

SAMPLE PIS & PICF

THESIS

APPENDIX II

PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study title: "The effect of implementation of an antibiotic stewardship program in a medical ward of a tertiary care hospital."

Dear Patient,

You are being asked to participate in a research study titled "The effect of implementation of an antibiotic stewardship program in a medical ward of a tertiary care hospital." As you are aware, you have been diagnosed as having an infection requiring the use of antibiotics. The bacterial disease burden in our country is among the highest in the world. Consequently, antibiotics will play a critical role in limiting disease and death.

Aim of the study : The aim of our study is to study the inappropriateness in antibiotic prescription and to see the effect of implementation of an antibiotic stewardship program with prospective audit and feedback so that the results can be measured real time and a healthy and necessary habit of more judicious use of antibiotics be inculcated in physicians with eventual benefits to the patients as well as the health care system.

Method of study: If you are willing to participate in the study, you will undergo a detailed clinical evaluation. A detailed history and clinical examination will be done. You will be categorized in to patient type 1, 2 or 3 depending on prior contact with health care system, previous antibiotic history, procedures done on you and your co-existing illness. The antibiotics prescribed to you from the time of admission to the time of discharge will be analyzed depending on site of infection, dose optimization, de-escalation and escalation patterns as appropriate or inappropriate.

If you are part of the study group (Medicine Unit II) during the phase 2 (interventional phase), special antibiotic care bundles and various other strategies of Antibiotic stewardship program will be applied. These include more regular and holistic analysis of your antibiotic prescription with respect to your clinical and laboratory parameters (including radiological, microbiological parameters)

Duration of participation: Expected duration of the subject participation is till discharge of the patient.

Benefits by participating in the study: By participating in the study you will be able to provide data on current antibiotic usage, which will give us an opportunity to identify and analyze the errors in antibiotic prescription and give us a chance to explore if applying an Antibiotic stewardship program will bring a positive change towards more judicious and appropriate usage of antibiotics. Subsequently, the duration of hospital stay, mortality, hospital acquired infections, adverse drug reactions, health costs will be reduced and appropriateness in antibiotic prescription will be increased with benefits to both the health care system and the patient population.

Potential risks: The intended study procedures do not involve any risk.

Your details will be kept confidential in the whole course of this study and will not be revealed to anyone without your consent. Your participation in the study is entirely voluntary and you are free to withdraw from the study at any point of time. Choosing not to participate will not affect the treatment services you are eligible for. The study does not involve any expenditure on your part. As no interventions are done other than what your treating team has decided you are not entitled to any compensation. There are no risks associated with the study. You are free to contact us if you have any queries or grievances.

Principal Investigators:

Dr. Anitha S
Tel.No. 9968579932

Prof. Rita Sood
Tel.No. 9868397260

APPENDIX IV

PARTICIPANT INFORMATION SHEET FOR LAR

Study title: “The effect of implementation of an antibiotic stewardship program in a medical ward of a tertiary care hospital.”

Your patient is being asked to participate in a research study titled “The effect of implementation of an antibiotic stewardship program in a medical ward of a tertiary care hospital.” As you are aware, your patient has been diagnosed as having an infection requiring the use of antibiotics. The bacterial disease burden in our country is among the highest in the world. Consequently, antibiotics will play a critical role in limiting disease and death.

Aim of the study : The aim of our study is to study the inappropriateness in antibiotic prescription and to see the effect of implementation of an antibiotic stewardship program with prospective audit and feedback so that the results can be measured real time and a healthy and necessary habit of more judicious use of antibiotics be inculcated in physicians with eventual benefits to the patients as well as the health care system

Method of study: If you are willing for your patient to participate in the study, he/she will undergo a detailed clinical evaluation. A detailed history and clinical examination will be done. Your patient will be categorized in to patient type 1, 2 or 3 depending on prior contact with health care system, previous antibiotic history, procedures done and his/her coexisting illness. The antibiotics prescribed to your patient from the time of admission to the time of discharge will be analyzed depending on site of infection, dose optimization, de-escalation and escalation patterns as appropriate or inappropriate.

If your patient is part of the study group (Medicine Unit II) during the phase 2 (interventional phase), special antibiotic care bundles and various other strategies of Antibiotic stewardship program will be applied. These include more regular and holistic analysis of his/her antibiotic prescription with respect to clinical and laboratory parameters (including radiological, microbiological parameters)

Duration of participation: Expected duration of the subject participation is till discharge of the patient.

