



Tata Medical Center
Institutional Review Board

Supersedes Document Dated:
10/01/2022
SOP: TMC-IRB - SOP-13
Version No.: V12.1
Effective Date:
18-01-2024 03-10-2025

Format of informed consent form for Subjects participating in a clinical trial

Protocol Title: A study to assess the Effectiveness of structured teaching programme on knowledge regarding road safety among school going children in a selected school at Bankura.

Study Number:

Subject's Initials:

Study Number:

Subject's Name:

Date of Birth / Age:

Nominee:

Informed Consent form to participate in a clinical trial

Date:

Name of Legal Relation:

Relationship with Subject:

Signature:

Date:

Name of the Impartial Witness:

Name of the person/Signature of the person administering consent

Name of Principal Investigator : Sriparna Giri

Contact Details of Principal Investigator

- Email ID: sriparna.giri@tmckolkata.com
- Contact Number: +9051297990 / +918017947844
- Address: J-14,604. SP Shukhobristi. Newtown, Kolkata-700160

Institutional Review Board (IRB) - Tata Medical Center

- Phone Number: +91336605 7579/ 7629/ 8146
- Email-ID: irb@tmckolkata.com
- Address: 14 MAR, Kolkata-700160



Tata Medical Center
Institutional Review Board

Supersedes Document Dated:
10/01/2022
SOP: TMC-IRB - SOP-13
Version No.: V12.1
Effective Date:
18.01.2024 03-10-2025

Children assent statement for children [8 to 16] years (wherever applicable)

I have had the above research project explained to me in language that I can understand and I agree to participate.

Protocol Title: A study to assess the effectiveness of structured teaching programme on knowledge regarding road safety among school going children in a selected school at Bankura .

Study Number:

Subject's Initials:

Study Number:

Subject's Name:

Date of Birth / Age:

Date:

Signature of child:

Date:

Name of person obtaining Signature of person:

Date:

Name of Legal Relation:

Relationship with Subject:

Signature:

Date:

Name of the Impartial Witness:

Name of the person/Signature of the person administering consent

Name of Principal Investigator Sriparna Giri

Contact Details of Principal Investigator

- Email ID:
- Contact Number:
- Address



Tata Medical Center
Institutional Review Board

Supersedes Document Dated:
10/01/2022
SOP: TMC-IRB - SOP-13
Version No.: V12.1
Effective Date:
18-01-2024 03-10-2025

Institutional Review Board (IRB) - Tata Medical Center

- Phone Number • Email-ID:
- Address

Assent form for children: TMC studies

An Informed Assent Form doesn't replace a consent form signed by parents or guardians. The assent is in addition to the consent and signals the child's willing cooperation in the study.

For children between 8 and 16 years of age, oral assent must be obtained in the presence of parent/LAR. For children between 8 and 16 years of age, written assent must be obtained. If a child becomes 13 years old during the course of the study, then written assent must be obtained in addition to parent/LAR consent. If the child becomes an adult then proper written consent should be obtained.

PART 1. The type and amount of information given should be simplified as per the child's cognitive and developmental level. The information should be simple, age-appropriate and in a language which the child can understand. The basic information that needs to be provided includes:

1. What the study is about and how it might help?

A. "We want to you about road safety, like how to cross the road safely and follow traffic rules. This will help you stay safe and avoid accidents."

2. What will happen and when?

"You will have to come to the school and need to attend the short session on structure teaching programme regarding road safety." We will explain about road safety measures using simple language, charts, or videos.

3. Who will answer, if I have any questions during the study?



If you have any questions, you can ask the researcher during the session of structured teaching programme.”

4. Whether an option to say “no” exists?

“You can say “no” if you don’t wish to take part in the study. No one will be angry with you.” “If you say “yes” initially and then change your mind later, it will be fine. No one will scold you.

5. Will my information be kept secret?

“Yes, whatever you tell us will be kept private. Your name will not be shared with anyone.”

6. Will this study help other students?

“Yes, this study will help us understand how to teach road safety better so that many children can stay safe on the road.”

