান্ত আঘাত এবং ক্ষতিপূরণ

এই প্রকল্পের পর্যবেক্ষণের প্রকৃতির কারণে, কোনও আঘাতের সম্ভাবনা কম। এই সময় হওয়া যে কোনও সমস্যায় হাসপাতাল চিকিৎসা সেবা সরবরাহ করবে।

আপনার কাছে যদি প্রশ্ন থাকে তবে কার সাথে যোগাযোগ করবেন

আপনার যদি এই অধ্যয়ন এবং আপনার অধিকার সম্পর্কিত প্রশ্ন থাকে বা এই প্রকল্পের সময় কোনও আঘাতের শিকার হওয়ার ক্ষেত্রে আপনি অধ্যক্ষ অবক্শক কে যোগাযোগ করতে পারেন।

3.5 Patient Consent Form - English

Protocol Title Trauma Training Effectiveness Pilot Study

Principal Investigator [ADD NAME OF PRINCIPAL INVESTIGATOR HERE]

Participant details

Name:

NRIC/PNR/SSN No.:

Address:

Date of birth (dd/mm/yyyy):

Phone No:

Phone number(s) of your relatives or friends that you agree we may contact, in case you do not answer your phone:

Part I – to be filled by the Participant

I, _____ (Pt ID No. _____) **agree / do not agree** to participate in the project as described and, on the terms detailed in the Patient Information Sheet. The nature of my participation in the proposed project has been explained to me in _____ by Dr/Mr/Ms _____. I have fully discussed and understood the purpose and procedures of this project. I have been given the Patient Information Sheet and the opportunity to ask questions about this project and have received satisfactory answers and information. I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reasons and without my medical care being affected. I also give permission for information in my medical records to be used for this project. In any event of publication and sharing of the data with other researchers and individuals, I understand that this information will not bear my name or other identifiers and that due care will be taken to preserve the confidentiality of this information.

(Signature/Thumbprint (Right / Left) of Subject) (Date of signing)

Part II – to be filled by parent / legal guardian, where applicable

I, _____ hereby give consent for the above patient to participate in the proposed project. The nature, risks and benefits of the study have been explained clearly to me and I fully understand them.

(Signature/Thumbprint (Right / Left) (Date of signing)
of parent /legal guardian]

Part III – to be filled by witness, where applicable

An impartial witness should be present during the entire informed consent discussion if a subject or the subject's legally acceptable representative is unable to read. After the written informed consent form and any written information to be provided to subjects, is read and explained to the subject or the subject's legally acceptable representative, and after the subject or the subject's legally representative has orally consented to the subject's participation in the study and, if capable of doing so, has signed and personally dated the consent form, the witness should sign and personally date the consent form.

(Name of witness)(Designation of witness)

(Signature of witness) (Date of signing)

3.6 Patient Consent Form - Hindi | सहमतपत्र

प्रोटोकॉल शीर्षक:

वषिय वविरण

नाम:

NRIC / PNR / SSN NO:

पता:

जन्म की तारीख _____

फोन नंबर

(dd/mm/yyyy):

भाग 1 - वषिय द्वारा भरा जाना है

मैं _____ (पीआईडी संख्या: _____) (रोगी का नाम) रोगी सूचना पत्र में वर्णित और निर्धारित शर्तों पर अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ/सहमत नहीं हूँ। प्रस्तावित अनुसंधान अध्ययन में मेरी भागीदारी की प्रकृत भुझे डॉ/ श्री / सुश्री _____ द्वारा _____ (भाषा) में समझाई गई है। मुझे रोगी सूचना पत्र और इस अध्ययन के बारे में प्रश्न पूछने का अवसर दिया गया है और संतोषजनक उत्तर और जानकारी प्राप्त हुई है। मैं समझता हूँ कि मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं किसी भी समय वापस लेने के लिए स्वतंत्र हूँ, बिना कोई कारण दिए और बिना मेरी चिकित्सा देखभाल प्रभावित हो रही है। मैं अपने मेडिकल रिकॉर्ड में जानकारी के लिए अनुमति भी देता हूँ ताकि इस परियोजना के लिए उपयोग किया जा सके। मैं समझता हूँ कि, प्रकाशन की किसी भी स्थिति में, मेरा नाम या अन्य जानकारी पहचानकर्ताओं को साझा नहीं करेगी और इस जानकारी की गोपनीयता को बनाए रखने के लिए उचित सावधानी बरती जाएगी।

(वषिय के हस्ताक्षर/ हस्तचिह्न (बायाँ / दायाँ) (हस्ताक्षर करने की तथि))

भाग-2- माता पति /कानूनी अभिभावक, द्वारा भरा जाएगा जहां लागू हो

मैं _____ इस प्रस्तावित परियोजना में भाग लेने के लिए उपरोक्त रोगी के लिए सहमत दूँ। अध्ययन की प्रकृति, जोखिम और लाभों को मुझे स्पष्ट रूप से समझाया गया है और मैं उन्हें पूरी तरह से समझता हूँ।

(वषिय के हस्ताक्षर/ हस्तचिह्न (बायाँ / दायाँ) (हस्ताक्षर करने की तथि))

माता पति /कानूनी अभिभावक)