Benefits by participating in the study: By participating in the study your patient will be able to provide data on current antibiotic usage, which will give us an opportunity to identify and analyze the errors in antibiotic prescription and give us a chance to explore if applying an Antibiotic stewardship program will bring a positive change towards more judicious and appropriate usage of antibiotics. Subsequently, the duration of hospital stay, mortality, hospital acquired infections, adverse drug reactions, health costs will be reduced and appropriateness in antibiotic prescription will be increased with benefits to both the health care system and the patient population.

Potential risks: The intended study procedures do not involve any risk.

Your patient's details will be kept confidential in the whole course of this study and will not be revealed to anyone without his/her consent. The participation of your patient in the study is entirely voluntary and he/she is free to withdraw from the study at any point of time. Choosing not to participate will not affect the treatment services he/she is eligible for. The study does not involve any expenditure on the part of your patient. As no interventions are done other than what the treating team has decided you are not entitled to any compensation. There are no risks associated with the study. You are free to contact us if you have any queries or grievances.

Principal investigators:

Dr. Anitha S

Tel.No. 9968579932

Prof. Rita Sood

Tel.No. 9868397260

APPENDIX VI

PARTICIPANT INFORMATION SHEET FOR PRESCRIBING DOCTOR

Study title: "The effect of implementation of an antibiotic stewardship program in a medical ward of a tertiary care hospital."

Your patient is being asked to participate in a research study titled "The effect of implementation of an antibiotic stewardship program in a medical ward of a tertiary care hospital." As you are aware, your patient has been diagnosed by you as having an infection requiring the use of antibiotics. The bacterial disease burden in our country is among the highest in the world. Consequently, antibiotics will play a critical role in limiting morbidity and mortality.

Aim of the study : The aim of our study is to study the inappropriateness in antibiotic prescription and to see the effect of implementation of an antibiotic stewardship program with prospective audit and feedback so that the results can be measured real time and a healthy and necessary habit of more judicious use of antibiotics be inculcated in physicians with eventual benefits to the patients as well as the health care system.

Method of study: If you are willing to participate in the study, we will evaluate your antibiotic prescribing habit. A detailed history and clinical examination of the patient will be performed. Your patient will be categorized in to patient type 1, 2 or 3 depending on prior contact with health care system, previous antibiotic history, procedures done and his/her co morbidities. The antibiotics prescribed to your patient from admission to discharge/death will be analyzed depending on site of infection, dose optimization, de-escalation and escalation patterns as appropriate or inappropriate.

If your patient is part of the study group (Medicine Unit II) during the phase 2 (interventional phase), special antibiotic care bundles and various other strategies of Antibiotic stewardship program will be applied which include more regular and holistic analysis of his/her antibiotic prescription with respect to clinical and laboratory parameters (including radiological, microbiological parameters)

Duration of participation: Expected duration of the subject participation is till discharge of the patient.

Benefits by participating in the study: By participating in the study you will be able to provide data on current antibiotic usage, which will give us an opportunity to identify and analyze our own errors in antibiotic prescription and give us a chance to explore if applying an Antibiotic stewardship program will bring a positive change towards more judicious and appropriate usage of antibiotics. Subsequently, the duration of hospital stay, mortality, hospital acquired infections, adverse drug reactions, health costs will be reduced and appropriateness in antibiotic prescription will be increased with benefits to both the health care system and the patient population.

Potential risks: The intended study procedures do not involve any risk.

Your patient's details will be kept confidential in the whole course of this study and will not be revealed to anyone without your consent. Your participation in the study is entirely voluntary and you are free to withdraw from the study at any point of time. Choosing not to participate will not affect the treatment services your patients are eligible for. The study does not involve any expenditure on your part. You are not entitled to any compensation for participating in this study. There are no risks associated with the study. You are free to contact us if you have any queries or grievances.