PART 2: Certificate of Assent: This section can be written in the first person. It should include a few brief statements about the research and be followed by a statement similar to the one identified as 'suggested wording' below. If the child is illiterate but gives oral assent, a witness must sign instead. A researcher or the person going over the informed assent with the child must sign all assents.

I have read this information (or had the information read to me). I have had my questions answered and know that I can ask questions later if I have them.

I agree to take part in the research.

OR

I do not wish to take part in the research and I have not signed the assent below. (Initialed By child/minor)

Only if child assents:

Print name of child _____

Signature of child: _____



Date (DD/MM/YYYY): _____

Consent of Parent/LAR

1. The EC should determine if consent of one or both parents would be required before a child could be enrolled.
2. Generally, consent from one parent/LAR may be considered sufficient for research involving no more than minimal risk and/or that offers direct benefit to the child. Consent from both parents may have to be obtained when the research involves more than minimal risk and/or offers no benefit to the child.
3. Only one parent's consent is acceptable if the other parent is deceased, unknown, incompetent, not reasonably available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child, irrespective of the risk involved.
4. Whenever relevant, the protocol should include a parent/LAR information sheet that contains information about specific aspects relevant to the child such as effects on growth and development, psychological wellbeing and school attendance, in addition to all components described in the participant information sheet.
5. When the research involves sensitive issues related to neglect and abuse of a child, the EC may waive the requirement of obtaining parental/LAR consent and prescribe an appropriate mechanism to safeguard the interests of the child.
6. Cognitively impaired children or children with developmental disorders form one of the most vulnerable populations. In fact, their parents are also vulnerable and there is a high likelihood of therapeutic misconception. The potential benefits and risks must be carefully explained to parents so as to make them understand the proposed research.
7. Research involving institutionalized children would require assent of the child, consent of parents/LAR, permission of the relevant institutional authorities (for example, for research in a school setting: the child, parents, teacher, principal or management may be involved).

TATA MEDICAL CENTER



**Tata Medical Center
Institutional Review Board**

Supersedes Document Dated:
10/01/2022
SOP: TMC-IRB - sop-13
Version No.: V12.1
Effective Date:
~~18.01.2024~~ 03.10.2025

If illiterate:

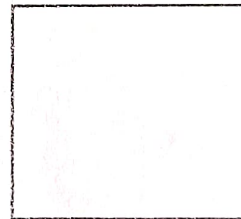
A literate witness must sign (if possible, this person should be selected by the participant, not be a parent, and should have no connection to the research team). Participants who are illiterate should include their thumb print as well.

I have witnessed the accurate reading of the assent form to the child, and the individual has had the opportunity to ask questions. I confirm that the individual has given consent freely.

Print name of witness (not a parent) _____ Thumb print of participant

Signature of witness _____

Date (DD/MM/YYYY) _____



Statement by the researcher/person taking consent

I have accurately read out the information sheet to the potential participant, and to the best of my ability made sure that the child understands that the following will be done:

- 1.
- 2.
- 3.

I confirm that the child was given an opportunity to ask questions about the study and all the questions asked by him/her have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving consent, and the consent has been given freely and voluntarily.

A copy of this assent form has been provided to the participant.

TATA MEDICAL CENTER



**Tata Medical Center
Institutional Review Board**

Supersedes Document Dated:

10/01/2022

SOP: TMC-IRB-SOP-13

Version No.: V12.1

Effective Date:

18-01-2024 03-10-2025

Print Name of Researcher/person taking the assent _____

Signature of Researcher /person taking the assent

Date

(DD/MM/YYYY)

Copy provided to the participant _____ (signed by researcher team member)

Parent/Guardian has signed an informed consent: ☐ Yes ☐ No

Name of Principal Investigator: Sriparna Giri

Name of Co-Investigators: Abhijit Mal

Name of the Department: Nursing

Contact Details of Principal Investigator

- Email ID: sriparna.giri@tmckolkata.com
- Contact Number: +91 9051297990
- Address: Tata Medical Center, 14 MAR, Kolkata-700160

Institutional Review Board (IRB) - Tata Medical Center

- Phone Number : +91336605 7579/ 7629/ 8146
- Email-ID: irb@tmckolkata.com
- Address: Tata Medical Center, 14 MAR, Kolkata-700160