भाग-3 - गवाह द्वारा भरा जाएगा, जहां लागू हो

यदि कोई वषिय या वषिय का कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि पढ़ने में असमर्थ है तो पूरी सूचित सहमत चर्चा के दौरान एक नषिपक्ष गवाह उपस्थित होना चाहिए। लिखित सूचित सहमत फार्म और वषियों को प्रदान की जाने वाली किसी भी लिखित जानकारी के बाद, वषिय या वषिय के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधिको पढ़ा और समझाया जाता है, और वषिय या वषिय के कानूनी रूप से प्रतिनिधिके बाद मौखिक रूप से अध्ययन में वषिय की भागीदारी के लिए सहमत दी है और, यदि ऐसा करने में संक्षम है, पर हस्ताक्षर किए हैं और व्यक्तिगत रूप से सहमत फार्म दनांकित, गवाह को हस्ताक्षर करना चाहिए और व्यक्तिगत रूप से सहमत फार्म की तारीख चाहिए।

(गवाह का नाम) (गवाह का पदनाम)

(गवाह के हस्ताक्षर) (हस्ताक्षर करने की तथि))

3.7 Patient Consent Form - Marathi | संमती पत्र

प्रोटोकॉल शीर्षक

गुण तपशील

नाव:

एनआरआयसी / पीएनआर / एसएसएन क्रमांक:

पत्ता:

जन्म तारीख _____

फोन नंबर: (दि. / ममी / ये)

आपल्या नातेवाईकांचे कवि मतिरांचे फोन नंबर जे आपण सहमत आहात की आपण फोन नंबर वर उत्तर दिली नाही तर आम्ही संपर्क साधू शकतो

भाग पहिला - गुण द्वारे भरले जाणे

मी, _____ (पं. आयडी क्रमांक. _____) सहमत / सहमत नाही

प्रकल्पामध्ये वर्णन केल्याप्रमाणे आणि गुण माहिती पत्रकात तपशीलवार अटीवर सहभागी होण्यासाठी. प्रस्तावित प्रकल्पात माझ्या सहभागाचे स्वरूप मला _____ द्वारे डॉ. / श्री / सुश्री _____ स्पष्ट केले आहे. या प्रकल्पातील हेतू आणि कार्यपद्धती मी पूर्णपणे चर्चा केल्या आहेत आणि मला समजल्या आहेत. या प्रकल्पातील मला गुणांची माहिती पत्रक आणि त्याबद्दल प्रश्न विचारण्याची संधी दिली गेली आहे व या प्रकल्पाला समाधानकारक उत्तरे आणि माहिती मिळाली आहे. मला समजले की माझा सहभाग ऐच्छिक आहे आणि मी कोणत्याही कारणास्तव आणि वैद्यकीय काळजीत परिणाम न करता कधीही कधीही माघार घेण्यास मोकळे आहे. या प्रकल्पासाठी वापरल्या जाणाऱ्या माझ्या वैद्यकीय नोंदीमधील माहितीसही मी परवानगी देतो. मला समजले की इतर संशोधक आणि व्यक्तीसह डेटा प्रकाशन आणि सामायिक केल्याच्या कोणत्याही घटनेत ही माहिती माझे नाव कवि इतर अभिजापक बाळगणार नाही आणि त्या जतन करण्यासाठी काळजीपूर्वक काळजी घेत जाईल या माहितीची गोपनीयता ठेवली जाईल.

_____ (गुण याची सही / अंगठा (उजवीकडे / डावे)) (स्वाक्षरीची तारीख)

भाग 2 - पालक / कायदेशीर पालकांनी भरावे, जेथे लागू असेल

मी, _____ याद्वारे उपरोक्त गुणाला प्रस्तावित प्रकल्प मध्ये सहभागी होण्यासाठी संमती देतो. अभ्यासाचे स्वरूप, जोखीम आणि फायदे मला स्पष्टपणे स्पष्ट केले आहेत आणि मला ते पूर्णपणे समजले आहे.

_____ (स्वाक्षरी / अंगठा (उजवीकडे / डावे)) (स्वाक्षरीची तारीख)

पालक / कायदेशीर पालक

भाग 3 - साक्षीदारांनी भरावे, जेथे लागू असेल

जर गुण कवि गुणाची कायदेशीर प्रतिनिधी वाचण्यात अक्षम असल्यास संपूर्ण माहिती संमती चर्चे दरम्यान एक नविष्ठ साक्षीदारची उपस्थिती असावी. लेखी संमती फॉर्म आणि कोणत्याही लेखी माहिती गुण यांना दिल्या नंतर, त्यांचे वाचन व स्पष्टीकरण गुण कवि गुणाचे कायदेशीर प्रतिनिधी यांना दिले जाते, आणि गुण कवि गुणाचे कायदेशीर प्रतिनिधीचे सहभागास तोंडी मान्यता संमती दिल्या नंतर आणि, जर असे करण्यास सक्षम असल्यास, स्वाक्षरी आणि वैयक्तिकरित्या संमती फॉर्मवर तारीख दिल्यास, साक्षीदाराने स्वाक्षरी करून स्वतः च्या संमती फॉर्मवर तारीख करावी.

_____ (साक्षीदाराचे नाव) (साक्षीदाराचा पदभार)

_____ (साक्षीची सही) (स्वाक्षरीची तारीख)

3.8 Patient Consent Form - Bengali | অনুমতিফর্ম

প্রোটোকল শিরোনাম

অংশগ্রহণকারীর ববিরণ

নাম:

NRIC/PNR/SSN No.