Principal investigators:

Dr. Anitha S

Tel. No.: 9968579932

Prof Rita Sood

Tel. No.: 9868397260

APPENDIX VII
**PARTICIPANT' S INFORMED CONSENT FORM FOR PRESCRIBING DOCTOR
(PICF)**

Protocol / Study number: _____

Participant identification number for this study: _____

Title of project: The effect of implementation of an antibiotic stewardship program in a medical ward of a tertiary care hospital

Name of Principal Investigator : Dr. Anitha S Tel.No(s). 9968579932
Prof. Rita Sood Tel.No(s). 9868397260

The contents of the information sheet dated _____ that was provided have been read carefully by me / explained in detail to me, in a language that I comprehend, and I have fully understood the contents. I confirm that I have had the opportunity to ask questions. The nature and purpose of the study and its potential risks / benefits and expected duration of the study, and other relevant details of the study have been explained to me in detail. I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time, without giving any reason, without my medical care or legal right being affected. I understand that the information collected about my antibiotic prescription may be looked at by responsible individuals from AIIMS. I give permission for these individuals to analyse my antibiotic prescribing habit.

I agree to take part in the above study.

(Signature) _____
Name of the Participant: _____
Son / Daughter / Spouse of: _____
Complete postal address: _____

Date:
Place:

This is to certify that the above consent has been obtained in my presence.

Signature of the Principal Investigator _____ Date:
Place:

1) Witness - 1

2) Witness - 2

Signature

Signature

Name:

Name:

Address:

Address:

अनुलग्नक ॥

प्रतिभागी सूचना पत्र

अध्ययन का शीर्षक : " तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव"

प्रिय रोगी

आपसे "तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव" नामांकन अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है। जैसा कि आप जानते हैं आपके रोगी को एंटीबायोटिक के उपयोग की आवश्यकता वाला संक्रमण हुआ है। हमारे देश में बैक्टीरिया से होने वाले रोग का भार दुनिया में सबसे अधिक है। परिणाम स्वरूप एंटीबायोटिक रोग और मृत्यु दर को कम करने में एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाएंगे।

अध्ययन का लक्ष्य : हमारे अध्ययन का लक्ष्य एंटीबायोटिक के पर्चे में अनुपयुक्तता का अध्ययन करना और संभावित लेखा परीक्षण और फीडबैक के साथ एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम का कार्यान्वयन करने के प्रभाव देखना है, ताकि इसके परिणाम वास्तविक समय में मापे जाएं तथा डॉक्टरों में एंटीबायोटिक के अधिक विवेक पूर्ण उपयोग की स्वस्थ और अनिवार्य आदत बनाई जाए, जिससे अंततः रोगियों को और स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली को लाभ मिल सके।

अध्ययन की विधि : आपको ऐसा संक्रमण होने का निदान किया गया है जिसके लिए एंटीबायोटिक के उपयोग जरूरत होती है। यदि आप अध्ययन में भाग लेने के इच्छुक हैं तो आपका विस्तृत क्लिनिकल मूल्यांकन किया जाएगा। पिछली जानकारी और क्लिनिकल जांच की जाएंगी। इसके बाद आपको स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली के साथ पिछले संपर्क, एंटीबायोटिक पहले लेने के विवरण, आप पर की गई प्रक्रियाओं और आपकी मौजूदा बीमारियों पर निर्भर करते हुए रोगी प्रकार 1, 2 या 3 समूह में रखा जाएगा। आपके दाखिले के समय से लेकर छुट्टी होने तक आपको दी गई एंटीबायोटिक का विश्लेषण संक्रमण के स्थल के विश्लेषण, खुराक अनुकूलतम बनाते हुए, कमी और वृद्धि के पैटर्न के आधार किया जाएगा जो उपयुक्त या अन उपयुक्त हैं।

यदि आप कंट्रोल समूह (मेडीसिन यूनिट 2) का भाग हैं तो दूसरे चरण के दौरान (हस्तक्षेप चरण), है तो विशेष एंटीबायोटिक देखभाल बंडल तथा एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम की अन्य कार्यनीतियों को इस पर लागू किया जाएगा जो आपकी एंटीबायोटिक दवा के पर्चे का अधिक नियमित और समग्र विश्लेषण आपके क्लिनिकल और प्रयोगशाला पैरामीटरों के संदर्भ में दिए गए हैं (इसमें रेडियोलॉजी, सूक्ष्मजीव विज्ञान के पैरामीटर सहित)

