



**Pt. RAVISHANKAR SHUKLA UNIVERSITY
RAIPUR- 492010, CHHATTISGARH**

Letter No. 360 /IEC/PRSU/2024

Date: 23.01.2024

INVITATION

Applications are invited for Case Presentations related to human research for Institutional Ethics Committee (IEC) approval. New cases as well as revised proposals will be discussed in the meeting. The cases will be selected on a first come first served basis. In the case of a Ph.D. synopsis, the application will be accepted only after DRC approval.

Last date of submission of application: February 1, 2024

Tentative date of meeting: February 9-10, 2024

Submit hard copy (10 copies) of the proposal (Ph.D. synopsis, research project & PG dissertation) along with the following documents:

- Research Project proposal/ Ph.D. Synopsis/ Ph.D. Course Work Project Proposal/ M.A./M.Sc. Dissertation Synopsis
- Curriculum Vitae of Investigators/ Research Scholar
- Brief description of proposal (in 500 words only)**
- Information sheet (Hindi & English)
- Informed Consent form (Hindi)
- Copy of clinical trial protocol and/or questionnaire/schedule

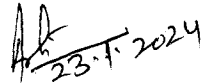
to:

Prof. Arti Parganiha, Member Secretary, IEC for Human Research, School of Studies in Life Science, Pt. Ravishankar Shukla University, Raipur – 492010, Chhattisgarh

A soft copy of all these documents should be submitted to email ID: iec.rsu@gmail.com

Note: A soft copy of the document should be sent in MS Word format and Times New Roman font (font size 12) for English; and Kruti Dev 10 (font size 14) for Hindi.

Date: 23.01.2024


23.1.2024
Member Secretary
MEMBER SECRETARY
IEC, HUMAN RESEARCH
PRSU, RAIPUR

Enclosure:

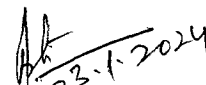
- Model application form to be filled by the Principal Investigator (PI)/Research Scholar
- Model Consent Form
- Model Information Sheet

Copy to:

- Dy Registrar, Academic Section, PRSU, Raipur
- All Heads, SoS, PRSU, Raipur / *Principal, All College*
- NCNR, PRSU, Raipur
- SoS Computer Science with a request to put it on the Website of PRSU
- Finance Controller, PRSU, Raipur
- Secretary to the VC, PRSU, Raipur for information
- PA to the Registrar, PRSU, Raipur for information
- DCDC with a request to circulate the notification in all affiliated colleges of PRSU.

All correspondence should be made through email only: iec.rsu@gmail.com

Date: 23.01.2024


23.1.2024
Member Secretary
MEMBER SECRETARY
IEC, HUMAN RESEARCH
PRSU, RAIPUR



**Institutional Ethics Committee (IEC) for Human Research
Pt. Ravishankar Shukla University, Raipur, Chhattisgarh**

Pt. Ravishankar Shukla University, Raipur

**Institutional Ethics Committee (IEC) for Human Research
Pt. Ravishankar Shukla University, Raipur, Chhattisgarh**

**Model form to be filled by the Principal Investigator (PI)/Research Scholar for
submission to Institutional Ethics Committee (IEC)
(for attachment to each copy of the proposal)**

Proposal Title:

	Name, Designation & Qualifications	Address Tel & Fax Nos. Email ID	Signature
PI/ Research Scholar/ Investigator			
Co-PI			
Collaborator/ Advisor			

Tick appropriately

Sponsor Information : 1. Indian a) Government <input type="checkbox"/> Central <input type="checkbox"/> State <input type="checkbox"/> Institutional <input type="checkbox"/> b) Private <input type="checkbox"/>
2. International Government <input type="checkbox"/> Private <input type="checkbox"/> UN agencies <input type="checkbox"/>
3. Industry National <input type="checkbox"/> Multinational <input type="checkbox"/>
Contact Address of Sponsor:
Total Budget :