ঠিকানা:

জন্ম তারিখ: _____

ফোন নম্বর (দনি/মাস/বছর):

আপনার ফোন থেকে উত্তর না পলে, আপনার যা আত্মীয়স্বজন বা বন্ধুদের সঙ্গে যোগাযোগ করা যাবে তাদের ফোন নম্বর:

পর্ব ১- অংশগ্রহণকারী দ্বারা পূরণ করতে হবে

আমি, _____

(Pt ID No. _____)

অংশীদারী তথ্য পত্রকায় বর্ণিত শর্তাদি এবং রোগীর তথ্য পত্রকায় বর্ণিত শর্তাদি অনুযায়ী এই প্রকল্পে অংশ নতি সম্মত/সম্মত না। প্রস্তুতাবতি প্রকল্পে আমার ভূমিকা আমাকে ব্যাখ্যা করছেন ডা./মি./মসি

_____, _____ ভাষায়। আমি এই প্রকল্পের উদ্দেশ্য এবং পদ্ধতিগুলি সম্পর্কে সম্পূর্ণ আলোচনা করেছি এবং বুঝতে পেরেছি। আমাকে রোগী সম্পর্কিত তথ্য পত্র দয়া করে দেওয়া হয়েছে এবং এই প্রকল্প সম্পর্কে প্রশ্ন করার সুযোগ দেওয়া হয়েছে এবং আমি সন্তোষজনক উত্তর এবং তথ্য পেয়েছি। আমি বুঝেছি যে আমার অংশগ্রহণ স্বচ্ছকৃত এবং আমাকে কোনও কারণ ছাড়াই যেকোনো সময় এর থেকে বড়িয়ে আসতে পারি এবং তার জন্য আমার চকিৎসা, যত্ন ক্রমস্থ হতে না। আমি এই প্রকল্পের জন্য আমার মডেকিলে তথ্যগুলি ব্যবহারের জন্য অনুমতি দিচ্ছি। আমি বুঝতে পারছি যে, অন্যান্য গবেষণা এবং ব্যক্তিদের সাথে এই তথ্য প্রকাশ ও ভাগ করে নেওয়ার সময় তাতে আমার নাম বা অন্যান্য শনাক্তকারী চহিন থাকবে না এবং এই তথ্যের গোপনীয়তা রক্ষার জন্য যথাযথ যত্ন নেওয়া হবে।

(অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর / থাম্বপ্ৰিন্ট (ডান / বাম))(স্বাক্ষর করার তারিখ)

পর্ব ২-পতিমাতার/আইনী অভিবাক দ্বারা পূরণ করা হবে (যেখানে প্রযোজ্য)

আমি, _____ এই প্রকল্পে উপরোক্ত রোগীর অংশ নেওয়ায় সম্মতি দিচ্ছি। এই প্রকল্প অধ্যয়নের প্রকৃতি, ঝুঁকি এবং সুবিধাগুলি আমার কাছে পরিস্কারভাবে ব্যাখ্যা করা হয়েছে এবং আমি পুরোপুরি বুঝতে পেরেছি।

(স্বাক্ষর / থাম্বপ্ৰিন্ট (ডান / বাম)পতিমাতার / আইনী অভিবাকের)(স্বাক্ষর করার তারিখ)

পর্ব ৩-সাক্ষীর দ্বারা পূরণযোগ্য (যেখানে প্রযোজ্য)

সম্পূর্ণ সম্মতি আলোচনার সময় একজন নরপক্ষে সাক্ষী উপস্থিতি থাকতে হবে যদি অংশগ্রহণকারী বা তার অভিবাক/আইনত অভিবাক পড়তে অক্ষম হন। সম্মতিফর্মে লিখিত তথ্য সরবরাহ করার পরে অংশগ্রহণকারী বা অংশগ্রহণকারীর আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধিকে পড়া এবং ব্যাখ্যা করার পরে এবং অংশগ্রহণকারীর বা অংশগ্রহণকারীর আইনীভাবে প্রতিনিধি মৌখিকভাবে গবেষণায় অংশ নেওয়ার বিষয়ে সম্মতি জানায় তবে সাক্ষীকে ব্যক্তিগতভাবে সম্মতিফর্মে তারিখ দিয়ে স্বাক্ষর করতে হবে।

(সাক্ষীর নাম)(সাক্ষীর পদ)

(সাক্ষীর স্বাক্ষর)(স্বাক্ষর করার তারিখ)

3.9 Resident Information Sheet - English

You are being invited to participate in a research study being conducted at your hospital. Please read carefully the information provided here. If you agree to participate, please sign the informed consent form. You will be given a copy of this document to keep with you.

Protocol Title

Principal Investigator

Purpose of the research study

We are currently conducting research in this hospital to study the feasibility of assessing the effect of trauma life support training programs on care and outcome of patients with injury. Life support training, which involves skills in how to take care of injured patients when they come to hospital, may improve how well patients recover from their injuries and we are studying if, and to what extent, that is true. To better measure the outcomes of the training program at your hospital on surgical residents undergoing, we would want to measure your knowledge and confidence during the course of the study. We ask you to participate in this study because you trained at this hospital as part of the study.

Study procedures

If you agree to participate, we will collect information related to your demography, academic background and training, as well as measure your perception of improvement in knowledge, skills, and confidence at specific points before, during, and after the training. The data collected will be confidential and anonymous.

The results of the study may be used for research that can be published as scientific articles; however, it will not be possible to identify you by reading any article that may result from this data bank. Further, data from this project will be combined with data from other hospitals that use the same system and shared for other researchers and individuals to use, but it will not be possible to identify you using that data. Research on the data without identifiers may seek to answer other questions than those stated above.

Withdrawal from study

Participation in this study is completely voluntary. Even if you agree to participate now you are free to withdraw at any time without giving any reason for doing so. To withdraw you contact any of the study contact persons on the numbers or emails listed below.