भागीदारी की अवधि : व्यक्ति की भागीदारी की अनुमानित अवधि छुट्टी होने तक है।

अध्ययन में भाग लेने के लाभ : इस अध्ययन में भाग लेकर आप मौजूदा एंटीबायोटिक के उपयोग पर जानकारी दे सकेंगे, जिससे हमें एंटीबायोटिक की पर्चे लिखने में अपनी स्वयं की गलतियां पहचानने और उनके विश्लेषण का अवसर मिलेगा और हमें यह जानने का अवसर भी मिलेगा कि क्या एक एंटीबायोटिक स्टीवार्ड कार्यक्रम लागू करने से एंटीबायोटिक के अधिक विवेकपूर्ण और उपयुक्त उपयोग करने से एक सकारात्मक बदलाव आता है। परिणाम स्वरूप, अस्पताल में रहने की अवधि, मृत्यु दर, अस्पताल से होने वाले संक्रमण, दवा की विरोधी प्रतिक्रिया, स्वास्थ्य लागतें कम हो जाएंगी और एंटीबायोटिक के पर्चे में उपयुक्त दवा देने से स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली और रोगियों की बड़ी संख्या को लाभ मिलेगा।

संभावित जोखिम : इस अध्ययन प्रक्रिया में कोई जोखिम शामिल नहीं है।

आपके विवरण इस अध्ययन की पूरी अवधि में गुप्त रखे जाएंगे और आपकी सहमति के बिना किसी को नहीं बताए जाएंगे। इस अध्ययन में आपकी भागीदारी पूरी तरह स्वैच्छिक है और आप किसी भी समय अध्ययन से वापस जाने के लिए स्वतंत्र हैं। इसमें भाग नहीं लेने के निर्णय से आपको मिलने वाली इलाज की सेवाओं पर कोई असर नहीं पड़ेगा, अन्यथा जिनकी पात्रता आपको है। इस अध्ययन में आपको कोई खर्च नहीं करना होगा। इसमें आपका इलाज करने वाले डॉक्टरों द्वारा किए गए इलाज के अलावा कोई हस्तक्षेप नहीं किया जाना है, अतः आपको किसी मुआवज़े की पात्रता नहीं है। इस अध्ययन के साथ कोई जोखिम नहीं है। आप यदि कोई प्रश्न या शिकायत करना चाहते हैं तो बेहिचक हमसे संपर्क करें।

प्रधान अन्वेषक का नाम : डॉ. अनिता एस
मुख्य मार्गदर्शक का नाम : प्रो. रीता सूद

टेली. नं. 9968579932
टेली. नं. 9868397260

अनुलग्नक III

प्रतिभागी सूचित स्वीकृति पत्र (पीआईसीएफ)

प्रोटोकॉल / अध्ययन सं. :

इस अध्ययन के लिए प्रतिभागी की पहचान संख्या :

परियोजना का शीर्षक : तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव।

प्रधान अन्वेषक का नाम : डॉ. अनिता एस

टेली. नं. 9968579932

मुख्य मार्गदर्शक का नाम : प्रो. रीता सूद

टेली. नं. 9868397260

इस प्रतिभागी सूचना पत्र जो दिनांक को मुझे प्रदान की गई थी, मैंने इसे सावधानीपूर्वक पढ़ लिया है/मुझे उस भाषा में विस्तार से समझा दिया गया है जो मुझे समझ में आती है और मैंने सभी तथ्यों को अच्छी तरह समझ लिया है। मैं पुष्टि करता हूँ कि मुझे प्रश्न पूछने का अवसर दिया गया है। अध्ययन का प्रकार और प्रयोजन तथा इसके संभावित जोखिम/लाभ और अध्ययन पूरा होने की अनुमानित अवधि तथा अध्ययन के अन्य संगत विवरण मुझे विस्तार से समझा दिया गए हैं। मुझे बताया गया है कि मेरी भागीदारी स्वेच्छानुसार है और मैं कोई कारण बताए बिना किसी भी समय वापस जाने के लिए पूरी तरह स्वतंत्र हूँ और इस पर मेरी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। मुझे पता है कि इस अनुसंधान में मेरी भागीदारी के बारे में जमा की गई जानकारी एम्स के जिम्मेदार व्यक्तियों द्वारा देखी जाएगी, जहां इस अनुसंधान में मेरे भाग लेने को संगत पाया जाए। मैं इन व्यक्तियों को अपने अभिलेख देखने की अनुमति देता हूँ।

मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

.....
(हस्ताक्षर/बाएं अंगूठे का निशान)

दिनांक :

स्थान :

प्रतिभागी का नाम

पुत्र/पुत्री/जीवन साथी

डाक का पूरा पता

यह प्रमाणित किया जाता है कि उपरोक्त स्वीकृति मेरी उपस्थिति में प्राप्त की गई है।

.....
प्रधान अन्वेषक के हस्ताक्षर

दिनांक :

स्थान :

1) गवाह - 1

हस्ताक्षर

नाम :

पता :

2) गवाह - 2

हस्ताक्षर

नाम :

पता :

अनुलग्नक IV

एलएआर के लिए प्रतिभागी सूचना पत्र

अध्ययन का शीर्षक : " तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव"

आपके रोगी से "तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव" नामांकन अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है। जैसा कि आप जानते हैं आपके रोगी को एंटीबायोटिक के उपयोग की आवश्यकता वाला संक्रमण हुआ है। हमारे देश में बैक्टीरिया से होने वाले रोग का भार दुनिया में सबसे अधिक है। परिणाम स्वरूप एंटीबायोटिक रोग और मृत्यु दर को कम करने में एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाएंगे।

अध्ययन का लक्ष्य : हमारे अध्ययन का लक्ष्य एंटीबायोटिक के पर्चे में अनुपयुक्तता का अध्ययन करना और संभावित लेखा परीक्षण और फीडबैक के साथ एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम का कार्यान्वयन करने के प्रभाव देखना है, ताकि इसके परिणाम वास्तविक समय में मापे जाएं तथा डॉक्टरों में एंटीबायोटिक के अधिक विवेक पूर्ण उपयोग की स्वस्थ और अनिवार्य आदत बनाई जाए, जिससे अंततः रोगियों को और स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली को लाभ मिल सके।

अध्ययन की विधि : यदि आपके रोगी अध्ययन में भाग लेने के इच्छुक है तो आपका विस्तृत क्लिनिकल मूल्यांकन किया जाएगा। पिछली जानकारी और क्लिनिकल जांच की जाएंगी। इसके बाद आपके रोगी की स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली के साथ पिछले संपर्क, एंटीबायोटिक पहले लेने के विवरण, आप पर की गई प्रक्रियाओं और उसकी मौजूदा बीमारी पर निर्भर करते हुए रोगी प्रकार 1, 2 या 3 समूह में रखा जाएगा। आपके दाखिले के समय से लेकर छुट्टी होने तक आपके रोगी को दी गई एंटीबायोटिक का विश्लेषण संक्रमण के स्थल के विश्लेषण, खुराक अनुकूलतम बनाते हुए, कमी और वृद्धि के पैटर्न के आधार किया जाएगा जो उपयुक्त या अन उपयुक्त हैं।

यदि आपके रोगी अध्ययन समूह (मेडिसिन यूनिट 2) का भाग हैं तो दूसरे चरण के दौरान (हस्तक्षेप चरण), है तो विशेष एंटीबायोटिक देखभाल बंडल तथा एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम की अन्य कार्यनीतियों को इस पर लागू किया जाएगा जो उसके एंटीबायोटिक दवा के पर्चे का अधिक नियमित और समग्र विश्लेषण उसके क्लिनिकल और प्रयोगशाला पैरामीटरों के संदर्भ में दिए गए हैं (इसमें रेडियोलॉजी, सूक्ष्मजीव विज्ञान के पैरामीटर सहित)

भागीदारी की अवधि : व्यक्ति की भागीदारी की अनुमानित अवधि छुट्टी होने तक है।

अध्ययन में भाग लेने के लाभ : इस अध्ययन में भाग लेकर आपके रोगी को मौजूदा एंटीबायोटिक के उपयोग पर जानकारी दे सकेंगे, जिससे हमें एंटीबायोटिक की पर्चे लिखने में अपनी स्वयं की गलतियां पहचानने और उनके विश्लेषण का अवसर मिलेगा और हमें यह जानने का अवसर भी मिलेगा कि क्या एक एंटीबायोटिक स्टीवार्ड कार्यक्रम लागू करने से एंटीबायोटिक के अधिक विवेकपूर्ण और उपयुक्त उपयोग करने से एक सकारात्मक बदलाव आता है। परिणाम स्वरूप, अस्पताल में रहने की अवधि, मृत्यु दर, अस्पताल से होने वाले संक्रमण, दवा की विरोधी प्रतिक्रिया, स्वास्थ्य लागतें कम हो जाएंगी और एंटीबायोटिक के पर्चे में उपयुक्त दवा देने से स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली और रोगियों की बड़ी संख्या को लाभ मिलेगा।

