

පර්යේෂණ සඳහා අනුමැතිය ලබාදීමේ ප්‍රකාශය

.....' විද්‍යාත්මක පර්යේෂණය සඳහා අනුමැතිය දීමේ ප්‍රකාශය

මෙම අනුමැතිය දීමේ ප්‍රකාශය අදාළ වන්නේ ඉහත මාතෘකාවේ සඳහන් විද්‍යාත්මක පර්යේෂණය සඳහා සහභාගි වන්නන් සඳහාය.

- ප්‍රධාන පර්යේෂක -
- ආයතනයේ නම -
- අනුග්‍රාහකයාගේ නම -

මෙම අනුමැතිය දීමේ ප්‍රකාශය කොටස් දෙකකින් යුක්තය

- 1 දැනුවත් කිරීමේ පත්‍රිකාව
- 2 අනුමැතිය ලබා දීමේ පත්‍රිකාව

PART 1. දැනුවත් කිරීමේ පත්‍රිකාව

1. හැඳින්වීම

..... හි සේවය කරන.....
 වන මම/ අපි ඉහත සඳහන් පර්යේෂණය කිරීමට බලාපොරොත්තු වෙමි /වෙමු. මෙම මාතෘකාව වෛද්‍යමය/සෞඛ්‍යය වශයෙන් වැදගත්ය. මෙම පර්යේෂණය සඳහා ඔබට සහභාගි වීමටත් ඒ පිළිබඳ දැනුවත් වීමටත් ඔබට ආරාධනා කරමි/ කරමු. මේ සඳහා වූ තීරණය දැන් ලබාදීම අවශ්‍ය නොවේ. මේ පිළිබඳ ඔබ වෙතත් දැනුවත්කෙකු සමඟ හෝ සාකච්ඡාකර නිවැරදි තීරණයකට එළඹෙන ලෙස ඉල්ලා සිටිමි/ සිටිමු. දැනුවත් කිරීමේ පත්‍රිකාවේ නොතේරුනු යමක් වේ නම් ඒ පිළිබඳ විමසන මෙන් ඉල්ලා සිටිමි/ සිටිමු.

2. පර්යේෂණයේ අරමුණ

.....
.....

3. පර්යේෂණයේ ස්වභාවය

.....

4. සහභාගිවන්නන් තෝරාගැනීමේ ක්‍රියාමාර්ගය

.....

5. සහභාගිත්වය ස්වේච්ඡාවෙන්ම බව

ඔබගේ මෙම සහභාගිවීම සම්පූර්ණයෙන්ම ස්වේච්ඡා සහභාගිවීමක් වේ. සහභාගිවීම හෝ නොවීම ඔබ විසින්ම තීරණය කළ යුතුය. මෙම තීරණය ඔබගේ සේවා සැපයීම සඳහා කිසිදු බලපෑමක් නොවන බව සහතික කරමි/කරමු. ඔබ පර්යේෂණයට සහභාගි වීමට තීරණයකර ඒ සඳහා සහභාගිවන අතරමඟ එයින් ඉවත්වීමට තීරණය කළහොත් , ඒ සඳහා සම්පූර්ණ අයිතියක් ඔබට ඇත. මෙයින් ඔබට සපයන සේවාවන් සඳහා කිසිදු බලපෑමක් ඇතිනොවන බවට සහතික වෙමි/ වෙමු.

6. පර්යේෂණ ක්‍රියාපටිපාටිය.

.....
.....

උදාහරණ

මෙම පර්යේෂණයේදී ඔබගේ බාහුවෙන් ලේ මිලිමීටර් පීචාණුහරණය කරන ලද සිරිත්පර හා කටු භාවිතා කරමින් ලබාගනු ඇත.

මෙම පර්යේෂණය අවසානයේදී ඉතුරුවන ලේ සාම්පල සියල්ල විනාශකරනු ඇත. මෙම පර්යේෂණය අවසානයේදී ඉතුරුවන ලේ සාම්පල තවදුරටත් ආරක්ෂා කර තබා ඉදිරි පර්යේෂණ කටයුතු සඳහා භාවිතා කරනු ඇත.

මෙම පර්යේෂණයේදී ඔබගේ ශරීරයේ කොටසේ පටක සාම්පලයක් ලබාගනු ඇත. මෙහිදී පීචාණුහරණයට අදාළ සම්මත පූර්ව ආරක්ෂක ක්‍රම සියල්ල භාවිතා කරනු ඇත.

මෙම පර්යේෂණය අවසානයේදී ඉතුරුවන පටක සාම්පල සියල්ල විනාශකරනු ඇත. මෙම පර්යේෂණය අවසානයේදී ඉතුරුවන පටක සාම්පල තවදුරටත් ආරක්ෂා කර තබා ඉදිරි පර්යේෂණ කටයුතු සඳහා භාවිතා කරනු ඇත.