**Institutional Ethics Committee (IEC) for Human Research
Pt. Ravishankar Shukla University, Raipur, Chhattisgarh**

1.Type of Study :	Clinical <input type="checkbox"/>	Epidemiological <input type="checkbox"/>	
	Behavioral <input type="checkbox"/>		
	Other <input type="checkbox"/>	Specify: R & D:	
Whether :	Multi-centric <input type="checkbox"/>	Single center <input type="checkbox"/>	
2. Status of Review:	New <input type="checkbox"/>	Revised <input type="checkbox"/>	
3. Clinical Trials:			
Drug /Vaccines/Device/Herbal Remedies :			
i. Does the study involve use of :			
	Drug <input type="checkbox"/>	Devices <input type="checkbox"/>	Vaccines <input type="checkbox"/>
	Indian Systems of Medicine/ Alternate System of Medicine <input type="checkbox"/>	Any other <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
ii. Is it approved and marketed: NA			
	In India <input type="checkbox"/>	UK & Europe <input type="checkbox"/>	USA <input type="checkbox"/>
	Other countries, specify <input type="checkbox"/>		
iii. Does it involve a change in use, dosage, route of administration?			YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
If yes, whether DCGI's /Any other Regulatory authority's Permission is obtained?			YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
If yes, Date of permission :			
iv. Is it an Investigational New Drug?			YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
If yes, IND No:			
a). Investigator's Brochure submitted			YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
b). <i>In vitro</i> studies data			YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
c). Preclinical Studies done			YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
d). Clinical Study is : NA Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/>			
e). Are you aware if this study/similar study is being done elsewhere?			YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
If Yes, attach details			

**Institutional Ethics Committee (IEC) for Human Research
Pt. Ravishankar Shukla University, Raipur, Chhattisgarh**

4. Brief description of the proposal – Introduction, review of literature, aim(s) & objectives, justification for study, methodology describing the potential risks & benefits, outcome measures, statistical analysis and whether it is of national significance with rationale (Attach sheet with maximum 500 words):		
5. Subject selection:		
i. Number of Subjects:		
ii. Duration of study:		
iii. Will subjects from both sexes be recruited	YES	NO
iv. Inclusion / exclusion criteria given	YES	NO
v. Type of subjects	Volunteers <input type="checkbox"/>	Patients <input type="checkbox"/>
vi. Vulnerable subjects	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<i>(Tick the appropriate boxes)</i>		
Pregnant women <input type="checkbox"/>	Children <input type="checkbox"/>	Elderly <input type="checkbox"/>
Fetus <input type="checkbox"/>	Illiterate <input type="checkbox"/>	Handicapped <input type="checkbox"/>
Terminally ill <input type="checkbox"/>	Seriously ill <input type="checkbox"/>	Mentally challenged <input type="checkbox"/>
Economically & socially backward <input type="checkbox"/>		Any other <input type="checkbox"/>
vii. Special group subjects: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
<i>(Tick the appropriate boxes)</i>		
Captives <input type="checkbox"/>	Institutionalized <input type="checkbox"/>	Employees <input type="checkbox"/>
Students <input type="checkbox"/>	Nurses/Dependent <input type="checkbox"/>	Armed <input type="checkbox"/>
Any other <input type="checkbox"/>	Staff <input type="checkbox"/>	Forces <input type="checkbox"/>
6. Privacy and confidentiality		
i. Study involves - Direct Identifiers	<input type="checkbox"/>	
Indirect Identifiers/coded	<input type="checkbox"/>	
Completely anonymised/ delinked	<input type="checkbox"/>	
ii. Confidential handling of data by staff	YES	NO
7. Use of biological/ hazardous materials	YES	NO
i. Use of fetal tissue or abortus		
ii. Use of organs or body fluids	YES	NO
iii. Use of recombinant/gene therapy	YES	NO
If yes, has Department of Biotechnology (DBT) approval for rDNA products been obtained?		
iv. Use of pre-existing/stored/left over samples	YES	NO
v. Collection for banking/future research	YES	NO
vi. Use of ionizing radiation/radioisotopes	YES	NO
If yes, has Bhaba Atomic Research Centre (BARC) approval for		

