

<b>పాల్గొనేవారి సమాచారం మరియు అంగీకార పత్రం</b>	
ఇది ఒక వైద్య అధ్యయనం; కింది సమాచారం మీకు ఎంతో ముఖ్యం, దయచేసి జాగ్రత్తగా చదవండి మరియు ఏదైనా సమాచారం అస్పష్టంగా ఉంటే ప్రశ్నలు అడగండి.	
పాల్గొనేవారి గుర్తింపు (ID): _____	
పాల్గొనేవారి పొట్టి సంతకం: _____	తేది: ____ / ____ / ____
ప్రధాన పరిశోధకుడు పేరు మరియు వైద్యశాల చిరునామా	డాక్టర్ శ్రీనివాస్ మన్తా, కన్వల్టెంట్ అనస్థీషియాలజిస్ట్ & పియస్ ఇండీ - యూఎస్ సూపర్ స్పెషలిటీ హాస్పిటల్, ఇంటి నెం. 7-1-57 / B & C, శ్యామ్ కరణ్ రోడ్, ఆనంద్ బాగ్, హైదరాబాద్ -50016, తెలంగాణ, భారతదేశం.

**1.0 పరిచయం**

డా. శ్రీనివాస్ మన్తా చేత నిధులు సమకూర్చిన పరిశోధన అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి మీరు ఆహ్వానించబడ్డారు.

ఈ అధ్యయనం యొక్క శీర్షిక రోగలక్షణాల సూచనలు కనిపించని వ్యక్తులలో అల్ట్రాసౌండ్ ఎకో ట్రాకింగ్ మెథడ్తో కామన్ కారోటిడ్ ఇంటిమీడియా థీక్సెస్ (CCIMT) యొక్క డిటెక్టివ్ నెట్లు.

అల్ట్రాసౌండ్ ద్వారా కరోటిడ్ ధమని యొక్క అంతర్గత గోడ మందం గురించి సమాచారం పొందటానికి రూపొందించబడిన ఒక క్లినికల్ రిసెర్చ్ అధ్యయనంలో స్వచ్ఛందంగా పాల్గొనమని మిమల్ని ఆహ్వానిస్తున్నాము. ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి అంగీకరించే ముందు, మీరు ఈ ఫారము చదివి, అధ్యయనం యొక్క ఉద్దేశం, విధానాలు, ప్రయోజనాలు, ఆర్థిక చెల్లింపు, ప్రమాదాలు మరియు అధ్యయనం లో పాల్గొనడం వల్ల అసౌకర్యాలు వివరించే సమ్మతి పత్రం అనే ఈ ఫారం. ఇది మీకున్న ప్రత్యామ్నాయ విధానాలను మరియు ఏ సమయంలోనైనా అధ్యయనం నుండి ఉపసంహరించుకునే మీ హక్కు గురించి కూడా వివరిస్తుంది. పరిశోధనా ఫలితాల గురించి ఎటువంటి వాగ్దానాలు లేదా హామీలు ఇవ్వలేము. అధ్యయనంలో పాల్గొనాలా వద్దా అనే విషయంలో నిర్ణయం తీసుకోవడానికి దయచేసి వీలైనన్ని ప్రశ్నలు అడగండి.

ఎథిక్స్ కమిటీ ఆమోదించిన పరిశోధనా అధ్యయనంలో స్వచ్ఛందంగా పాల్గొనడానికి మీరు ఆహ్వానించబడ్డారు. ఈ సమాచార పత్రం మీకు ఈ పరిశోధనా అధ్యయనం ఎలా ఉంటుందో మరియు అందులో ఏమి జరుగుతుందో తెలియచేయడానికి ఉద్దేశించబడింది.

మీరు ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనాలని నిర్ణయించుకుంటే, మీరు అధ్యయనం యొక్క స్వభావాన్ని అర్థం చేసుకున్నారని మరియు దానిలో ఏమి జరుగుతుందో మీకు తెలుసని నిర్ధారించడానికి మీరు సమ్మతి పత్రంపై సంతకం చేయవలెను. పరిశోధనలో పాల్గొనడానికి నిర్ణయించే ముందు పరిశోధన యొక్క ఉద్దేశం మరియు అందులో ఏమి కలిగివుంటాయో అర్థం చేసుకోవడం చాలా ముఖ్యం. దయచేసి సమయం తీసుకొని కింది సమాచారాన్ని జాగ్రత్తగా చదివి అవసరమైతే స్నేహితులు, బంధువులు మరియు మీ కుటుంబ వైద్యునితో చర్చించండి. ఏదైనా స్పష్టంగా లేకుంటే లేదా మీకు మరింత సమాచారం కావాలనుకుంటే మమ్మల్ని అడగండి. మీరు ఈ పరిశోధన అధ్యయనంలో పాల్గొనాలనుకుంటున్నారో లేదో నిర్ణయించుకోవడానికి సమయం తీసుకోండి.