TATA MEDICAL CENTER

Tata Medical Center
Institutional Review Board

Supersedes Document Dated:
10/01/2022
SOP: TMC-IRB
Version No.: V13.1
Effective Date:
10.03.2025
To be reviewed(on
before):31-03-2026

ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারী বিষয়দের জন্য অবগত সম্মতি ফর্মের বিন্যাস

প্রোটোকল শিরোনাম:

ব্যাংকুড়ার একটি নির্বাচিত বিদ্যালয়ে অধ্যয়নরত শিশুদের মধ্যে সড়ক নিরাপত্তা সম্পর্কে জ্ঞান বৃদ্ধির জন্য গঠিত শিক্ষণ কর্মসূচির কার্যকারিতা মূল্যায়নের একটি গবেষণা।

স্টাডি নম্বর:

বিষয়ের আদ্যক্ষর:

বিষয়ের নাম:

জন্ম তারিখ / বয়স:

মনোনীত ব্যক্তি:

ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণের জন্য অবগত সম্মতি ফর্ম

তারিখ:

আইনগত অভিভাবকের নাম:

বিষয়ের সাথে সম্পর্ক:

স্বাক্ষর:

তারিখ:

নিরপেক্ষ সাক্ষীর নাম:

সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম/স্বাক্ষর:

প্রধান গবেষকের নাম: শ্রীপর্ণা গিরি

প্রধান গবেষকের যোগাযোগের বিবরণ:

ইমেল আইডি: sriparna.giri@tmckolkata.com

যোগাযোগ নম্বর: +৯০৫১২৯৭৯৯০ / +৯১৮০১৭৯৪৭৮৪৪

ঠিকানা: J-14, 604, SP সুখবৃষ্টি, নিউটাউন, কলকাতা-৭০০১৬০

ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড (IRB) - টাটা মেডিক্যাল সেন্টার

ফোন নম্বর: +৯১৩৩৬৬০৫ ৭৫৭৯ / ৭৬২৯ / ৮১৪৬

ইমেল: irb@tmckolkata.com

ঠিকানা: ১৪ MAR, কলকাতা-৭০০১৬০

৮-১৬ বছর বয়সী শিশুদের সম্মতি বিবৃতি (যেখানে প্রযোজ্য)

আমি এই গবেষণা প্রকল্প সম্পর্কে এমন ভাষায় ব্যাখ্যা পেয়েছি যা আমি বুঝতে পারি এবং আমি এতে অংশগ্রহণ করতে সম্মত।

প্রোটোকল শিরোনাম: (উপরের মতোই)

স্টাডি নম্বর:

বিষয়ের আদ্যক্ষর:

বিষয়ের নাম:

জন্ম তারিখ / বয়স:



Tata Medical Center
Institutional Review Board

Supersedes Document Dated:
10/01/2022
SOP: TMC-IRB
Version No.: V13.1
Effective Date:
10.03.2025
To be reviewed (on
before): 31-03-2026

তারিখ:

শিশুর স্বাক্ষর: _____ তারিখ: _____

সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম/স্বাক্ষর: _____

আইনগত অভিভাবকের নাম:

বিষয়ের সাথে সম্পর্ক:

স্বাক্ষর:

তারিখ:

নিরপেক্ষ সাক্ষীর নাম:

শিশুদের জন্য সম্মতি ফর্ম (Assent Form)

একটি assent ফর্ম পিতামাতা বা অভিভাবকের সম্মতি ফর্মের বিকল্প নয়। এটি শিশুর স্বৈচ্ছাসেবী অংশগ্রহণ নির্দেশ করে।

৮-১৬ বছর বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে মৌখিক এবং লিখিত সম্মতি উভয়ই প্রয়োজন।

PART 1: সহজ ভাষায় তথ্য

এই গবেষণাটি কী সম্পর্কে এবং এটি কীভাবে সাহায্য করবে?

