



INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEE (IEC)

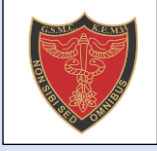
Seth G. S. Medical College and KEM Hospital, Mumbai.

Annexure 10

AX 10/SOP 05-B/V7.1

Participant Feedback Form/प्रतिभागी प्रतिक्रिया प्रपत्र/ सहभागी अभिप्राय फॉर्म

IEC No. of the Project:			
Title of the Study: (need to be pre-printed)			
Sr. No.	Questions/प्रश्न	Yes/हाँ/होय	No/नहीं/नाही
1	Did the person administering the consent give enough time to answer your queries? क्या सहमति लेने वाले व्यक्ति ने आपके प्रश्नों का उत्तर देने के लिए पर्याप्त समय दिया? संमती घेणाऱ्या व्यक्तीने आपल्या प्रश्नांची उत्तरे देण्यासाठी पुरेसा वेळ दिला का?		
2	Was the explanation about the project given in a simple manner? अध्ययन के संबंध में स्पष्टीकरण सरल शब्दों में दिया गया था? स्पष्टीकरण सोप्या पद्धतीने दिले गेले होते का?		
3	Do you know that you can refuse to be a part of the study at any given time without giving any explanation or facing any detrimental consequences? क्या आप जानते हैं कि आप बिना कोई स्पष्टीकरण दिए या किसी हानिकारक परिणाम का सामना किए बिना किसी भी समय अध्ययन का हिस्सा बनने से इनकार कर सकते हैं? तुम्हाला माहित आहे का की तुम्ही कोणत्याही वेळी कोणतेही स्पष्टीकरण न देता किंवा कोणत्याही हानिकारक परिणामांना सामोरे न जाता अभ्यासाचा भाग होण्यास नकार देऊ शकता?		
4	Are you aware of the person to contact in case of emergency or any queries? क्या आप जानते हैं कि ,आपातकाल / प्रश्नों के मामले में, आप किससे संपर्क करेंगे? आपत्कालीन परिस्थिती किंवा शंका असल्यास आपण कोणाशी संपर्क साधता हे आपल्याला माहिती आहे का?		
5	Are you aware who should be contacted pertaining to your rights as a research participant or complaints regarding the research study? क्या आप जानते हैं कि एक शोध प्रतिभागी के रूप में अपने अधिकारों या शोध अध्ययन से संबंधित शिकायतों के लिए किससे संपर्क किया जाना / करना चाहिए? संशोधन सहभागी म्हणून तुमच्या अधिकारांच्या संबंधित किंवा संशोधन अभ्यासासंबंधी तक्रारींबाबत कोणाशी संपर्क करावा तुम्हाला माहिती आहे का?		
6	Did you consent in the language you understood the best? Did you receive the copy for the same? क्या आपने अपनी सहमति उस भाषा में दी है जिसे आप सबसे अच्छी तरह समझते हैं? क्या आपको इसकी प्रति प्राप्त हुई?		



INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEE (IEC)

Seth G. S. Medical College and KEM Hospital, Mumbai.

	तुम्हाला उत्तम समजत असलेल्या भाषेत तुम्ही संमती दिली आहे का? तुम्हाला त्याची प्रत मिळाली का?		
7	Are you aware about payment for / क्या आप जानते हैं भुगतान के बारे में / तुम्हाला माहिती आहे का पैशाच्या बाबतीत a) for participation in the trial अ) परीक्षण में भाग लेने के लिए अ) चाचणीमध्ये सहभागी होण्यासाठी b) for study related injury ब) अध्ययन से संबंधित चोट के लिए ब) अभ्यासाशी संबंधित दुखापतीसाठी		
8	Are you explained visit wise trial procedures / investigations / study drug in detailed. क्या आपको परीक्षण प्रक्रिया/ जांच/ अध्ययन दवा के बारे में विस्तार से बताया गया है? तुम्हाला चाचणी प्रक्रिया/तपास/ औषधाच्या अभ्यासाबद्दल समजावून सांगितले आहे का?		
9	Have you understood your role and responsibilities as research participant for this study? क्या आपने इस अध्ययन के लिए शोध प्रतिभागी के रूप में अपनी भूमिका और जिम्मेदारियों को समझा है? या अभ्यासासाठी संशोधन सहभागी म्हणून तुमची भूमिका आणि जबाबदाऱ्या तुम्हाला समजल्या आहेत का?		
10	Any Doubts/Grievances regarding the study or study team (कोई संदेह / शिकायत) (कोणतीही शंका / तक्रारी): अध्ययन या अध्ययन दल के संबंध में कोई संदेह/ शिकायतें अभ्यास किंवा अभ्यास कर्मचारी संबंधित कोणतीही शंका/तक्रारी		

OPD no. (ओपीडी नं):

Name of Participant / Relative:

प्रतिभागी / रिश्तेदार का नाम:

सहभागी/नातेवाईकाचे नाव:

Signature of participant / Thumb impression:

प्रतिभागी हस्ताक्षर/अंगुठेका निशान :

सहभागी स्वाक्षरी /अंगठ्याचा ठसा:



INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEE (IEC)

Seth G. S. Medical College and KEM Hospital, Mumbai.

Clinical trial team member taking the participant feedback from:

Name:

Signature with date:

Note: This form can be submitted to IEC-Office.

Address: Institutional Ethics Committee, UG/PG Hostel Building, Ground Floor, Seth G.S Medical College and KEM Hospital Parel, Mumbai - 400012. Tel: +91 22 2410 7515 Mob.: +91 87792 21293

ध्यान दें: फॉर्म नैतिक समिति कार्यालय में जमा किया जा सकता है।

पता: नैतिक समिति, यु जी पी जी छात्रावास तल मंजिल, सेठ गोरधनदास सुंदरदास चिकित्सा महाविद्यालय और रा.

ए. स्मारक रुग्णालय परेल, मुंबई - ४०००१२. टेलीफोन क्रमांक- (०२२)२४१०७५१५ दूरध्वनी क्रमांक- ८७७९२२१२९३

लक्षात घ्या: हा फॉर्म नीतिमत्ता समिती कार्यालयामध्ये जमा केला जाऊ शकतो.

पता: नीतिमत्ता समिती, पदवीपूर्व (UG) पदव्युत्तर (PG) वसतिगृह तळमजला, सेठ गोरधनदास सुंदरदास वैद्यकीय

महाविद्यालय आणि रा. ए. स्मारक रुग्णालय, परेल, मुंबई - ४०००१२. टेलिफोन क्रमांक- (०२२)२४१०७५१५ दूरध्वनी

क्रमांक- ८७७९२२१२९३