Possible risks, discomforts and inconveniences

We have not been able to identify any major risks associated with participating in this study. If you would at that point, or any other point of time, wish to withdraw from participating in the study, you are free to do so.

Potential benefits

This research may help to improve the implementation of trauma life support training as well as improve the care of injured patients. Although you will not directly benefit from this study, your participation will contribute to medical knowledge about the effect of training surgical residents in trauma life support training programs to improve trauma care management in India.

Confidentiality of study and medical records

The results of this research may be published as a scientific article; however, it will not be possible to identify you by reading any article that may result from this work. Further, data from this project will be combined with data from other hospitals that use the same system and shared for other researchers and individuals to use, but it will not be possible to identify you using that data.

Also, Regulatory Agencies, Institutional Review Board and Ministry of Health will be granted direct access to the data collected as part of this study to check study procedures, without making any of the data public. By signing the Informed Consent Form attached, you are authorizing such access.

Costs of participation

No charge will be levied on you if you take part in this study. You will not receive any compensation for participating in this study.

Research related injury and compensation

Due to the observational nature of this study, it is unlikely to cause any research related injury.

Whom to contact if you have questions

If you have questions about this research study and your rights during the course of this study, you may contact:

3.10 Resident Information Sheet - Hindi | प्रतभागी सूचना पत्र

आपको अपने अस्पताल में कएि जा रहे एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित कयाि जा रहा है। कूपया यहां दी गई जानकारी को ध्यान से पढ़ें। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो कूपया सूचिति सहमतिफॉर्म पर हस्ताक्षर करें। आपको अपने साथ रखने के लिए इस दस्तावेज की एक प्रत दी जाएगी।

प्रोटोकॉल शीर्षक

प्रमुख अन्वेषक

अनुसंधान अध्ययन का उद्देश्य

वर्तमान में हम इस अस्पताल में अनुसंधान का आयोजन कर रहे हैं देखभाल और चोट के साथ रोगियों के जीवन पर आघात परणाम समर्थन प्रशिक्षण कार्यक्रमों के प्रभाव का आकलन करने की व्यवहार्यता का अध्ययन है। जीवन सहायता प्रशिक्षण की कैसे घायल रोगियों की देखभाल करने के लिए जब वे अस्पताल में आने में कौशल शामिल हैं, कैसे अच्छी तरह से रोगियों को अपनी चोटों से उबरने में सुधार हो सकता है और हम अध्ययन कर रहे हैं अगर, और कसि हद तक, यह सच है। बेहतर शल्य चिकित्सा के दौर से गुजर नविसियों पर अपने अस्पताल में प्रशिक्षण कार्यक्रम के परणामों को मापने के लिए, हम अध्ययन के दौरान अपने ज्ञान और वशिवास को मापने के लिए करना चाहते हैं। हम आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए कहते हैं क्योंकि आपने अध्ययन के हसिसे के रूप में इस अस्पताल में आपको प्रशिक्षिति कयाि था।

अध्ययन प्रक्रियाएं

यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो हम आपकी जनसांख्यिकी, अकादमिकि पृष्ठभूमि और प्रशिक्षण से संबंधित जानकारी एकत्र करेंगे, साथ ही प्रशिक्षण से पहले, दौरान और बाद में वशिष्टि बढुओं पर ज्ञान, कौशल और आत्मवशिवास में सुधार की आपकी धारणा को मापेंगे। एकत्र कएि गए आंकड़ें गोपनीय और गुमनाम होंगे।

अध्ययन के परणामों का उपयोग अनुसंधान के लिए कयाि जा सकता है जसि वैज्ञानिकि लेखों के रूप में प्रकाशिति कयाि जा सकता है; हालांकि, इस डेटा बैंक से परणाम देने वाले कसि भी लेख को पढ़कर आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा। इसके अलावा, इस परणाम से डेटा को अन्य अस्पतालों के डेटा के साथ जोड़ा जाएगा जो एक ही प्रणाली का उपयोग करते हैं और उपयोग करने के लिए अन्य शोधकर्ताओं और व्यक्तियों के लिए साझा करते हैं, लेकिन उस डेटा का उपयोग करके आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा। पहचानकर्ताओं के बनिा डेटा पर अनुसंधान ऊपर बताए गए लोगों की तुलना में अन्य सवालों के जवाब देने की मांग कर सकते हैं।

अध्ययन से वापसी

इस अध्ययन में भागीदारी पूरी तरह से स्वैच्छिकि है। यहां तक कि अगर आप अब भाग लेने के लिए सहमत हैं तो आप ऐसा करने के लिए कोई कारण दएि बनिा कसि भी समय वापस लेने के लिए स्वतंत्र हैं। वापस लेने के लिए आप नीचे सूचीबद्ध नंबर या ईमेल पर अध्ययन संपर्क व्यक्तियों में से कसि से संपर्क करें।

संभावित जोखमि, बेचैनी और असुविधाएं

हम इस अध्ययन में भाग लेने के साथ जुड़े कसि भी प्रमुख जोखमि की पहचान करने में सक्षम नहीं हैं। यदि आप उस समय, या कसि अन्य समय, अध्ययन में भाग लेने से हटना चाहते हैं, तो आप ऐसा करने के लिए स्वतंत्र हैं।

