



PATIENT INFORMATION SHEET AND ICF (TAGALOG TEMPLATE)
(FORM 32B)

PAMAGAT NG PAG-AARAL : _____

SPONSOR : _____ (if applicable)

PANGALAN NG DOKTOR NG PANANALIKSIK : _____

TALAAAN AT PAHINTULOT PARA SA MGA KALAHOK (PASYENTE)

1. Pakikilahok

Ako ay gumagawa ng pag-aaral tungkol sa _____ Iniimbitahan/ inaanyayahan kayo na sumali sa pag-aaral na ito dahil ikaw ay _____.

Bago ka makilahok sa pag-aaral na ito, mahalagang mabasa at maintindhan mo kung ano ang nakapaloob sa pag-aaral na ito. Isinasaad sa kasulatang ito ang lahat ng impormasyong malalaman ninyo tungkol sa pag-aaral. Mangyaring basahin nang mabuti ang impormasyon at magtanong ka ng anumang nais mong itanong.

2. Layunin ng Pag-aaral

Ang layunin ng pag-aaral na ito ay _____

3. Humigit-Kumulang na Bilang ng mga Kalahok at Inaasahang Tagal ng Iyong Pakikilahok sa Pag-aaral

Ang pag-aaral ay isasagawa sa Chinese General Hospital and Medical Center. Humigit kumulang _____ ang isasali sa pag-aaral. Para makasali, dapat matugunan ng kalahok ang lahat ng kwalipikasyon. Kapag ikaw ay napabilang sa mga kalahok, ang iyong pagsali ay inaasahang tatagal ng _____.

4. Mga Pamamaraan ng Pag-aaral

Ang inyong doctor ng pananaliksik ay mangongolekta ng impormasyon sa pamamagitan ng pakikipanayam at/o pagsusuri ng medical tsart ng inyong personal datos, medical na kasaysayan, ang mga gamot na binibigay sa inyo at ang pamamaraan ng pag-aalalaga sa inyo. (if applicable)



Ang pagsusuri ng inyong kalusugan ay susubaybayan pagkatapos ng 1 buwan, 3 buwan, 6 na buwan, at 1 taon ng “research doctor:” o “research assistant” sa pamamagitan ng anumang sumusunod na pamamaraan: pakikipanayam sa telepono, sulat o koreo, o personal na pagbisita sa inyong paninirahan o sa ospital sakaling kayo ay madala sa hospital. (as applicable)

5. Mga Benepisyo

Walang direktang benepisyo kayong makukuha sa paglahok sa pag-aaral na ito, ngunit ang inyong paglahok ay maaaring magbigay ng mas sapat na kaalaman sa pag-gagamot ng _____ sa ating bansa.

6. Mga Panganib

Ang pag-aaral na ito ay isang obserbasyon lamang na pag-aaral. Ang pananaliksik na ito ay walang kasangkot na karagdagang gamot, laboratoryo, o operasyon na bukod sa tamang pangangalaga na ibinibigay ng inyong “attanneding physician” sa kondisyon ninyo. Walang karagdagang direktong panganib na maidudulot sa inyo ng paglahok sa pag-aaral na ito na higit sa maaaring maransan ng mga hindi lumahok.

7. Kabayaran

Kayo ay hindi babayaran sa pagsali sa pag-aaral na ito.

8. Kusang-loob na Pakikilahok / Pag-alis mula sa Pag-aaral

Kusang-loob ang pakikilahok mo sa pag-aaral na ito. Nasa iyo ang desisyon kung makikilahok ka o hindi. Kung ayaw mong lumahok sa pag-aaral, ikaw ay maaring tumanggi at hindi nito maapektuhan ang pangangalaga sa iyo. Kung sumali ka sa pag-aaral at nagbago ang isip mo, maari kang umalis sa pag-aaral sa pamamagitan ng pagsasabi sa doktor ng pag-aaral at hindi nito maapektuhan ang pangangalaga sa kalusugan mo.

9. Permisong Pagrepaso ng mga Talaan, Paglilihim at Pagkuha sa mga Talaan

Kukuha ang inyong doktor ng pag-aaral ng mga impormasyon. Ang impormasyong ito na tinatawag na datos ay ipapasok sa isang data collection form nang wala ang iyong pangalan. Papalitan ng code ang inyong pangalan sa lahat ng mga data collection forms. Lahat ng mga datos na nakolekta ay papanatilihin lihim at gagamitin lamang hanggang sa ipinahihintulot ng kasulatang ito.