**Institutional Ethics Committee (IEC) for Human Research
Pt. Ravishankar Shukla University, Raipur, Chhattisgarh**

Radioactive Isotopes been obtained?																		
vii. Use of Infectious/bio-hazardous specimens If Yes, justify with details of collaborators a) Is the proposal being submitted for clearance from Health Ministry's Screening Committee (HMSC) for International collaboration?	YES	NO																
viii. Proper disposal of material	YES	NO																
ix. Will any sample collected from the patients be sent abroad? If Yes, justify with details of collaborators	YES	NO																
a) Is the proposal being submitted for clearance from Health Ministry's Screening Committee (HMSC) for International collaboration? b) Sample will be sent abroad because (<i>Tick appropriate box</i>)	YES	NO																
Facility not available in India <input type="checkbox"/> Facility in India inaccessible <input type="checkbox"/> Facility available but not being accessed. <input type="checkbox"/> If so, reasons...																		
8. Consent: Written/ Thumb Impression i. Consent form : (tick the included elements) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Understandable language <input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50%;">Alternatives to participation <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Statement that study involves research <input type="checkbox"/></td> <td>Confidentiality of records <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Sponsor of study <input type="checkbox"/></td> <td>Contact information <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Purpose and procedures <input type="checkbox"/></td> <td>Statement that consent is voluntary <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Risks & Discomforts <input type="checkbox"/></td> <td>Right to withdraw <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Benefits <input type="checkbox"/></td> <td>Consent for future use of biological material <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Compensation for participation <input type="checkbox"/></td> <td>Benefits if any on future commercialization <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Compensation for study related injury <input type="checkbox"/></td> <td>eg. Genetic basis for drug development <input type="checkbox"/></td> </tr> </table> *If written consent is not obtained, give reasons: In all cases subjects may unable to sign due to illiterate.			Understandable language <input type="checkbox"/>	Alternatives to participation <input type="checkbox"/>	Statement that study involves research <input type="checkbox"/>	Confidentiality of records <input type="checkbox"/>	Sponsor of study <input type="checkbox"/>	Contact information <input type="checkbox"/>	Purpose and procedures <input type="checkbox"/>	Statement that consent is voluntary <input type="checkbox"/>	Risks & Discomforts <input type="checkbox"/>	Right to withdraw <input type="checkbox"/>	Benefits <input type="checkbox"/>	Consent for future use of biological material <input type="checkbox"/>	Compensation for participation <input type="checkbox"/>	Benefits if any on future commercialization <input type="checkbox"/>	Compensation for study related injury <input type="checkbox"/>	eg. Genetic basis for drug development <input type="checkbox"/>
Understandable language <input type="checkbox"/>	Alternatives to participation <input type="checkbox"/>																	
Statement that study involves research <input type="checkbox"/>	Confidentiality of records <input type="checkbox"/>																	
Sponsor of study <input type="checkbox"/>	Contact information <input type="checkbox"/>																	
Purpose and procedures <input type="checkbox"/>	Statement that consent is voluntary <input type="checkbox"/>																	
Risks & Discomforts <input type="checkbox"/>	Right to withdraw <input type="checkbox"/>																	
Benefits <input type="checkbox"/>	Consent for future use of biological material <input type="checkbox"/>																	
Compensation for participation <input type="checkbox"/>	Benefits if any on future commercialization <input type="checkbox"/>																	
Compensation for study related injury <input type="checkbox"/>	eg. Genetic basis for drug development <input type="checkbox"/>																	
ii. Who will obtain consent? <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">PI/Co-PI <input type="checkbox"/></td> <td style="width: 50%;">Nurse/Counselor <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Research staff <input type="checkbox"/></td> <td>Any other <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>			PI/Co-PI <input type="checkbox"/>	Nurse/Counselor <input type="checkbox"/>	Research staff <input type="checkbox"/>	Any other <input type="checkbox"/>												
PI/Co-PI <input type="checkbox"/>	Nurse/Counselor <input type="checkbox"/>																	
Research staff <input type="checkbox"/>	Any other <input type="checkbox"/>																	
9. Will any advertising be done for recruitment of Subjects? (posters, flyers, brochure, websites – if so kindly attach a copy)	YES	NO																
10. Risks & Benefits: i. Is the risk reasonable compared to the anticipated benefits to subjects / community / country?	YES	NO																