संभावित लाभ

इस शोध से ट्रॉमा लाइफ सपोर्ट ट्रेनिंग के कुरियनवयन में सुधार के साथ-साथ घायल मरीजों की देखभाल में सुधार करने में मदद मलि सकती है। हालांकि आपको इस अध्ययन से सीधे लाभ नहीं होगा, लेकिन आपकी भागीदारी भारत में ट्रामा केयर प्रबंधन में सुधार के लिए ट्रामा लाइफ सपोर्ट ट्रेनिंग प्रोग्राम में सर्जिकल रेसिडेंट्स के प्रशिक्षण के प्रभाव के बारे में चिकित्सा ज्ञान में योगदान देगी।

अध्ययन और मेडिकल रिकॉर्ड की गोपनीयता

इस शोध के परणाम एक वैज्ञानिकि लेख के रूप में प्रकाशिति कएि जा सकते हैं; हालांकि, इस काम से परणाम देने वाले कसि भी लेख को पढ़कर आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा। इसके अलावा, इस परणाम से डेटा को अन्य अस्पतालों के डेटा के साथ जोड़ा जाएगा जो एक ही प्रणाली का उपयोग करते हैं और उपयोग करने के लिए अन्य शोधकर्ताओं और व्यक्तियों के लिए साझा करते हैं, लेकिन उस डेटा का उपयोग करके आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा साथ ही, नयिमक एजेंसियों, संस्थागत समीक्षा बोर्ड और स्वास्थ्य मंत्रालय को कसि भी डेटा को सार्वजनिकि कएि बनिा अध्ययन प्रक्रियाओं की जांच करने के लिए इस अध्ययन के हसिसे के रूप में एकत्र कएि गए आंकड़ों तक सीधी पहुंच प्रदान की जाएगी। संलग्न सूचिति सहमतिफॉर्म पर हस्ताक्षर करके, आप ऐसी पहुंच को अधिकृत कर रहे हैं।

भागीदारी की लागत

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेते हैं तो आप पर कोई शुल्क नहीं लगाया जाएगा। आप को इस अध्ययन में भाग लेने के लिए कोई मुआवजा प्राप्त नहीं होगा।

अनुसंधान से संबंधित चोट और मुआवजा

इस अध्ययन की अवलोकन प्रकृति के कारण, अनुसंधान से संबंधित किसी भी चोट का कारण होने की संभावना नहीं है।

कैसे संपर्क करें अगर आपके पास सवाल है

अगर आपके पास इस शोध अध्ययन और इस अध्ययन के दौरान आपके अधिकारों के बारे में सवाल है, तो आप संपर्क कर सकते हैं:

3.11 Resident Information Sheet - Marathi | भागीदार माहिती पत्रक

आपल्याला आपल्या हॉस्पिटलमध्ये आयोजित केल्या या संशोधन अभ्यासामध्ये भाग घेण्यासाठी आमंत्रित केले जात आहे.

कृपया येथे प्रदान केलेली माहिती काळजीपूर्वक वाचा. आपण सहभागी होण्यास सहमत असल्यास, कृपया माहिती संमती फॉर्म स्वाक्षरी करा. आपल्याला आपल्याकडे ठेवण्यासाठी आपल्याला या दस्तऐवजाची एक प्रत दिली जाईल.

प्रोटोकॉल शीर्षक

प्रधान अन्वेषक

संशोधन अभ्यासाचा हेतू

आम्ही या रुग्णालयात जखम झालेल्या रुग्णांची काळजी आणि परिणाम यावर आघात जीवन समर्थन प्रशिक्षण कार्यक्रमांचा परिणाम याची तपासणी करण्याच्या व्यवहार्यतेचा अभ्यास करण्यासाठी सध्या संशोधन करीत आहोत.

लाइफ सपोर्ट प्रशिक्षण, ज्यामध्ये जखमी झालेल्या रुग्णांची काळजी रुग्णालयात कशी घ्यावी याबद्दल कौशल्य समाविष्ट आहे, जखमी रुग्ण बरे होण्या मध्ये सुधारणा होऊ शकते

आणि आम्ही अभ्यास करत आहोत, जर आणि कोणत्या प्रमाणात ते सत्य आहे. आपल्या हॉस्पिटलमधील प्रशिक्षण कार्यक्रमाचे निकाल चांगले मोजण्यासाठी शस्त्रक्रियेच्या रहिवाशांवर, आम्ही अभ्यासादरम्यान आपले ज्ञान आणि आत्मविश्वास याची मोजमाप करू इच्छितो. आम्ही तुम्हाला अभ्यासाचा भाग म्हणून यामध्ये सहभागी होण्यासाठी सांगतो कारण आपण या रुग्णालयात प्रशिक्षण घेतले आहे.

अभ्यास प्रक्रिया

आपण यास भाग घेण्यास सहमती दर्शवल्यास, आम्ही आपल्या लोकसंख्याशास्त्रविषयक, शैक्षणिक संबंधित पार्श्वभूमी आणि प्रशिक्षण तसेच ज्ञानातील सुधारणांची आपली धारणा मोजा, कौशल्य आणि प्रशिक्षणापूर्वी, दरम्यान आणि नंतर वशिष्ट मुद्यांवर आत्मविश्वास माहिती संकलित करू.

