Informed consent

संमती पत्रक

Annexure 4

सामान्यतः भारतातील स्त्रियांमध्ये स्तन व गर्भाशयमुखाचा कर्करोग अधिक प्रमाणात आढळतो. जर ह्या दोन कर्करोगांचे लवकर निदान झाले तर ते बरे होऊ शकतात. ह्या दोन कर्करोगांचे सोप्या चाचण्यांद्वारे लवकर निदान होऊ शकते का? हे पाहण्यासाठी आम्ही हा अभ्यासक्रम हाती घेतला आहे. ह्या अभ्यासक्रमामध्ये मुंबईतील १,५०,००० स्त्रियांचा समावेश केला असून त्यांनी निःपक्ष निवड पद्धतीने दोन समान गटात विभागणी केली जाईल. खाली सांगितल्याप्रमाणे एका गटाची साध्या पद्धतीने तपासणी केली जाईल व दुसऱ्या गटाची कोणतीही तपासणी केली जाणार नाही. ह्या दोन गटाची तुलना करुन, ज्या गटात तपासण्या केल्या आहेत त्या गटात ह्या आजाराचे लवकर निदान करता येते की नाही हे पहाणे या अभ्यासक्रमाचा उद्देश आहे.

आम्ही तुम्हाला या अभ्यासक्रमामध्ये सहभागी होण्यासाठी आमंत्रण देत आहोत, तुम्ही या अभ्यासक्रमात सहभागी होण्यास तयार असाल तर तुम्हाला काही प्रश्न विचारले जातील किंवा त्या व्यतिरिक्त आपल्यावर काही चाचण्या केल्या जातील. जर तुमचा विभाग नियंत्रित गटात असेल तर तुम्हाला फक्त काही प्रश्नांची उत्तरे द्यावी लागतील, परंतु जर काही तुम्ही तपासणी गटातील विभागात रहात असाल तर तुम्हाला तपासणीसाठी येण्याची गरज लागेल. टाटा स्मारक रुग्णालयातून प्रशिक्षण घेतलेल्या आरोग्य सेविकांकडून ही तपासणी केली जाणार आहे. तुमच्या स्तनातील असामान्य बदलांची त्या तपासणी करतील तसेच तुम्हाला स्वतःच्या स्तनाची तपासणी कशी करावी हे शिकवतील, आणि दोन पातीच्या चमच्यानें तुमच्या गर्भाशयमुखाची तपासणी करतील. ह्या तपासण्या १८ महिन्यातून एकदा अशाप्रकारे पुढील ६ वर्षापर्यंत केल्या जातील.

जर काही असामान्यतेची शंका असल्यास तुम्हाला टाटा स्मारक रुग्णालयात पाठविले जाईल. जिथे तज्ञ डॉक्टरांकडून तुमची तपासणी होऊन आवश्यक त्या चाचण्या केल्या जातील. जर डॉक्टरांना एखादी समस्या आढळल्यास त्यावर आवश्यक उपचार तुमच्यावर मोफत केले जातील.

ह्या तपासण्या सुरक्षित असून ह्या चाचण्या करताना कदाचित त्यामुळे थोडीशी गैरसोय जाणवेल. ह्या तपासण्यांमुळे कोणतीही शारिरीक इजा होण्याची शक्यता जवळ जवळ नाही. तपासणी दरम्यान समस्या उद्‌भवल्यास, तुम्हाला टाटा रुग्णालयात नेऊन तज्ञ डॉक्टरांकडून मोफत इलाज केले जातील.

तुमच्या तपासणी संदर्भातील संपूर्ण माहिती पूर्णतः गुप्त ठेवण्यात येईल व तिचा वापर फक्त अभ्यासक्रमासाठी केला जाईल. ह्या अभ्यासक्रमातील तुमच्या सहभागाने स्तन व गर्भाशयमुखाच्या कर्करोगाचे निदान लवकर करण्यासाठी योग्य मार्ग निवडण्यास तुमची आम्हाला मदत होईल, तसेच त्याची भविष्यात इतर स्त्रियांनाही मदत होईल. तुमचा सहभाग पूर्णपणे तुमच्या इच्छेवर अवलंबून असेल.

ह्या अभ्यासक्रमातून तुम्ही तुमचा सहभाग कुठल्याही टप्प्यात मागे घेऊ शकता आणि इतरत्र मिळणाऱ्या लवकर निदानाच्या मोफत सुविधांचा फायदा घेण्यास तुम्ही स्वतंत्र आहात.

तुम्हाला ह्या अभ्यासक्रमाबद्दल अधिक माहिती हवी असल्यास आणि संशोधन विषय म्हणून तुमच्या अधिकारांबद्दल अधिक माहिती हवी असल्यास तुम्ही खालील दोन व्यक्तिंशी संपर्क साधू शकता.