संभावित जोखिम : इस अध्ययन प्रक्रिया में कोई जोखिम शामिल नहीं है।

आपके रोगी के विवरण इस अध्ययन की पूरी अवधि में गुप्त रखे जाएंगे और आपके रोगी की सहमति के बिना किसी को नहीं बताए जाएंगे। इस अध्ययन में आपके रोगी की भागीदारी पूरी तरह स्वैच्छिक है और आप किसी भी समय अध्ययन से वापस जाने के लिए स्वतंत्र हैं। इसमें भाग नहीं लेने के निर्णय से आपको मिलने वाली इलाज की सेवाओं पर कोई असर नहीं पड़ेगा, अन्यथा जिनकी पात्रता आपको है। इस अध्ययन में आपको कोई खर्च नहीं करना होगा। इसमें आपका इलाज करने वाले डॉक्टरों द्वारा किए गए इलाज के अलावा कोई हस्तक्षेप नहीं किया जाना है, अतः आपको किसी मुआवजे की पात्रता नहीं है। इस अध्ययन के साथ कोई जोखिम नहीं है। आप यदि कोई प्रश्न या शिकायत करना चाहते हैं तो बेहिचक हमसे संपर्क करें।

प्रधान अन्वेषक का नाम : डॉ. अनिता एस
मुख्य मार्गदर्शक का नाम : प्रो. रीता सूद

टेली. नं. 9968579932
टेली. नं. 9868397260

अनुलग्नक V

एलएआर के लिए प्रतिभागी सूचित स्वीकृति पत्र (पीआईसीएफ)

प्रोटोकॉल / अध्ययन सं. :

इस ट्रायल के लिए प्रतिभागी की पहचान संख्या :

परियोजना का शीर्षक : तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव।

प्रधान अन्वेषक का नाम : डॉ. अनिता एस

टेली. नं. 9968579932

मुख्य मार्गदर्शक का नाम : प्रो. रीता सूद

टेली. नं. 9868397260

इस प्रतिभागी सूचना पत्र जो दिनांक..... को मुझे प्रदान की गई थी, मैंने इसे सावधानीपूर्वक पढ़ लिया है/मुझे उस भाषा में विस्तार से समझा दिया गया है जो मुझे समझ में आती है और मैंने सभी तथ्यों को अच्छी तरह समझ लिया है। मैं पुष्टि करता हूँ कि मुझे प्रश्न पूछने का अवसर दिया गया है। अध्ययन का प्रकार और प्रयोजन तथा इसके संभावित जोखिम/लाभ और अध्ययन पूरा होने की अनुमानित अवधि तथा अध्ययन के अन्य संगत विवरण मुझे विस्तार से समझा दिया गए हैं। मुझे बताया गया है कि मेरे रोगी की भागीदारी स्वेच्छानुसार है और मेरा रोगी कोई कारण बताए बिना किसी भी समय वापस जाने के लिए पूरी तरह स्वतंत्र है। और इस पर मेरे रोगी की चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। मुझे पता है कि इस अनुसंधान में मेरे रोगी की भागीदारी के बारे में जमा की गई जानकारी एम्स के जिम्मेदार व्यक्तियों द्वारा देखी जाएगी, जहां इस अनुसंधान में मेरे रोगी के भाग लेने को संगत पाया जाए। मैं इन व्यक्तियों को मेरे रोगी के अभिलेख देखने की अनुमति देता हूँ।

मैं उपरोक्त अध्ययन में अपने रोगी की भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

.....
(हस्ताक्षर/बाएं अंगूठे का निशान)

दिनांक :

स्थान :