මෙම පර්යේෂණයේදී ඔබගේ ශරීරයේ මිනුම් (උස, බර ආදිය) ලබාගත ඇත. මෙහිදී ඔබගේ පෞද්ගලිකත්වයට කිසිදු හානියක් නොවන ලෙස කටයුතු කරනු ඇත.

මෙම පර්යේෂණයේදී ඔබගේ මුත්‍රා /අසුචි සාම්පලයක් ලබාගනු ඇත. මෙහිදී ඔබගේ පෞද්ගලිකත්වයට කිසිදු හානියක් නොවන ලෙස කටයුතු කරනු ඇත.

7. පර්යේෂණය කාලය

මෙම පර්යේෂණය /...../..... සිට වසර මාස දින කාලයක් තුළ සිදු කෙරේ. මෙම කාලය තුළදී ඔබගෙන් අදාළ තොරතුරු ලබා ගැනීමට කරනු ඇත.

8. අතුරු ආබාධ

මෙම පර්යේෂණයේදී භාවිතා කරන බෙහෙත්/ උපකරණ/ හෝනිසා ඇතිවිය හැකි අතුරු ආබාධ පිළිබඳව මම/අපි ඉතා අවධානයෙන් සිටිමි /සිටිමු. මෙවැනි අවස්ථාවන්හිදී ඒ සඳහා නියමිත වෛද්‍ය උපදෙස් හෝ බෙහෙත් ලබාදීම සිදුකරන බව සහතික වෙමි/වෙමු. අදාළ අවස්ථාවන්හිදී එම පර්යේෂණය වහාම නතර කිරීමටද ක්‍රියා කරන බවටද සහතික වෙමි/වෙමු.

9. අවදානම් තත්වයන්

මෙම පර්යේෂණයේදී පහත සඳහන් අපේක්ෂිත හෝ අනපේක්ෂිත අවදානම් වලට භාජනය වීමේ හැකියාවක් තිබේ. ඒවානම්

.....

එවැනි අවස්ථාවලදී පීඩාවක් හෝ අනර්ථයක් වේ නම් වහාම එම ක්‍රියාමාර්ග නවතා සුදුසු ක්‍රියාමාර්ග අනුගමනය කරනු ඇත. අදාළ පීඩාවේ හෝ අනර්ථයේ ප්‍රමාණය අනුව සුදුසු වන්දියක්ද ලබාදීමට කටයුතු කරනු ලැබේ.

10. ප්‍රතිලාභ

ඔබ මෙම පර්යේෂණයට සහභාගිවීමෙන් පහත සඳහන් ප්‍රතිලාභ අත්කර ගැනීමට හැකියාවක් ඇත.

11 මුදල් ප්‍රතිපූරණය (Reimbursements)

ඔබට මෙම පර්යේෂණය සඳහා සහභාගිවීමේදී යම් මුදල්මය වියදමක් දැරීමට සිදුවී නම් (ගමන් වියදම්) එම මුදල ගෙවීමට කටයුතු කරන බවට සහතික වෙමි/වෙමු. නමුත් පර්යේෂණයට සහභාගිවීම උදෙසා දිරිගැන්වීමේ දීමනාවක් දෙනු නොලැබේ.

12. තොරතුරුවල රහස්‍යභාවය

මෙම පර්යේෂණයේදී ඔබගෙන් ලබාගන්නා තොරතුරු වල රහසිගත බව තරයේ ආරක්ෂා කරන බවට සහතික වෙමි/වෙමු. මෙම තොරතුරු දැනගැනීමට මා/අප හැරුණුකොට වෙනත් කිසිවෙකුටත් ඉඩනොලැබෙන බවට සහතික වෙමි/වෙමු. තව දුරටත් සියලු තොරතුරු නිර්නාමිකව ලබා ගැනීමට කටයුතු කරනු ලැබේ.

13. පර්යේෂණ ප්‍රතිඵල භාවිතා කිරීම

ඔබගෙන් ලබාගන්නා පර්යේෂණයට අදාළ රහස්‍ය නොවන වෛද්‍යමය හා සෞඛ්‍යමය වශයෙන් වැදගත් තොරතුරු වෛද්‍යවරු, පර්යේෂකයින් ආදීන් අතර හා ප්‍රසිද්ධ මාධ්‍ය මගින් ජනතාවට දැනුම්දීමට කටයුතු කරමි/කරමු.

14. ප්‍රතික්ෂේප කිරීමට ඇති අයිතිය

පර්යේෂණය සඳහා ඔබගේ සහභාගිත්වය සම්පූර්ණයෙන්ම ස්වේච්ඡාවෙනි. ඕනෑම අවස්ථාවක සහභාගිත්වයෙන් ඉවත්වීමට සම්පූර්ණ නිදහසක් ඔබට ඇත.