डॉ. आय मित्रा
शल्य विशारद
टाटा स्मारक रुग्णालय
परेल, मुंबई - ४०० ०१२.
दूरध्वनी : ४१४६७५०
विस्तारित क्र. : ४३६३

श्रीमती निलिमा दळवी
सामाजिक सेवा विभाग
टाटा स्मारक रुग्णालय
परेल, मुंबई - ४०० ०१२.
दूरध्वनी : ४१४६७५०

दिनांक ______________

सहभागी व्यक्तिची स्वाक्षरी ______________

साक्षीदाराची स्वाक्षरी ______________

सहभागी होणाऱ्या व्यक्तिची संमती

वरील सर्व माहिती मी वाचली असून मला ह्या अभ्यासक्रमाबद्दल पूर्ण माहिती देण्यात आली आहे. ह्या अभ्यासक्रमाचे मला समजले आहे व सहभागी म्हणून माझ्या अधिकारांची मला पूर्ण जाणीव आहे. ह्या अभ्यासात सहभागी होण्यास माझी आहे व गरज भासल्यास प्रशिक्षित आरोग्यसेविकांकडून परिक्षा करून घेण्याची तयारी दर्शविते. आवश्यकता असल्यास स्मारक रुग्णालयात तपासणी उपचार करून घेण्यास मी तयार आहे.

स्वाक्षरी ____________________

नांव ____________________

साक्षीदाराची स्वाक्षरी ____________________

साक्षीदाराचे नांव ____________________

कल्प व संमती पत्रातील घटक सहभागी व्यक्तिला तिच्या भाषेत समजावले आहे.

दुभाष्याची स्वाक्षरी ____________________

दुभाष्याचे नांव ____________________

दिनांक ____________________

Annexure 5

Appendix 7

INFORMED CONSENT FORM

Cancer of the breast and cervix are common among women in India. If detected early these cancers can be cured. We are conducting a study to find out whether these cancers can be detected early by doing simple examinations. The study would comprise of 1,50,000 women living in Mumbai, who will be randomly divided into 2 equal groups depending on their area of residence. One group (intervention group) will be given simple examinations as described below and the other group (control group) will not be examined. The objective is to see if in the group given an examination the disease could be detected at an earlier stage compared to the group not examined.

Intervention group:

We are inviting you to participate in this study.

If you agree to participate, since you will belong to the intervention group you will be asked to answer a few questions and will also have to undergo an examination. Female health workers who have received training at Tata Memorial Hospital will do this examination. They will examine your breast for any abnormality, teach you how to examine your breast yourself and also examine your cervix using a speculum. Before examining the cervix, the cervix would be painted with 4% acetic acid using a cotton bud. The examinations will be conducted once every 24 months for 8 years.

If any abnormality is suspected you will be referred to Tata Memorial Hospital where specialist doctors will examine you and necessary tests will be done. If the doctors find that you have a problem that requires treatment then you will be treated free of charge.

These examinations are quite harmless and are likely to produce only slight discomfort. They are unlikely to cause any physical harm to you. In the unlikely event of some complications arising during the examinations you will be taken to Tata Memorial Hospital where you will receive specialist care free of cost.

Annexure

* All information relating to your examination will be held in confidence and only used for the purpose of the study. By participating in the study you will help us to find the most appropriate way to detect breast and cervix cancer early, which may help other women in the future.

However your participation is entirely voluntary and without any penalty or loss of benefits to which you may be otherwise entitled.

You may withdraw from this study at any stage and are also free to avail of any other early detection facility.

The standard screening procedures for cervix and breast cancers are Pap smear and Mammography, in developed countries. Such facilities are also available in some centres in India and you may choose to undergo these tests on your own, if you do not wish to participate in this study.

Control group:

We are inviting you to participate in this study.

If you agree to participate, since you will belong to the control group you will be asked to answer a few questions, but will not have to undergo an examination.

All information relating to your examination will be held in confidence and only used for the purpose of the study. By participating in the study you will help us to find the most appropriate way to detect breast and cervix cancer early, which may help other women in the future.

In the event you notice some of the symptoms of cervix or breast cancer that will be explained to you during a health education session, you are welcome to approach the Tata Memorial Hospital for free consultation and treatment.

However your participation is entirely voluntary and without any penalty or loss of benefits to which you may be otherwise entitled.

You may withdraw from this study at any stage and are also free to avail of any other early detection facility.

The standard screening procedures for cervix and breast cancers are Pap smear and Mammography, in developed countries. Such facilities are also available in some centres in India and you may choose to undergo these tests on your own, if you do not wish to participate in this study.

If you wish to know more about the study and about your rights as a research subject you may contact the following 2 persons:

1. Dr. S.Shastri
   Tata Memorial Hospital
   Parel, Mumbai 400 012
   Tel: 24154379

2. Dr. Gauravi Mishra
   Project Coordinator, NIH Project
   Room No – 8, 5th Floor Annexe Building
   Tata Memorial Hospital
   Parel, Mumbai – 400 012
   Tel: 24157532

Signature of Participant: - ____________

Signature of Witness :- ____________

Date :- ___/___/___

Consent of the participant: -

I have read / I have been fully explained about the study and understand its implications and my rights as a participant. I agree to take part in the study and if required allow myself to be examined by trained female health workers and if necessary undergo further investigations and treatment at Tata Memorial Hospital.

Informed Consent Form (Contd..

Signature of Participant :- ____________

Name of Participant :- ____________

Signature of Witness :- ____________

Name of Witness :- ____________

Date :- __/__/__

I have explained the project and contents of the consent form to the participant in her vernacular language.

Signature of Interpreter :- ____________

Name of Interpreter :- ____________

Date :- __/__/__

Study & control Proforma to be added