प्रतिभागी का नाम

पुत्र/पुत्री/जीवन साथी

डाक का पूरा पता

यह प्रमाणित किया जाता है कि उपरोक्त स्वीकृति मेरी उपस्थिति में प्राप्त की गई है।

.....
प्रधान अन्वेषक के हस्ताक्षर

दिनांक :

स्थान :

1) गवाह - 1

2) गवाह - 2

हस्ताक्षर

हस्ताक्षर

नाम :

नाम :

पता :

पता :

अनुलग्नक VI

दवा लिखने वाले डॉक्टर के लिए प्रतिभागी सूचना पत्र

अध्ययन का शीर्षक : " तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव"

आपके रोगी से "तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव" नामांकन अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है। जैसा कि आप जानते हैं आपके रोगी को एंटीबायोटिक के उपयोग की आवश्यकता वाला संक्रमण हुआ है। हमारे देश में बैक्टीरिया से होने वाले रोग का भार दुनिया में सबसे अधिक है। परिणाम स्वरूप एंटीबायोटिक रोग और मृत्यु दर को कम करने में एक महत्वपूर्ण भूमिका निभाएंगे।

अध्ययन का लक्ष्य : हमारे अध्ययन का लक्ष्य एंटीबायोटिक के पर्चे में अनुपयुक्तता का अध्ययन करना और संभावित लेखा परीक्षण और फीडबैक के साथ एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम का कार्यान्वयन करने के प्रभाव देखना है, ताकि इसके परिणाम वास्तविक समय में मापे जाएं तथा डॉक्टरों में एंटीबायोटिक के अधिक विवेक पूर्ण उपयोग की स्वस्थ और अनिवार्य आदत बनाई जाए, जिससे अंततः रोगियों को और स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली को लाभ मिल सके।

अध्ययन की विधि : यदि आप अध्ययन में भाग लेने के इच्छुक हैं तो आपकी एंटी बायोटिक दवा लिखने की आदत का मूल्यांकन करेंगे। पिछली जानकारी और क्लिनिकल जांच की जाएंगी। इसके बाद आप के रोगी की स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली के साथ पिछले संपर्क, एंटीबायोटिक पहले लेने के विवरण, आप पर की गई प्रक्रियाओं और उसके सह रोगों पर निर्भर करते हुए रोगी प्रकार 1, 2 या 3 समूह में रखा जाएगा। आपके रोगी को दाखिले से लेकर छुट्टी /मौत होने तक आपको दी गई एंटीबायोटिक का विश्लेषण संक्रमण के स्थल के विश्लेषण, खुराक अनुकूलतम बनाते हुए, कमी और वृद्धि के पैटर्न के आधार किया जाएगा जो उपयुक्त या अन उपयुक्त हैं।

यदि आपका रोगी अध्ययन समूह (मेडीसिन यूनिट 2) का भाग है तो दूसरे चरण के दौरान (हस्तक्षेप चरण), है तो विशेष एंटीबायोटिक देखभाल बंडल तथा एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम की अन्य कार्यनीतियों को इस पर लागू किया जाएगा जो उसकी एंटीबायोटिक दवा के पर्चे का अधिक नियमित और समग्र विश्लेषण आपके क्लिनिकल और प्रयोगशाला पैरामीटरों के संदर्भ में दिए गए हैं (इसमें रेडियोलॉजी, सूक्ष्मजीव विज्ञान के पैरामीटर सहित)

भागीदारी की अवधि : व्यक्ति की भागीदारी की अनुमानित अवधि छुट्टी होने तक है।

अध्ययन में भाग लेने के लाभ : इस अध्ययन में भाग लेकर आप मौजूदा एंटीबायोटिक के उपयोग पर जानकारी दे सकेंगे, जिससे हमें एंटीबायोटिक की पर्चे लिखने में अपनी स्वयं की गलतियां पहचानने और उनके विश्लेषण का अवसर मिलेगा और हमें यह जानने का अवसर भी मिलेगा कि क्या एक एंटीबायोटिक स्टीवार्ड कार्यक्रम लागू करने से एंटीबायोटिक के अधिक विवेकपूर्ण और उपयुक्त उपयोग करने से एक सकारात्मक बदलाव आता है। परिणाम स्वरूप, अस्पताल में रहने की अवधि, मृत्यु दर, अस्पताल से होने वाले संक्रमण, दवा की विरोधी प्रतिक्रिया, स्वास्थ्य लागतें कम हो जाएंगी और एंटीबायोटिक के पर्चे में उपयुक्त दवा देने से स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली और रोगियों की बड़ी संख्या को लाभ मिलेगा।