అధ్యయన సంబంధిత ప్రశ్నలు, అసౌకర్యం కోసం డా. శ్రీనివాస్ మన్తా (Ph: 9848011291, ఇమెయిల్: smantha@srinivasmantha.com) లేదా డా. సుధా లక్ష్మి (Ph: 9849522261, ఇమెయిల్: drsudha65 @ yahoo.co.in) ని సంప్రదించండి.

ఈ పరిశోధన అధ్యయనంలో మీరు పాల్గొనడం పూర్తిగా స్వచ్ఛందం మరియు మీరు ఎప్పుడైనా అధ్యయనం నుండి ఉపసంహరించవచ్చు. మీరు మీ ఆరోగ్య చరిత్ర గురించి పరిశోధకునితో మరియు అధ్యయన సిబ్బందితో పూర్తిగా నిజాయితీగా లేకపోతే, ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనడంతో మీకు హాని కలిగవచ్చు. పాల్గొనేవారి హక్కుల గురించి ప్రశ్నలతో IEC ను సంప్రదించగలరు. IEC యొక్క పని మీరు సురక్షితంగా ఉన్నారని సమీక్షించి, పరిశోధన ద్వారా నిర్ధారించడమే.

ఈ సమాచార పత్రం ఇంగ్లీష్, హిందీ మరియు ఉర్దూలో కూడా అందుబాటులో ఉంది. పైన చెప్పిన ఏదేని భాష సంస్కరణ అడగండి. ఇది అధ్యయనం గురించి బాగా అర్థం చేసుకోవడంలో మీకు సహాయపడుతుంది. ఈ పత్రంలో ఏదైనా పద్ధతి లేదా వివరాలు స్పష్టంగా లేకుంటే, దయచేసి మీ డాక్టర్ని అడగండి.

పాల్గొనడం స్వచ్ఛందం మరియు ఏ సమయంలోనైనా, ఏ కారణం వల్లైనా అధ్యయనం నుండి ఉపసంహరించుకుంటే ఎటువంటి జరిమానా ఉండదు మరియు ఇతరత్రా లాభాలలో ఎటువంటి మార్పులు ఉండదు.

ఈ పత్రంలో సంతకం చేసి పరిశోధకుడు లేదా హాస్పిటల్ యొక్క అర్హత గల వైద్య సిబ్బంది నుండి ఈ పరిశోధన అధ్యయనం గురించి సమాచారం అందిందని మీరు అంగీకరిస్తున్నారు.

**అధ్యయనం యొక్క ప్రయోజనం**

ఈ అధ్యయనం అల్ట్రాసౌండ్ ద్వారా కరోటిడ్ ధమని యొక్క అంతర్గత గోడ మందం గురించి సమాచారాన్ని పొందడం కొరకు చేయబడుతుంది. అది భవిష్యత్తులో హృదయసంబంధమైన సంఘటనలు (గుండెపోటు / స్ట్రోక్, మూత్రపిండాల వైఫల్యం మొదలైనవి) వంటి ప్రమాదాలను నిర్ణయించడంలో మరియు మందులు లేదా జీవిత-శైలి నిర్వహణ ద్వారా నిరోధించడం లేదా పరిమితం చేయడం కొరకు వైద్య సలహా పొందడంలో సహాయ పడుతుంది.

**అధ్యయనం యొక్క కాలావధి మరియు ఎంత మంది పాల్గొంటారు**

ఈ అధ్యయనంలో మెడ యొక్క ఇరువైపులా అల్ట్రాసౌండ్ ప్రోబ్ ఉంచడం ద్వారా కరోటిడ్ ధమనుల యొక్క లోపలి గోడ (ఇంటిమా -మీడియా) యొక్క మందం నిర్ధారించడం జరుగుతుంది. 20 నుంచి 60 ఏళ్ల వయస్సు లో ఉన్న 122 మంది ఆరోగ్య వంతులైన పురుషులు మరియు స్త్రీలు ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొంటారు. అధ్యయనం ఒక సందర్శనకు పరిమితం మరియు సుమారు ఒక గంట వ్యవధి కలిగి ఉంటుంది.

**అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి నిబంధనలు**

మీరు ఏ రకమైన ఇతర పరిశోధన అధ్యయనాలలో ప్రస్తుతం పాల్గొంటుంటే మీరు ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనలేరు. మీకు కార్డియోవాస్కులర్ సమస్యల చరిత్ర (స్ట్రోక్, గుండెపోటు, ఆంజినా) లేదా మీరు విటమిన్ డి లోపం కోసం చికిత్స తీసుకున్నట్లయితే లేదా మీరు ప్రస్తుతం లిపిడ్ (కొవ్వు) తగ్గించే మందులు తీసుకున్నట్లయితే, మీరు అధ్యయనంలో ఉండకూడదు.

**అధ్యయనంలో ఏమి జరుగుతుంది ?**

స్క్రీనింగ్ మరియు అధ్యయన సందర్శన : ఈ అధ్యయనం మీకు వివరంగా వివరించబడుతుంది మరియు ఏవైనా ప్రశ్నలు అడగడానికి మీకు అవకాశం ఇవ్వబడుతుంది. ఆ తర్వాత మీతో ఒక సమాచార అంగీకార పత్రంలో సంతకం చేయమని కోరుతారు. మీరు వ్రాతపూర్వకంగా మరియు ప్రాథమిక స్క్రీనింగ్ అర్హత పొందినట్లయితే, మీరు అధ్యయనంలో నమోదు చేయబడుతారు. నమోదు చేసుకున్న తర్వాత, ఈ అధ్యయనంలో క్రింది దశలు కలిగి ఉంటాయి :

1. కార్డియోవాస్కులర్ (గుండె), సెరెబ్రోవాస్కులర్ (మెదడు), మూత్రపిండాలు మరియు మీరు ప్రస్తుతం తీసుకుంటున్న వైద్యము లేదా ముందు తీసుకున్న మందులకు సంబంధించిన వైద్య చరిత్రను తీసుకోవడం.
2. రక్తపోటు కొలతతో పాటు, మీ ఎత్తు, బరువు, నడుము మొదలైనవాటి కోసం తీసుకున్న కొలతలు. మీ శరీరం యొక్క 3 ప్రదేశాల నుండి చర్మము యొక్క మందం కూడా తీసుకుంటారు.
3. మీ ఇరువైపులా మెడ రక్తనాళాల అల్ట్రాసౌండ్ పరీక్ష
4. లిపిడ్ ప్రొఫైల్, గ్లైకోసైలేటెడ్ హెమోగ్లోబిన్, సీరం క్రియేటినిన్, విటమిన్ డి మొదలైన రక్త పరీక్షలు కోసం 5 మిల్లీ రక్తం తీసుకోబడుతుంది. ఒక ఎలక్ట్రోకార్డియోగ్రామ్ (ECG) తీసుకోబడుతుంది. మూల పత్రాలు మరియు కేస్ రిపోర్టు ఫారమ్ (CRF) లో మూల్యాంకనం వివరణలు మరియు డేటా డాక్యుమెంట్ చెయ్యబడుతాయి.

### సాధ్యమయ్యే దుష్ప్రభావాలు మరియు ప్రమాదాలు

అధ్యయనకు సంబంధించి ఎటువంటి దుష్ప్రభావాలు లేవు మరియు ఏదైనా కనుగొంటే పరిష్కరించబడుతుంది. ఏదైనా ప్రతికూల సంఘటలు ఎదుర్కొంటే, పరిశోధకుడిని సంప్రదించండి మరియు నిజమైన వైద్య అత్యవసర పరిస్థితి ఏర్పడితే, మీ వైద్యని సంప్రదించండి.

పరీక్షా ప్రక్రియల దుష్ప్రభావాలన్నీ తెలియవు. అరుదైన మరియు తెలియని దుష్ప్రభావాలు ఉండవచ్చు, వీటి ప్రతిచర్యలు జీవహాని కలిగేలా ప్రమాదకరంగా ఉండవచ్చు.