10. Mga Katanungan/Impormasyon

• Kung ikaw o ang iyong kinatawan/mga kinatawan ay mayroong anumang katanungan tungkol sa pag-aaral, ang iyong kakausapin ay si Study Doctor’s name in BOLD letters, phone number:



- Kung ikaw o ang iyong kinatawan/mga kinatawan ay may katanungan tungkol sa iyong mga karapatan bilang pasyente kaugnay sa pag-aaral, ang iyong kakausapin ay si **Dr. Bernice Ong-Dela Cruz**, Chair ng Research Ethics Review Board ng Chinese General Hospital and Medical Center, Manila Tel: 711-4141 loc. 418.

11. Mga Pirma ng Pagsang-ayon

Basahin nang mabuti ang bahaging ito at kung sumasang-ayon ka ay mangyaring pirmahan at isulat ang petsa sa huling bahagi ng kasulatang ito.

- Ibinigay sa akin ang mga detalye ng mga maaaring di mabuting epekto at mga panganib ng gamot ng pananaliksik at mga pamamaraan ng pag-aaral na maaari kong matanggap.
- Nauunawaan ko na kusang-loob ang aking pagsang-ayon o pagtanggì sa pakikilahok sa anumang oras nang walang ibinibigay na kadahilanan. Ang desisyon ko sa pagsang-ayon o pagtanggì sa pakikilahok ay walang epekto sa patuloy na paggagamot sa akin. Nauunawaan ko na may karapatan akong ihinto ang aking pakikilahok anumang oras nang walang ibibigay na kadahilanan . Ang desisyon kong huminto sa aking pakikilahok ay walang magiging epekto sa patuloy kong paggagamot. Mananatili ang aking mga karapatan sa ibang paggagamot at mapagpipiliang paggagamot.
- Sumasang-ayon ako na ang mga impormasyon na makukuha para sa pag-aaral na ito ay gagamitin para sa layunin na inilarawan sa itaas.
- Hindi mawawala ang anumang karapatan na mayroon ako sa ilalim ng batas sa pagpirma ko sa form na ito.
- Nabasa ko at nauunawaan ang impormasyong iniharap sa Ipinaalam na Kasulatan ng Pahintulot na ito. Binigyan ako ng pagkakataon na makapagtanong tungkol dito at pawang nasagot lahat ang aking mga katanungan.
- Ako ay makakatanggap ng kopya ng pirmado at may petsa na Informed Consent Form/Pahintulot.

12. KUSANG-LOOB NA TINATANGGAP KO ANG PAKIKILAHOK SA PAG-AARAL NA ITO

Pirmahan ng sabay-sabay, (halimbawa parehong petsa), nang lahat ng kalahok.

Isinatitik na Pangalan ng Kalahok/ Pasyente _____

Petsa (Isusulat ng Kalahok) _____

Lagda _____



**CHINESE GENERAL HOSPITAL AND MEDICAL CENTER
DEPARTMENT OF MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH
RESEARCH ETHICS REVIEW BOARD (RERB)**



Isinatitik na Pangalan ng Kawani ng Pag-aaral _____
na humihingi ng Pahintulot
Petsa _____
Lagda _____

Pamamahagi: ang orihinal para sa doktor ng pag-aaral, kopya para sa (Kalahok/ Pasyente)

Para sa mga pangyayaring pangmadalian ('emergency'), kapag di makuha ang pahintulot ng kalahok na pasyente ay nararapat idagdag ang sumusunod na linya ng pirma

Isinatitik na Pangalan ng Legal na _____
Kinatawan ng Kalahok/ Pasyente
Kaugnayan sa Pasyente _____
Petsa (Isusulat ng Legal na Kinatawan) _____
Lagda _____

Kapag ang legal na kinatawan ng kalahok/pasyente ay hindi nakakabasa, nararapat idagdag ang sumusunod na linya ng pirma:

Isinatitik na Pangalan ng Saksi _____
Petsa (Isusulat ng Saksi) _____
Lagda _____