संभावित जोखिम : इस अध्ययन प्रक्रिया में कोई जोखिम शामिल नहीं है। रक्त का नमूना लेते समय कुछ असुविधा हो सकती है।

आपके रोगी के विवरण इस अध्ययन की पूरी अवधि में गुप्त रखे जाएंगे और आपकी सहमति के बिना किसी को नहीं बताए जाएंगे। इस अध्ययन में आपकी भागीदारी पूरी तरह स्वैच्छिक है और आप किसी भी समय अध्ययन से वापस जाने के लिए स्वतंत्र हैं। इसमें भाग नहीं लेने के निर्णय से आपको मिलने वाली इलाज की सेवाओं पर कोई असर नहीं पड़ेगा, अन्यथा जिनकी पात्रता आपको है। इस अध्ययन में आपको कोई खर्च नहीं करना होगा। इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको किसी मुआवजे की पात्रता नहीं है। इस अध्ययन के साथ कोई जोखिम नहीं है। आप यदि कोई प्रश्न या शिकायत करना चाहते हैं तो बेहिचक हमसे संपर्क करें।

प्रधान अन्वेषको का नाम : डॉ. अनिता एस
मुख्य मार्गदर्शक का नाम : प्रो. रीता सूद

टेली. नं. 9968579932
टेली. नं. 9868397260

अनुलग्नक VII

दवा लिखने वाले डॉक्टर के लिए प्रतिभागी सूचित स्वीकृति पत्र (पीआईसीएफ)

प्रोटोकॉल / अध्ययन सं. :

इस अध्ययन के लिए प्रतिभागी की पहचान संख्या :

परियोजना का शीर्षक : तृतीयक देखभाल के अस्पताल के एक चिकित्सा वार्ड में एंटीबायोटिक स्टिवार्ड शिप कार्यक्रम के कार्यान्वयन के प्रभाव।

प्रधान अन्वेषक का नाम : डॉ. अनिता एस

टेली. नं. 9968579932

मुख्य मार्गदर्शक का नाम : प्रो. रीता सूद

टेली. नं. 9868397260

इस प्रतिभागी सूचना पत्र जो दिनांक को मुझे प्रदान की गई थी, मैंने इसे सावधानीपूर्वक पढ़ लिया है/मुझे उस भाषा में विस्तार से समझा दिया गया है जो मुझे समझ में आती है और मैंने सभी तथ्यों को अच्छी तरह समझ लिया है। मैं पुष्टि करता हूँ कि मुझे प्रश्न पूछने का अवसर दिया गया है। अध्ययन का प्रकार और प्रयोजन तथा इसके संभावित जोखिम/लाभ और अध्ययन पूरा होने की अनुमानित अवधि तथा अध्ययन के अन्य संगत विवरण मुझे विस्तार से समझा दिया गए हैं। मुझे बताया गया है कि मेरी भागीदारी स्वेच्छानुसार है और मैं कोई कारण बताए बिना किसी भी समय वापस जाने के लिए पूरी तरह स्वतंत्र हूँ और इस पर मेरी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। मुझे पता है कि इस अनुसंधान में एंटीबायोटिक के पर्चे के बारे में जमा की गई जानकारी एम्स के जिम्मेदार व्यक्तियों द्वारा देखी जाएगी, जहां इस अनुसंधान में मेरे भाग लेने को संगत पाया जाए। मैं इन व्यक्तियों को अपने एंटीबायोटिक के पर्चे की आदत का विश्लेषण करने की अनुमति देता हूँ। मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

.....
(हस्ताक्षर)

दिनांक :

स्थान :

प्रतिभागी का नाम

पुत्र/पुत्री/जीवन साथी

डाक का पूरा पता

यह प्रमाणित किया जाता है कि उपरोक्त स्वीकृति मेरी उपस्थिति में प्राप्त की गई है।

.....
प्रधान अन्वेषक के हस्ताक्षर

दिनांक :

स्थान :

1) गवाह - 1

2) गवाह - 2

हस्ताक्षर

हस्ताक्षर

नाम :

नाम :

पता :

पता :