ఏవైనా దుష్ప్రభావాల గురించి పరిశోధకుడితో మరియు అధ్యయన సిబ్బందితో పూర్తిగా నిజాయితీగా లేకపోతే, ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనడం మీకు హానికరంగా ఉండవచ్చు.

### అధ్యయనం సంబంధిత గాయాలకు చెల్లింపు

పరిశోధనకు సంబంధించిన ఎటువంటి గాయం ఉండదని ఊహించబడింది, కానీ ఏవైనా గాయం సంభవిస్తే అవసరమైన వైద్య సంరక్షణ ఖర్చులు ప్రాథమిక పరిశోధకుని బాధ్యత. ఈ అధ్యయనం కారణంగా కోల్పోయిన వేతనాలు, వైకల్యం లేదా అసౌకర్యం కోసం ఆర్థిక పరిహారం ఉండదు. అన్ని ప్రతికూల సంఘటనలు పరిష్కరించబడతాయి.

### అధ్యయనం వల్ల ప్రయోజనాలు

మీరు ఈ అధ్యయనం నుండి ప్రయోజనాలు పొందలేకపోవచ్చు. తదుపరి నిర్వహణ కోసం అధ్యయనంలో పాల్గొనే వ్యక్తులకు ఏదైనా అసాధారణ పరీక్ష ఫలితాలు ఏర్పడితే తెలియజేయబడతాయి.

### మీ మెడికల్ రికార్డ్స్ మరియు గోప్యత యొక్క రిలీజ్ (గోప్యత)

ఈ అధ్యయనంలో నేను పాల్గొంటున్నట్టు అన్ని రికార్డులను రహస్యంగా ఉంచడం జరుగుతుంది, కొన్ని సందర్భాల్లో (చట్టం ప్రకారం అవసరమైన) మినహా, నియంత్రణ బోర్డు సభ్యులు అధ్యయనం డేటాను సమీక్షించగలరు. అయితే, పరిశోధకుడు, ప్రయోజకుడు మరియు / లేదా వారి ప్రతినిధి అధ్యయనం సమయంలో సేకరించిన సమాచారం చూస్తారు మరియు కాపీ చేస్తారు. IRB కూడా రహస్య డేటాను సమీక్షించగలదు.



**అధ్యయనంలో మీ పాల్గొనడం**

ఈ అధ్యయనంలో మీరు పాల్గొనడం పూర్తిగా స్వచ్ఛందం, మరియు ఎలాంటి బలవంతం ఉండదు. మీరు ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనవద్దని, ఎప్పుడైనా వదిలి వెళ్ళ వచ్చు, దాని వల్ల మీకు ఎటువంటి శిక్ష ఉండదు లేదా మీ ఇతరత్రా లాభాలలో ఎటువంటి మార్పులు ఉండదు, మరియు అలా చేయడం వల్ల భవిష్యత్లో మీ వైద్య సంరక్షణ ప్రభావితం కాదు. అలాగే, పరిశోధకుడు లేదా నియంత్రణ బోర్డు కూడా ఈ క్రింది కారణాల వల్ల మీ అనుమతి లేకుండా ఏ సమయంలోనైనా మిమ్మల్ని అధ్యయనం నుండి బయటకు తీసివేయవచ్చు :

- మీరు పరిశోధకుడి సూచనలను పాటించకపోతే
- మీరు అధ్యయన అవసరాలకు అనుగుణంగా లేరని కనుగొన్నట్లయితే
- అధ్యయనం రద్దు చేయబడితే
- మీకు వైద్యపరంగా హానికరమైనదిగా కనిపిస్తే

మీరు ఈ అధ్యయనం నుండి బయటికి వెళ్లే లేదా మీరు ఏ కారణం వల్లనా అధ్యయనం నుండి బయటకు తీసివేయబడితే, తుది సందర్శన కోసం పరిశోధకుడి కార్యాలయానికి తిరిగి రావాలని మిమ్మల్ని అడగవచ్చు. ఇది మీరు మంచి ఆరోగ్యంతో ఉన్నారని నిర్ధారించుడానికి.