15. තොරතුරු දැනගැනීම සඳහා සම්බන්ධීකරණය

ඔබ මේ පර්යේෂණය අතරමග ඕනෑම මොහොතකදී යම් තොරතුරක් දැනගැනීමට අවශ්‍යවන්නේ නම් පහත සඳහන් දුරකථන/විද්‍යුත් ලිපිනයන් මාර්ගයෙන් මා/අප සම්බන්ධ කරගන්නා මෙන් ඉල්ලමි/ඉල්ලමු.

.....

16. ඖෂධ අත්හදා බැලීමේ පර්යේෂණ සඳහා පමණි

අත්හදා බැලීමේ ඖෂධ හෝ ප්‍රතිකාර ක්‍රියාමාර්ගය පිළිබඳ තොරතුරු

1) give the phase of the trial and explain what that means. Explain to the participant why you are comparing or testing the drugs.

.....

2) provide as much information as is appropriate and understandable about the drug such as its manufacturer or location of manufacture and the reason for its development.

.....

3) explain the known experience with this drug

.....

4) explain comprehensively all the known side-effects/toxicity of this drug, as well as the adverse effects of all the other medicines that are being used in the trial

.....

1) involving randomization or blinding, the participants should be told what that means and what chance they have of getting which drug (i.e. one in four chances of getting the test drug).

.....
.....

2) involving an inactive drug or placebo, it is important to ensure that the participants understand what is meant by a placebo or inactive drug.

.....
.....

3) which may necessitate a rescue medicine, then provide information about the rescue medicine or treatment such as what it is and the criterion for its use. For example, in pain trials, if the test drug does not control pain, then intravenous morphine may be used as a rescue medicine.

.....
.....

ඔබට මෙම පර්යේෂණයේදී ලබා දෙන්නේ ශ්‍රී ලංකා සෞඛ්‍ය අමාත්‍යාංශයේ පිළිගත් ඖෂධ පමණි. මෙම පර්යේෂණයේදී ඔබගේ ශරීර පටක කොටස් ගැනීමට සිදුවන්නේ නම්, එහිදී වේදනානාශක නිර්වින්දක ඖෂධ භාවිතා කරනු ඇත.

.....

.....

මෙම පර්යේෂණ යෝජනාව පේරාදෙණිය වෛද්‍ය පීඨයේ මානව ආචාරධර්ම කමිටුව මගින් සමාලෝචනය කර අනුමත කර ඇත. පේරාදෙණිය වෛද්‍ය පීඨයේ මානව ආචාරධර්ම කමිටුව පර්යේෂණයන් සඳහා සහභාගිවන අයගේ ආරක්‍ෂාව තහවුරු කිරීමට පිහිටුවා ඇත. මේ පිළිබඳ ඔබට තවදුරටත් දැනගැනීමට කැමතිනම් දුරකථන අංක ට කතා කරන්න.

Part II: අවසර පත්‍රය

මම ඉහත තොරතුරු පත්‍රිකාව මනාව කියවා තේරුම් ගතිමි. ඉහත තොරතුරු පත්‍රිකාව මා සඳහා කියවා අනතුරුව තේරුම් ගතිමි. සමහර නොතේරුන අවස්ථාවලදී ඒ පිළිබඳව ප්‍රශ්න අසා හොඳින් තේරුම් ගතිමි. මම ස්වේච්ඡාවෙන් මෙම පර්යේෂණය සඳහා සහභාගී වීමට කැමැත්ත ප්‍රකාශ කරමි.

සහභාගී වන්නාගේ නම

සහභාගී වන්නාගේ අත්සන

දිනය

දිනය /මාසය /වර්ෂය

අකුරු කියවා තේරුම් ගත නොහැකි අය සඳහා

මා විසින් සහභාගිවන්නා සඳහා කියවන ලද අනුමැතිය දීමේ දීමේ ප්‍රකාශය ඔහු /ඇය මනාව අවබෝධ කරගත් බවටත් නොතේරුන තැන් ප්‍රශ්න කර තේරුම් ගත් බවටත් මම මෙයින් සාක්ෂි දරමි. ඔහු /ඇය පර්යේෂණය සඳහා අනුමැතිය ස්වේච්ඡාවෙන්ම ලබා දුන් බවටද මෙයින් සාක්ෂි දරමි.

සාක්ෂිකරුගේ නම

සහභාගිවන්නාගේ ඇගිලි සලකුණ

සාක්ෂිකරුගේ අත්සන

දිනය

දිනය / මාසය/ වර්ෂය