गोळा केलेली माहिती गोपनीय आणि निनिवी असेल

अभ्यासाचे निकाल संशोधनासाठी वापरले जाऊ शकतात जे वैज्ञानिक लेख म्हणून प्रकाशित केले जाऊ शकतात; तथापि, या डेटा बँक मधून उद्भवू शकणारा कोणताही लेख वाचून आपणास ओळखणे शक्य होणार नाही. पुढे या प्रकल्पातील डेटा अन्य रुग्णालयांमधील डेटासह एकत्र केला जाईल, जी समान प्रणाली वापरते आणि इतर संशोधक आणि व्यक्तींचे वापरण्यासाठी सामायिक करते, परंतु तो डेटा वापरून आपल्याला ओळखणे शक्य नाही. अभिज्ञापकांशिवाय डेटावर संशोधन करून वरील प्रश्नांव्यतिरिक्त इतर प्रश्नांची उत्तरे देण्याचा प्रयत्न प्रयत्न करू शकेल.

अभ्यासातून माघार घेणे

या अभ्यासाचा सहभाग पूर्णपणे ऐच्छिक आहे. जरी आपण आता सहभागी होण्यासाठी सहमत आहात तरीही असे करण्यास कोणतेही कारण न देता कधीही माघार घेण्यास मोकळे आहेत. तुम्हाला अभ्यासातून माघार घेण्यासाठी

खाली सूचीबद्ध केलेल्या कोणत्याही व्यक्तीशी नंबरवर कवि ईमेलवर संपर्क साधा.

संभाव्य जोखीम, वसिंगती आणि गुंतवणूक

या अभ्यासामध्ये भाग घेण्याशी संबंधित कोणतेही मोठे धोके आम्ही ओळखू शकलो नाही. आपण या वेळी कवि इतर कोणत्याही वेळी, यात सहभागी होण्यास माघार घेण्यास मोकळे आहात.

संभाव्य फायदे

या संशोधन मधून ट्रॉमा लाइफ सपोर्ट प्रशिक्षण अंमलात आणण्यास तसेच

जखमी रुग्णांची काळजी सुधारण्यासाठी मदत होवू शकते. जरी आपल्याला या अभ्यासाचा थेट फायदा नसला तरी या संशोधन मधून आपला सहभाग रहिवासी शस्त्रक्रियेच्या प्रशिक्षण ट्रॉमा केअर मॅनेजमेंट परिणामाबद्दल वैद्यकीय ज्ञानात योगदान व ट्रॉमा लाइफ समर्थन प्रशिक्षण कार्यक्रम, भारत सुधारण्यासाठी होईल.

अभ्यास आणि वैद्यकीय अभिलेखांची गोपनीयता

या संशोधनाचे निकाल वैज्ञानिक लेख म्हणून प्रकाशित केले जाऊ शकतात; तथापि, या कार्यामुळे उद्भवू शकणारा कोणताही लेख वाचून आपल्याला

ओळखणे शक्य होणार नाही आहे. पुढे या प्रकल्पातील डेटा अन्य रुग्णालयांमधील डेटासह एकत्र केला जाईल, जी समान प्रणाली वापरते आणि इतर संशोधक आणि व्यक्तींचे वापरण्यासाठी सामायिक करते, परंतु तो डेटा वापरून आपल्याला ओळखणे शक्य नाही.

तसेच नयामक एजन्सी, संस्थात्मक पुनरावलोकन मंडळ आणि आरोग्य मंत्रालय यांना कोणताही डेटा सार्वजनिक न करता या अभ्यासाचा भाग म्हणून एकत्रित केलेल्या डेटाचा थेट वापर यास मंजुरी दिली जाईल. संलग्न माहिती दिलेल्या संमती फॉर्मवर स्वाक्षरी करून, आपण अशा प्रवेशास अधिकृत करणे.

परिच्छेदन शुल्क

आपण या अभ्यासामध्ये भाग घेतल्यास आपल्यावर कोणतेही शुल्क आकारले जाणार नाही. या अभ्यासात भाग घेतल्याबद्दल आपल्याला काहीही भरपाई प्राप्त होणार नाही.

संशोधन आणि निवृत्तीस भरणे संबंधित

हा नरिक्षण स्वरुपाचा अभ्यास असल्यास, त्यासंदर्भात कोणत्याही इजा असण्याची शक्यता नाही.

आपल्याकडे प्रश्न असल्यास कोणाशी संपर्क साधावा

या अभ्यासाच्या दरम्यान आपल्याकडे या संशोधन अभ्यासाबद्दल आणि आपल्या हक्कांबद्दल प्रश्न असल्यास, आपण संपर्क साधू शकता:

3.12 Resident Information Sheet - Bengali | অংশগ্রহণকারীর তথ্য নথীপত্র

আপনি যদি এতে অংশ নেন তবে রাজি হন তবে আমরা আপনাকে অধ্যয়ন নথি সম্পর্কে অবহতি করব এবং আপনার এবং আপনার হাসপাতালে অন্যান্য অংশগ্রহণকারীদের যারা এই অধ্যয়নে অংশ, তাদের জন্য সুবিধাজনক সময় নির্ধারণ করব। ফোকাস গ্রুপ ডিসকাশন বিষয়টি আপনার হাসপাতালে অনুষ্ঠিত হবে যেখানে অধ্যয়ন নথি আলোচনা করা হবে এবং আপনার হাসপাতালে ট্রমা জীবন রক্ষাকারী প্রশিক্ষণ নথি আপনার যেকোনো প্রতিক্রিয়া বা পরামর্শ থাকলে তা আপনি নির্দিষ্টভাবে জানাতে পারেন। এফজিডি'র কার্যবধির বিষয়টি নথীভুক্ত করা হবে এবং এফজিডি'র একটি অডিও রেকর্ডিং প্রতিলিপি নিওয়া হতে পারে।