**గోప్యత**

ఈ ఇంటర్వ్యూలో చర్చించిన ఉత్పత్తులు మరియు ఆలోచనలు సాధారణ ప్రజల అందుబాటులో ఉండకపోయినా, ఈ అధ్యయనంకు సంబంధించిన ఎటువంటి సమాచారం ఏ మూడవ పక్షానికి బహిర్గతం చేయడం జరగదని నేను అంగీకరిస్తున్నాను. అధ్యయనం యొక్క పనితీరు కంటే ఇతర ప్రయోజనాల కోసం ఈ సమాచారం మరియు జ్ఞానం ఉపయోగించబడదని నేను అంగీకరిస్తున్నాను.

**క్రొత్త ఫలితాలు**

అధ్యయనం సమయంలో ఏదైనా క్రొత్త ఫలితాలు గుర్తించినట్లయితే, మీకు తెలియజేయబడుతుంది.

**సమ్మతి సమాచారం డిక్లరేషన్ ఫారం**

అట్లాసాండ్ ద్వారా కరోటిడ్ ధమని యొక్క అంతర్గత గోడ మందం గురించి సమాచారం పొందటానికి రూపొందించబడిన ఒక చికిత్సాపరమైన పరిశోధన అధ్యయనం

అధ్యయన నెం.: \_\_\_\_\_ పాల్గొనే వారి పేరు: \_\_\_\_\_

పాల్గొనే వారి పొట్టి సంతకం: \_\_\_\_\_ పాల్గొనే వారి పుట్టిన తేదీ / వయసు: : \_\_\_\_\_

		పాల్గొనే వారి పొట్టి సంతకం
1	నేను _____ నాటి, పై అధ్యయనం యొక్క సమాచారం షీట్ చదివి, అర్థం చేసుకున్నాను మరియు నాకు ప్రశ్నలు అడగడానికి అవకాశం కలిగిందని నేను ధృవీకరిస్తున్నాను.	[ ]
2	అధ్యయనం లో నేను పాల్గొనడం స్వచ్ఛందమని మరియు నేను నా వైద్య రక్షణ మరియు న్యాయపరమైన హక్కులు ప్రభావితం కాకుండా, ఏ సమయంలోనైనా, ఏ కారణం లేకుండా, అధ్యయనం నుండి వెనక్కి రావచ్చని అర్థం చేసుకున్నాను.	[ ]
3	నేను క్లినికల్ ట్రయల్ నుండి ఉపసంహరించిన తరువాత కూడా ప్రాయోజకులు, ప్రాయోజకుల తరపున పని చేస్తున్న ఇతరులు, ఎథిక్స్ కమిటీ మరియు నియంత్రణ అధికారులు ప్రస్తుత అధ్యయనం, మరియు దానికి సంబంధించి ఏవేని మరింత పరిశోధన చేసినచో, రెండింటి ఆరోగ్య రికార్డులను చూడడానికి నా అనుమతి తీసుకోవడం అవసరం లేదని అర్థం చేసుకున్నాను. నేను దానికి అంగీకరిస్తున్నాను. అయితే, మూడవ పార్టీలకు విడుదలచేసే లేదా ముద్రించిన సమాచారాలలో నా గుర్తింపు బహిర్గతం కాదని అర్థం చేసుకున్నాను.	[ ]
4	నేను ఈ అధ్యయనం నుండి ఉత్పన్నమయ్యే ఏ డేటా లేదా ఫలితాల ఉపయోగం, శాస్త్రీయ ప్రయోజనం (లు) కోసం మాత్రమే పరిమితమని తెలిసి, దాని ఉపయోగంలో అడ్డురానని అంగీకరిస్తున్నాను.	[ ]
5	నేను ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి అంగీకరిస్తున్నాను.	[ ]

నాకు \_\_\_\_\_ పత్రము యొక్క కాపీ అందింది. సంస్థ యొక్క అధ్యయన సిబ్బంది వివరాలన్ని నాకు వివరించారు మరియు నేను అర్థం చేసుకున్నాను. నేను ఇందుమూలముగా ఈ అధ్యయనంలో పాల్గొనడానికి ఇష్టపూర్వకంగా నిర్ణయించి, సంతకం చేస్తున్నాను.

పాల్గొనే వారి సంతకం/ వెలి ముద్ర : \_\_\_\_\_ తేది: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

చట్టబద్ధంగా ఆమోదించబడిన ప్రతినిధి పేరు (LAR): \_\_\_\_\_

LAR సంతకం : \_\_\_\_\_ తేది: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

పరిశోధకుని సంతకం : \_\_\_\_\_ తేది: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

అధ్యయన పరిశోధకుని పేరు: \_\_\_\_\_