

Institutional Review Board (IRB)

Bangladesh Medical University

Informed consent Process

Obtaining informed consent

- Written informed consent will be approved by IRB prior to use
- Written informed consent will be obtained prior to the enrollment
- Person conducting the process must sign with date
- Two separate copies must be completely filled in and signed- one copy goes to subject/ participant/ parent or guardian and one copy goes to the investigator.

Steps Before Consenting

- Ensure privacy
- Determine who will be present in the process
- Subject unable to read and write: ensure commissioning an impartial witness
- Provide a comfortable place and creating a welcoming environment
- Explaining all the relevant information

Consent Process: (Check all that apply)

☐ Written

☐ Oral

☐ Audio

☐ Video

☐ None

☐

Language:

☐ Bangla

☐ English

☐ Other (specify): _____

Information Sheet for the patient

Protocol title	
Protocol Number:	
Version:	
Date:	
Investigator/ Student name:	

- Type of study/ research
- Purpose of the study/ research/ trial
- Background
- Why invited to participate
- Methods and procedures explained
 1. Experimental aspects
 2. Treatment with randomization (if any)
 3. Duration of the study/ research/ trial
- Risks/ inconveniences
- Expected benefits
- Alternatives
- Compensation for study related injury
- Expenses
- Privacy, anonymity and confidentiality
- Right not to participate and withdraw
- Future use of information
- Permission for publication
- Permission for using photographs and audio visuals
- Reasons for termination of the study (if any)
- Contact person

OPTIONAL

Clinical trials:

- What treatment is being tested?
- What are the alternatives to treatment?
- What are the side effects of the treatment?
- What if new information becomes available?
- What happens when the research study stops?

Tissue studies:

- What will happen to the samples I give? <where will they be sent, stored, tests done on them etc – include genetic testing>
- We may use some of the samples collected for future studies. These will be anonymised when stored, and all future research using these samples will be reviewed by an independent ethics committee. Samples may be shipped and stored outside of country.

অংশগ্রহণকারীর জন্য অবহিতকরণ পত্র

গবেষণার শিরোনাম	
প্রটোকল নং	
সংস্করণ নং	
তারিখ	
গবেষক/ ছাত্রের নাম:	

- সংগঠন:
- গবেষণার প্রকার
- গবেষণা/ট্রায়ালের উদ্দেশ্য
- পটভূমি
- কেন অংশগ্রহণের জন্য আমন্ত্রণ জানানো হয়েছে
- পদ্ধতি এবং পদ্ধতি ব্যাখ্যা:
 1. পরীক্ষামূলক দিক
 2. র‍্যান্ডোমাইজেশন (যদি থাকে)
 3. গবেষণা/ট্রায়ালের সময়কাল
- গবেষণায় অংশগ্রহণে ঝুঁকি/অসুবিধা
- গবেষণায় অংশগ্রহণে প্রত্যাশিত সুবিধা
- বিকল্প
- গবেষণা সম্পর্কিত আঘাতের/ জন্য ক্ষতিপূরণ
- খরচ
- গোপনীয়তা, বেনামী
- গবেষণায় অংশগ্রহণ না করা এবং প্রত্যাহার করার অধিকার
- তথ্যের/ সংগৃহীত নমুনার ভবিষ্যৎ ব্যবহার
- প্রকাশনার অনুমতি
- ফটোগ্রাফ এবং অডিও ভিজ্যুয়াল ব্যবহারের জন্য অনুমতি
- গবেষণা বন্ধ করার কারণ (যদি থাকে)
- যোগাযোগের ব্যক্তি, ঠিকানা ও যোগাযোগ নং