

## **Patient Information Sheet (PIS)**

### **Title of the Study:**

[Insert Study Title]

### **Principal Investigator:**

[Name, Designation, Department, and Institution]

### **Purpose of the Study:**

You are being invited to participate in a research study. Before you decide whether to participate, it is important for you to understand why this research is being done and what it will involve. This study aims to [briefly explain the purpose of the research, in layman's terms]. Your participation in this study will help us [mention the specific outcomes or advancements expected from the study, if applicable].

### **Voluntary Participation:**

Your participation in this study is entirely voluntary. You are free to decline participation or withdraw from the study at any point without any impact on your ongoing medical care or legal rights. Your decision to participate or not will not affect your treatment at this institution.

### **Study Procedures:**

If you agree to take part in this study, you will be asked to [explain the study procedures in simple terms]. This may include [details of interventions such as blood tests, questionnaires, etc.]. All procedures will be conducted following standard medical practices, and any necessary precautions will be taken to ensure your safety.

### **Duration of Participation:**

Your participation in this study will last approximately [insert time frame]. You will need to attend [number of visits] visits to our facility for [insert details of procedures for each visit]. In case of any changes to the schedule, you will be informed in advance.

### **Risks and Discomforts:**

We do not anticipate any major risks or discomforts associated with your participation in this study. However, there may be minor risks such as [insert specific risks, e.g., slight pain from blood draws, fatigue from answering questions, etc.]. If any serious adverse effects occur, appropriate medical attention will be provided.

### **Benefits:**

While your participation in this study may not provide direct benefits to you, it will help advance scientific knowledge and contribute to improved treatment options for conditions like yours. We hope the results of this research will benefit future patients.

### **Compensation and Treatment for Injury:**

If you experience any injury or harm as a result of participating in this study, appropriate medical care will be provided at no cost to you. Additionally, compensation for any study-related injuries will be offered as per institutional policies.

### **Confidentiality:**

Your privacy and the confidentiality of your data are of utmost importance to us. All the information we collect during this study will be kept confidential. Your data will be anonymized, and no information that could identify you will be shared with anyone outside the study team. Only authorized personnel will have access to your data for research purposes.

### **Data Use and Future Research:**

Your samples/data collected during the study may be stored for future research, subject to ethical approvals. You have the option to agree or decline the use of your data in future research projects. Please indicate your preference below:

☐ Yes, I agree for my samples/data to be used for future research.

☐ No, I do not agree for my samples/data to be used for future research.

### **Withdrawal from the Study:**

You are free to withdraw from the study at any point without providing any reason. Withdrawing from the study will not affect your medical care in any way.

### **Contact Information:**

If you have any questions or concerns about this study, you may contact the Principal Investigator:

**Dr. [Insert Name]**

Phone: [Insert Contact Number]

Email: [Insert Email Address]

For any ethical concerns, you may contact the Institutional Ethics Committee:

**Institutional Ethics Committee (IEC)**

[Insert Institution Name]

Phone: [Insert Contact Number]

### **Consent:**

Before participating in this study, please take your time to read this document carefully and discuss it with anyone you wish. If you agree to participate, you will be asked to sign a written consent form.

## रोगी सूचना प्रपत्र

### अध्ययन का शीर्षक:

[यहाँ अध्ययन का शीर्षक डालें]

### प्रधान अन्वेषक:

[नाम, पद, विभाग और संस्था]

### अध्ययन का उद्देश्य:

आपको एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया गया है। कृपया यह समझना आवश्यक है कि यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है और इसमें आपकी भागीदारी क्या होगी। इस अध्ययन का उद्देश्य है: [साधारण भाषा में अध्ययन के उद्देश्य को स्पष्ट करें]। इस अध्ययन में आपकी भागीदारी हमें [इस अध्ययन से अपेक्षित विशिष्ट लाभ या वैज्ञानिक योगदान] में मदद करेगी।

### स्वैच्छिक भागीदारी:

इस अध्ययन में भाग लेना पूरी तरह से स्वैच्छिक है। आप इसमें भाग लेने से मना कर सकते हैं या किसी भी समय बिना कोई कारण बताए अध्ययन से हट सकते हैं। इससे आपकी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