“আমরা তোমাকে সড়ক নিরাপত্তা সম্পর্কে শেখাতে চাই, যেমন নিরাপদে রাস্তা পার হওয়া এবং ট্রাফিক নিয়ম মেনে চলা। এটি তোমাকে নিরাপদ থাকতে এবং দুর্ঘটনা এড়াতে সাহায্য করবে।”

কি হবে এবং কখন হবে?

“তোমাকে স্কুলে এসে সড়ক নিরাপত্তা বিষয়ক একটি সংক্ষিপ্ত ক্লাসে অংশ নিতে হবে। আমরা সহজ ভাষা, চার্ট বা ভিডিও ব্যবহার করে বিষয়টি বোঝাব।”

প্রশ্ন থাকলে কাকে জিজ্ঞাসা করব?

“যদি তোমার কোনো প্রশ্ন থাকে, তুমি গবেষককে জিজ্ঞাসা করতে পারো।”

না বলার সুযোগ আছে কি?

“তুমি অংশ নিতে না চাইলে ‘না’ বলতে পারো। কেউ রাগ করবে না। পরে মত পরিবর্তন করলেও কোনো সমস্যা নেই।”

আমার তথ্য গোপন রাখা হবে কি?

“হ্যাঁ, তোমার সব তথ্য গোপন রাখা হবে।”

এই গবেষণা অন্যদের সাহায্য করবে কি?

“হ্যাঁ, এটি আমাদের বুঝতে সাহায্য করবে কীভাবে শিশুদের আরও ভালোভাবে সড়ক নিরাপত্তা শেখানো যায়।”


PART 2: সম্মতির সনদ (Certificate of Assent)

আমি এই তথ্য পড়েছি (অথবা আমাকে পড়ে শোনানো হয়েছে)।

আমার প্রশ্নগুলোর উত্তর দেওয়া হয়েছে।

আমি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে সম্মত।

অথবা

 <p>TATA MEDICAL CENTER</p>	<p>Tata Medical Center Institutional Review Board</p>	<p>Supersedes Document Dated: 10/01/2022 SOP: TMC-IRB Version No.: V13.1 Effective Date: 10.03.2025 To be reviewed(on before):31-03-2026</p>
---	--	--

আমি অংশগ্রহণ করতে চাই না।

শিশুর নাম: _____

শিশুর স্বাক্ষর: _____

তারিখ: _____

পিতামাতা/অভিভাবকের সম্মতি

গবেষণার ঝুঁকি ও উপকারিতা অনুযায়ী এক বা উভয় অভিভাবকের সম্মতি প্রয়োজন হতে পারে।

যদি ঝুঁকি কম হয় → একজন অভিভাবকের সম্মতি যথেষ্ট।

যদি ঝুঁকি বেশি হয় → উভয়ের সম্মতি প্রয়োজন হতে পারে।

বিশেষ পরিস্থিতিতে একজন অভিভাবকের সম্মতিই গ্রহণযোগ্য।

নিরক্ষর অংশগ্রহণকারীর ক্ষেত্রে

একজন সাক্ষী স্বাক্ষর করবেন এবং অংশগ্রহণকারী আঙুলের ছাপ দেবেন।

আমি নিশ্চিত করছি যে শিশুকে সঠিকভাবে তথ্য পড়ে শোনানো হয়েছে এবং সে স্বেচ্ছায় সম্মতি দিয়েছে।

সাক্ষীর নাম: _____

স্বাক্ষর: _____

তারিখ: _____

গবেষকের বিবৃতি

আমি নিশ্চিত করছি যে আমি অংশগ্রহণকারীকে সম্পূর্ণ তথ্য ব্যাখ্যা করেছি এবং তার প্রশ্নের উত্তর দিয়েছি।

গবেষকের নাম: _____

স্বাক্ষর: _____

তারিখ: _____

গবেষণা সংক্রান্ত তথ্য

প্রধান গবেষক: শ্রীপর্ণা গিরি

সহ-গবেষক: অভিজিৎ মাল

বিভাগ: নার্সিং

ইমেল: sriparna.giri@tmckolkata.com

ফোন: +৯১ ৯০৫১২৯৭৯৯০

ঠিকানা: টাটা মেডিক্যাল সেন্টার, কলকাতা-৭০০১৬০