অধ্যয়ন থেকে প্রত্যাহার

এই এফজিডিতে অংশ নেওয়া সম্পূর্ণ স্বচ্ছকৃত। যদি আপনি এখন অংশ নেন তবে রাজি হন তবুও কোনও কারণ না দিয়ে আপনি যেকোনো সময় নিজের নাম প্রত্যাহার করতে পারেন। প্রত্যাহার করতে নীচে তালিকাভুক্ত নম্বর বা ইমেলগুলিতে যোগাযোগ করতে পারেন।

সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি, অস্বস্তি ও অস্বাচ্ছন্দ্য

আমরা এই এফজিডিতে অংশ নেওয়ার সাথে জড়িত কোনও বড় ঝুঁকি সনাক্ত করতে পারিনি। আপনি যদি সঠিক সময়ে, বা অন্য কোনও সময়ে, এফজিডিতে অংশ নেওয়া থেকে সরে আসতে চান, আপনি তা নির্দিষ্টভাবে করতে পারেন।

সম্ভাব্য সুবিধাগুলি

এই এফজিডি আপনার হাসপাতালে অধ্যয়নটি আরও ভালভাবে প্রয়োগ করতে সহায়তা করতে পারে। আপনি সরাসরি এই গবেষণা থেকে উপকৃত হবেন না। তবে আপনার অংশগ্রহণ ভারতের ট্রমা জীবন রক্ষাকারী প্রশিক্ষণ কার্যক্রমগুলির উন্নত ব্যবহার সম্পর্কে চিকিৎসা বজ্জিৎনে অবদান রাখতে পারে।

অধ্যয়নের গোপনীয়তা এবং চিকিৎসা নথি

এই [] এর অনুলিপিগুলি সনাক্ত করা হবে এবং প্রতিলিপিগুলি পড়ে আপনাকে সনাক্ত করা সম্ভব হবে না। এফজিডি'র অনুসন্ধানগুলি একটি বৈজ্ঞানিক নবিন্দ্ব হিসাবে প্রকাশিত হতে পারে; তবে এমন কোনও নবিন্দ্ব পড়ে আপনাকে সনাক্ত করা সম্ভব হবে না। আরও, এই এফজিডি থেকে প্রাপ্ত তথ্য ভারত এবং বাদিশের অন্যান্য গবেষকদের সাথে ভাগ করা যতে পারে, তবে সঠিক তথ্য ব্যবহার করে আপনাকে সনাক্ত করা সম্ভব হবে না।

অংশগ্রহণের মূল্য

আপনি যদি এই এফজিডিতে অংশ নেন তবে আপনার থেকে কোনও শুল্ক নেওয়া হবে না। আপনি এই এফজিডিতে অংশ নেওয়ার জন্য কোনও ক্ষতিপূরণ পাবেন না।

গবেষণা সংক্রান্ত আঘাত এবং ক্ষতিপূরণ

এফজিডি প্রযুক্তিগত মূল্য হওয়ার কারণে গবেষণা সংক্রান্ত কোনও আঘাতের সম্ভাবনা নেই।

আপনার কাছে যদি প্রশ্ন থাকে তবে কার সাথে যোগাযোগ করবেন

এই গবেষণা সমীক্ষা চলাকালীন আপনার যদি এই গবেষণা অধ্যয়ন এবং আপনার অধিকার সম্পর্কে প্রশ্ন থাকে তবে আপনি যোগাযোগ করতে পারেন:

3.13 Resident Consent Form - English

Protocol Title

Subject Details

Name:

NRIC/PNR/SSN No.:

Address:

Date of birth (dd/mm/yyyy) _____

Phone No:

I, _____ **agree / do not agree** to participate in the project as described and, on the terms detailed in the Participant Information Sheet. The nature of my participation in the proposed project has been explained to me in _____ by Dr/Mr/Ms _____. I have fully discussed and understood the purpose and procedures of this project. I have been given the Participant Information Sheet and the opportunity to ask questions about this project and have received satisfactory answers and information. I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reasons. I also give permission to the data collected from me to be used for this project. In any event of publication and sharing of the data with other researchers and individuals, I understand that this information will not bear my name or other identifiers and that due care will be taken to preserve the confidentiality of this information.

(Signature/Thumbprint (Right / Left) of Subject) (Date of signing)

3.14 Resident Consent Form - Hindi | सहमतपत्र

प्रोटोकॉल शीर्षक

वर्षिय ववरण

नाम:

NRIC / PNR / SSN NO:

पता:

जन्म की तारीख

(dd/mm/yyyy) _____

फोन नंबर:

मैं _____ सूचना पत्र में वर्णित और निर्धारित शर्तों पर अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ /सहमत नहीं हूँ। प्रस्तावित अनुसंधान अध्ययन में मेरी भागीदारी की प्रकृति मुझे डॉ/ श्री */ *सुश्री _____ द्वारा _____ (भाषा) समझाई गई है। मुझे रोगी सूचना पत्र और इस अध्ययन के बारे में प्रश्न पूछने का अवसर दिया गया है और संतोषजनक उत्तर और जानकारी प्राप्त हुई है। मैं समझता हूँ कि मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं बिना कोई कारण बताए किसी भी समय हटने के लिए स्वतंत्र हूँ। मैं इस परियोजना के लिए उपयोग किए जाने वाले डेटा को एकत्र करने की अनुमति भी देता हूँ। मैं समझता हूँ कि, प्रकाशन की किसी भी स्थिति में, मेरा नाम या अन्य जानकारी पहचानकर्ताओं को साझा नहीं करेगी और इस जानकारी की गोपनीयता को बनाए रखने के लिए उचित सावधानी बरती जाएगी।

