

लिखित सूचित सहमति प्रपत्र

(हिन्दी; संस्करण)

रोगी के प्रथमाक्षर: |\_|\_|\_|

रोगी के संख्या: |\_|\_|\_|

क्र.		रोगी के प्रथमाक्षर
१.	मैं पुष्टि करता हूँ कि मैं उपरोक्त अध्ययन के लिए सूचना पत्रक को पढ़ और समझ चुका हूँ और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर मिल चुका है।	
२.	मैं समझता हूँ कि इस अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं किसी भी समय, कोई कारण दिए बिना, अपनी चिकित्सीय या कानूनी हकों को प्रभावित किए बिना इस अध्ययन से बाहर निकलने के लिए मुक्त हूँ।	
३.	मैं समझता हूँ कि चिकित्सीय परीक्षणों के प्रायोजक, प्रायोजक की ओर से कार्य करने वाले अन्य, विनियामक प्राधिकरण को वर्तमान अध्ययन और कोई और भविष्य की शोध, जो इसके संबंध में संचालित किया जा सकता है, दोनों के मामले में मेरे स्वास्थ्य अभिलेखों को देखने के लिए मेरी अनुमति की ज़रूरत नहीं होगी, चाहे वे इस परीक्षण में से बाहर ही क्यों न हो जाएं। मैं इस पहुंच के लिए सहमत हूँ। हालांकि, मैं समझता हूँ कि तीसरे पक्ष को जारी या प्रकाशित की गई किसी भी जानकारी में उनकी पहचान का खुलासा नहीं किया जाएगा।	
४.	मैं यह मान्य करता हूँ की मुझे यह पूरी तरह से समझा दिया गया है की परीक्षण में शामिल दवाओं के कारण मुझे निद्रावस्था की स्थिति का सामना करना पड़ सकता है और दवाई लेने के बाद मुझे ऐसी कोई भी हरकत नहीं करनी है जिससे मेरी जान को खतरा पैदा हो या कोई भी शारीरिक हानी हो जैसे की वाहन चलाना, भारी यंत्रसामग्री का उपयोग करना, दो पहिया वाहनों के पीछे बैठना, घातक रसायनों का प्रयोग करना आदि।	
५.	मैं एतद्वारा उपरोक्त अध्ययन में प्रतिभागिता के लिए सहमत हूँ	
६.	मुझे रोगी जानकारी पत्रक में उपरोक्त संदर्भित अध्ययन की कार्यविधियों तथा मुलाकातों की संख्या के बारे में विस्तारपूर्वक सूचित किया गया है	
७.	मुझे संभावित जोखिमों और लाभों के बारे में स्पष्ट किया गया है (रोगी जानकारी पत्रक में)।	
८.	मैं इस अध्ययन में भाग लेने को राजी हूँ.	

रोगी के हस्ताक्षर और दिनांक

जांचकर्ता के हस्ताक्षर और दिनांक

गवाह के हस्ताक्षर और दिनांक (निरक्षर रोगियों के प्रकरण में)

गवाह का नाम

**Informed Written Consent Form (ICF)**  
**WRITTEN INFORMED CONSENT FORM**  
**(English)**

Patient Initials: |\_\_|\_\_|\_\_|

Patient No.: |\_\_|\_\_|\_\_|

Study Title:

Sr. No		Patient Initials
१.	I confirm that I have read and understood the information sheet for the above study and have had the opportunity to ask questions.	
२.	I understand that my participation in the study is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason, without having any medical or legal rights being affected.	
३.	I understand that the Sponsor of the clinical trial, others working on the Sponsors behalf, the regulatory authorities will not need my permission to look at my health records both in respect of the current study and any future research that may be conducted in relation to it, even if he/she withdraws from the trial. I agree to this access. However, I understand that his/her identity will not be revealed in any information released to third parties or published.	
४.	I agree not to restrict the use of any data or results that arise from this study.	
५.	I hereby agree to take part in the above study	
६.	I have been informed about the procedures and number of visits of the above referenced study in detail in Patient Information Sheet (This study is a 4 visit study spread over 14 days treatment)	
७.	I have been explained about the potential risks and benefits (in Patient Information Sheet).	

.....  
*SIGNATURE & DATE OF THE PATIENT*

.....  
*SIGN AND DATE OF THE INVESTIGATOR*

.....  
*Signature & Date of Witness (In Case Of Illiterate Pts)*

.....  
*Name Of Witness*