**Institutional Ethics Committee (IEC) for Human Research
Pt. Ravishankar Shukla University, Raipur, Chhattisgarh**

ii. Is there physical / social / psychological risk / discomfort? If Yes, Minimal or no risk <input type="checkbox"/> More than minimum risk <input type="checkbox"/> High risk <input type="checkbox"/>	YES	NO
iii. Is there a benefit a) to the subject? <input type="checkbox"/> Direct <input type="checkbox"/> Indirect <input type="checkbox"/> b) Benefit to society <input type="checkbox"/>		
11. Data Monitoring	YES	NO
i. Is there a data & safety monitoring committee/ Board (DSMB)?		
ii. Is there a plan for reporting of adverse events? If Yes, reporting is done to : Sponsor <input type="checkbox"/> Ethics <input type="checkbox"/> Committee <input type="checkbox"/> DSMB <input type="checkbox"/>	YES	NO
iii. Is there a plan for interim analysis of data?	YES	NO
iv. Are there plans for storage and maintenance of all trial databases? If Yes, for how long?	YES	NO
12. Is there compensation for participation? If Yes, Monetary <input type="checkbox"/> In kind <input type="checkbox"/> Specify amount and type:	YES	NO
13. Is there compensation for injury? If Yes, by Sponsor <input type="checkbox"/> by Investigator <input type="checkbox"/> by insurance company <input type="checkbox"/> by any other <input type="checkbox"/>	YES	NO
14. Do you have conflict of interest? (financial/nonfinancial) If Yes, specify:	YES	NO
Checklist for attached documents: Project proposal – 1 Copy <input type="checkbox"/> Curriculum Vitae of Investigators <input type="checkbox"/> Brief description of proposal <input type="checkbox"/> Patient information sheet <input type="checkbox"/> Informed Consent form <input type="checkbox"/> Investigator’s brochure for recruiting subjects <input type="checkbox"/> Copy of advertisements/Information brochures <input type="checkbox"/> Copy of clinical trial protocol and/or questionnaire <input type="checkbox"/> HMSC/DCGI/DBT/BARC clearance if obtained <input type="checkbox"/>		

Place & Date

Signature of Applicant

प्रतिभागी का सूचित सहमति-पत्र
[INFORMED CONSENT FORM OF PARTICIPANT]

इस अध्ययन हेतु प्रतिभागी का क्रमांक:

शोधकर्ता का नाम व पता

पी-एच.डी./रिसर्च प्रोजेक्ट का शीर्षक :

Title of Ph.D./Research Project:

पी-एच.डी. रजिस्ट्रेशन नं./रिसर्च प्रोजेक्ट स्वीकृत आदेश क्रमांक:.....

शोध निर्देशक/परियोजना-प्रमुख का नाम:.....

संस्था का नाम व पता:.....

सूचना-पत्र में दी गई जानकारियों दिनांक,को जो दी जा रही है उसे सावधानीपूर्वक मेरे द्वारा पढ़ी गई है/मुझे विस्तार से उस भाषा में समझाया गया है, जो मैं समझता/समझती हूँ, एवं इसकी विषय-वस्तु को मैं पूर्ण रूप से समझ गया/गयी हूँ। मैं यह पुष्टि करता/करती हूँ कि मुझे प्रश्न करने का अवसर दिया गया था।

इस अध्ययन की प्रकृति एवं उद्देश्य तथा इसके संभाव्य जोखिम/लाभों के बारे में एवं अध्ययन के अनुमानित समय के बारे में तथा अध्ययन से संबंधित अन्य जानकारियों के बारे में मुझे विस्तार से समझाया गया है, मैं यह समझता/समझती हूँ कि मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है एवं यह कि मैं किसी भी समय बिना किसी कारण बताए अध्ययन में भाग न लेने के लिए स्वतंत्र हूँ। अध्ययन से संबंधित जानकारियों का मेरी निजता/बौद्धिक संपदा/चिकित्सा अथवा कानूनी अधिकार पर प्रभाव नहीं पड़ेगा।

मैं यह समझता/समझती हूँ कि इस शोध में मेरी भागीदारी से जो मेरे बारे में जानकारियाँ एकत्रित की जा रही है वह पूर्णतः गोपनीय रखी जायेंगी एवं इसका उपयोग अकादमिक कार्य के लिये ही होगा।

मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने की सहमति देता/देती हूँ। इसके साथ ही मैं अपने फोटो को शोध कार्य हेतु लेने की अनुमति देता/देती हूँ

दिनांक:

(हस्ताक्षर/बाएँ अंगूठे का निशान):.....

स्थान:

प्रतिभागी का नाम :

पिता/पति का नाम :

पूर्ण पता :

.....

मो. नं.:.....

प्रमाणित किया जाता है कि उपरोक्त सहमति मेरी उपस्थिति में दी गई है।

1) गवाह-1

2) गवाह-2

.....