(वर्षिय हस्ताक्षर/हस्तचिह्न (बाएँ / दाएँ) (हस्ताक्षर करने की तिथि))

3.15 Resident Consent Form - Marathi | संमती पत्र

प्रोटोकॉल शीर्षक

रुग्ण तपशील

नाव:

एनआरआयसी / पीएनआर / एसएसएन क्रमांक:

पत्ता:

जन्म तारीख (दि / ममी / ये) _____

फोन नंबर:

मी, _____ (सहमत / सहमत नाही)

प्रकल्पामध्ये वर्णन केल्याप्रमाणे आणि माहिती पत्रकात तपशीलवार अटीवर सहभागी होण्यासाठी. प्रस्तावित प्रकल्पात माझ्या सहभागाचे स्वरूप मला _____ द्वारे डॉ / श्री / सुश्री _____ स्पष्ट केले आहे. या प्रकल्पातील हेतू आणि कार्यपद्धती मी पूर्णपणे चर्चा केल्या आहेत आणि मला समजल्या आहेत. या प्रकल्पातील मला रुग्णांची माहिती पत्रक आणि त्याबद्दल प्रश्न विचारण्याची संधी दिली गेली आहे व या प्रकल्पाला समाधानकारक उत्तरे आणि माहिती मिळाली आहे. मला समजले की माझा सहभाग ऐच्छिक आहे आणि मी कोणत्याही कारणास्तव आणि वैद्यकीय काळजीत परिणाम न करता कधीही कधीही माघार घेण्यास मोकळे आहे. या प्रकल्पासाठी वापरल्या जाणाऱ्या माझ्या वैद्यकीय नोंदीमधील माहितीसही मी परवानगी देतो. मला समजले की इतर संशोधक आणि व्यक्तीसह डेटा प्रकाशन आणि सामायिक केल्याच्या कोणत्याही घटनेत ही माहिती माझे नाव किंवा इतर अभिज्ञापक बाळगणार नाही आणि त्या जतन करण्यासाठी काळजीपूर्वक काळजी घेत जाईल या माहितीची गोपनीयता ठेवली जाईल.

(रुग्ण याची सही / अंगठा (उजवीकडे / डावे)) (स्वाक्षरीची तारीख)

3.16 Resident Consent Form - Bengali | অনুমতিফর্ম

প্রোটোকল শিরোনাম

অংশগ্রহণকারীর ববিরণ

নাম:

NRIC/PNR/SSN No.:

ঠিকানা:

জন্ম তারিখ (দিন/মাস/বছর): _____

ফোন নম্বর: _____

আমি, _____ অংশীদারী তথ্য পত্রিকায় বর্ণিত শর্তাদি অনুযায়ী প্রকল্পে অংশ নতি সম্মত / সম্মত নই। প্রস্তুতাবতি প্রকল্পে আমার ভূমিকা, এই প্রকল্পের উদ্দেশ্য এবং পদ্ধতিগুলি সম্পূর্ণ আলোচনা দ্বারা বুঝতে সাহায্য করছেন ডা./মি./মসি _____। এই প্রকল্পের উদ্দেশ্য এবং কার্যপ্রণালী আমি সম্পূর্ণ আলোচনা করছি এবং বুঝছি। আমাকে অংশগ্রহণকারী তথ্য শীট দেওয়া হয়েছে এবং এই প্রকল্প সম্পর্কে প্রশ্ন করার সুযোগ দেওয়া হয়েছে এবং তার সন্তোষজনক উত্তর এবং তথ্য পেয়েছি। আমি বুঝতে পারছি যে আমার অংশগ্রহণ স্বচ্ছকৃত এবং আমি কোন কারণ ছাড়াই যে কোনও সময় এর থেকে বড়িয়ে আসতে পারি। আমার দ্বারা সংগৃহীত তথ্য আমি এই প্রকল্পে ব্যবহারের অনুমতি দিচ্ছি। আমি বুঝতে পেরেছি যে, অন্যান্য গবেষক এবং ব্যক্তিদের সাথে এই তথ্য ভাগ করে নেবার সময় তথ্যগুলিতে আমার বা অন্যান্য শনাক্তকারীর নাম থাকবে না, এই তথ্যের যথাযথ গোপনীয়তা রক্ষার জন্য।

স্বাক্ষর / থাম্বপ্ৰিন্ট (ডান / বাম) (স্বাক্ষর করার তারিখ)

4 References

1. GBD 2016 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980 – 2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet* **390**, 1151–210 (2017).
2. Mohammad, A. *et al.* Educational and Clinical Impact of Advanced Trauma Life Support (ATLS) Courses: A Systematic Review. *World J Surg* **38**, 322–329 (2014).
3. Jayaraman, S. *et al.* Advanced trauma life support training for hospital staff. *Cochrane Db Syst Rev* **8**, CD004173 (2014).
4. Kadhum, M. *et al.* Are Primary Trauma Care (PTC) courses beneficial in low- and middle-income countries - A systematic review. *Injury* **51**, 136–141 (2020).
5. American College of Surgeons. *ATLS Advanced Trauma Life Support 10th Edition Student Course Manual*. (American College of Surgeons, 2018).
6. Primary Trauma Care Foundation. *Primary Trauma Care Course Manual: For Trauma Care in Locations with Limited Resources*. (The Primary Trauma Care Foundation, 2015).
7. World Health Organization. *Surgical care at the district hospital*. (World Health Organization, 2003).