### अध्ययन की प्रक्रियाएँ:

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत होते हैं, तो आपसे [साधारण भाषा में प्रक्रियाओं का वर्णन करें] अपेक्षित होगा। इसमें [जैसे रक्त परीक्षण, प्रश्नावली आदि] शामिल हो सकते हैं। सभी प्रक्रियाएं मानक चिकित्सीय दिशानिर्देशों के अनुसार की जाएंगी और आपकी सुरक्षा के लिए सभी आवश्यक सावधानियाँ बरती जाएंगी।

### भागीदारी की अवधि:

इस अध्ययन में आपकी भागीदारी लगभग [समयावधि] तक रहेगी। आपको [नियत विज़िट की संख्या] बार अस्पताल आना होगा, जिनमें प्रत्येक विज़िट पर [प्रक्रियाओं का विवरण] किया जाएगा। यदि समय-सारणी में कोई बदलाव होता है, तो आपको पूर्व में सूचित किया जाएगा।

### जोखिम और असुविधाएँ:

इस अध्ययन से कोई बड़ा जोखिम या असुविधा अपेक्षित नहीं है। हालांकि, कुछ हल्के जोखिम जैसे कि [जैसे रक्त लेने में हल्का दर्द, प्रश्नों का उत्तर देने में थकावट आदि] हो सकते हैं। यदि कोई गंभीर प्रतिकूल प्रभाव होता है, तो उचित चिकित्सा सुविधा प्रदान की जाएगी।

### लाभ:

हो सकता है कि इस अध्ययन में भाग लेने से आपको प्रत्यक्ष लाभ न हो, लेकिन यह अध्ययन भविष्य में रोगियों के लिए उपचार के नए विकल्पों को विकसित करने में सहायक हो सकता है।

### **चोट या हानि की स्थिति में मुआवज़ा और उपचार:**

यदि अध्ययन में भाग लेने के कारण आपको कोई चोट या हानि होती है, तो संस्थान की नीति के अनुसार आपको मुफ्त उपचार और मुआवज़ा प्रदान किया जाएगा।

### **गोपनीयता:**

आपकी जानकारी की गोपनीयता हमारे लिए अत्यंत महत्वपूर्ण है। अध्ययन के दौरान एकत्र की गई सभी जानकारी को गोपनीय रखा जाएगा। आपकी पहचान उजागर नहीं की जाएगी। केवल अनुमोदित शोध टीम ही इस डेटा तक पहुँच सकती है।

### **डेटा का उपयोग और भविष्य का शोध:**

आपके नमूने/डेटा को भविष्य के अनुसंधानों के लिए संग्रहीत किया जा सकता है, जिसके लिए आवश्यक नैतिक अनुमोदन प्राप्त किया जाएगा।

☐ हाँ, मैं अपने नमूनों/डेटा को भविष्य के अनुसंधान के लिए उपयोग करने की अनुमति देता/देती हूँ।

☐ नहीं, मैं अपने नमूनों/डेटा को भविष्य के अनुसंधान के लिए उपयोग करने की अनुमति नहीं देता/देती हूँ।

### **अध्ययन से हटने की स्वतंत्रता:**

आप बिना किसी कारण बताए, किसी भी समय अध्ययन से हट सकते हैं। इससे आपकी चिकित्सा देखभाल पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

### **संपर्क जानकारी:**

यदि इस अध्ययन के बारे में आपके कोई प्रश्न या शंकाएँ हैं, तो कृपया प्रधान अन्वेषक से संपर्क करें:

**डॉ. [नाम डालें]**

फोन: [संपर्क नंबर]

ईमेल: [ईमेल पता]

नैतिक प्रश्नों के लिए, आप संस्थागत नैतिक समिति से संपर्क कर सकते हैं:

**संस्थागत नैतिक समिति (IEC)**

[संस्था का नाम]

फोन: [संपर्क नंबर]

### **सहमति:**

इस अध्ययन में भाग लेने से पहले कृपया इस दस्तावेज़ को ध्यान से पढ़ें, और अपने परिवार या विश्वसनीय व्यक्ति से इस पर चर्चा करें। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आपसे लिखित सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करने को कहा जाएगा।