.....

(हस्ताक्षर)

(हस्ताक्षर)

नाम :

नाम :

पता :

पता :

प्रतिभागी का सूचित सहमति-पत्र
[INFORMED CONSENT FORM OF PARTICIPANT]

इस अध्ययन हेतु प्रतिभागी का क्रमांक:
शोधकर्ता का नाम व पता

पी-एच.डी./रिसर्च प्रोजेक्ट का शीर्षक :

Title of Ph.D./Research Project:

पी-एच.डी. रजिस्ट्रेशन नं./रिसर्च प्रोजेक्ट स्वीकृत आदेश क्रमांक:.....
शोध निर्देशक/परियोजना-प्रमुख का नाम:.....
संस्था का नाम व पता:.....

सूचना-पत्र में दी गई जानकारियों दिनांक,को जो दी जा रही है उसे सावधानीपूर्वक मेरे द्वारा पढ़ी गई है/मुझे विस्तार से उस भाषा में समझाया गया है, जो मैं समझता/समझती हूँ, एवं इसकी विषय-वस्तु को मैं पूर्ण रूप से समझ गया/गयी हूँ। मैं यह पुष्टि करता/करती हूँ कि मुझे प्रश्न करने का अवसर दिया गया था।

इस अध्ययन की प्रकृति एवं उद्देश्य तथा इसके संभाव्य जोखिम/लाभों के बारे में एवं अध्ययन के अनुमानित समय के बारे में तथा अध्ययन से संबंधित अन्य जानकारियों के बारे में मुझे विस्तार से समझाया गया है। मैं यह समझता/समझती हूँ कि मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है एवं यह कि मैं किसी भी समय बिना किसी कारण बताए अध्ययन में भाग न लेने के लिए स्वतंत्र हूँ। अध्ययन से संबंधित जानकारियों का मेरी निजता/बौद्धिक संपदा/चिकित्सा अथवा कानूनी अधिकार पर प्रभाव नहीं पड़ेगा।

मैं यह समझता/समझती हूँ कि इस शोध में मेरी भागीदारी से जो मेरे बारे में जानकारियाँ एकत्रित की जा रही है वह पूर्णतः गोपनीय रखी जायेंगी एवं इसका उपयोग अकादमिक कार्य के लिये ही होगा।

मैं प्रतिभागी का अभिभावक/पालक/संरक्षक, अपनी पुत्र/पुत्री को उपरोक्त अध्ययन में जिसके संबंध में मुझे पूर्ण जानकारी दी गई है मैं भाग लेने की सहमति देता/देती हूँ। इस अध्ययन में मेरे एवं मेरे पुत्र/पुत्री की भागीदारी पूरी तरह से स्वैच्छिक है।

मैं उपरोक्त अध्ययन में स्वयं तथा मेरे अभिभावक/पालक/संरक्षक के भाग लेने की सहमति देता/देती हूँ। इसके साथ ही मैं अपने फोटो को शोध कार्य हेतु लेने की अनुमति देता/देती हूँ।

दिनांक:

(हस्ताक्षर/बाएँ अंगूठे का निशान):.....

स्थान:

प्रतिभागी का नाम :

पिता/पति का नाम :

पूर्ण पता :

मो. नं.:.....

प्रमाणित किया जाता है कि उपरोक्त सहमति मेरी उपस्थिति में दी गई है।

1) गवाह-1

2) गवाह-2

(हस्ताक्षर)

(हस्ताक्षर)

नाम :

नाम :

पता :

पता :

INFORMATION SHEET

1	Name of the Principal investigators मुख्य शोधकर्ता का नाम:	:	
2	Name of organization संस्था का नाम:	:	
3	Introduction परिचय	:	
4	Purpose of research शोध का उद्देश्य	:	
5	Voluntary participation स्वैच्छिक भागीदारी	:	
6	Procedure प्रक्रिया	:	
7	Duration / अवधि	:	
8	Side effects / दुष्प्रभाव	:	
9	Risk / जोखिम	:	
10	Benefits / लाभ	:	
11	Confidentiality गोपनीयता	:	
12	Sharing the result / परिणाम को साझा करना	:	
13	Right to refuse or withdraw मना करने या वापस लेने का अधिकार	:	
14	Whom to contact / संपर्क करने के लिए	:	