**PART I: PAHINTULOT NA FORM (FILIPINO VERSION)**

**Pamagat ng Pag-aaral:** [Ilagay ang pamagat ng pag-aaral]  
**Protocol No.:** [Ilagay]  
**Sponsor:** [Ilagay]  
**Pangunahing Mananaliksik:** [Ilagay Pangalan, Contact]  
**Lugar:** University of Santo Tomas Hospital

**Panimula**

Inaanyayahan ka na lumahok sa isang pag-aaral na tinatawag na **Bioavailability at Bioequivalence (BA/BE) Study**. Bago ka magdesisyon, mahalagang maintindihan mo kung bakit ito isinasagawa at ano ang magiging papel mo rito.

**Layunin ng Pag-aaral**

Layunin ng pag-aaral na ito na alamin kung paano hinihigop, ipinapamahagi, at inaalis ng katawan mo ang [gamot] kumpara sa [reference drug].

**Mga Gagawin**

Kung sasali ka, ikaw ay:

* Dadalo sa [bilang] na pagbisita sa loob ng [tagal].
* Bibigyan ng isang dosis ng test drug o reference drug habang ikaw ay naka-fasting o pagkatapos kumain.
* Kukuhaan ng ilang beses ng dugo sa loob ng [tagal] upang masukat ang antas ng gamot sa iyong dugo.
* Bawal uminom ng alak, kape, o ilang gamot bago at habang kasama sa pag-aaral.
* Mananatili sa study site habang nangongolekta ng dugo at susunod sa itinakdang pagkain at gawain.

**Panganib at Posibleng Hindi Komportableng Maramdaman**

* Posibleng epekto ng gamot: [ilista].
* Pagkuha ng dugo: kirot, pasa, o impeksyon.
* Pag-aayuno: pagkahilo, panghihina.
* May posibilidad ng hindi inaasahang epekto.

**Benepisyo**

* Maaaring walang direktang benepisyo sa iyo.
* Makakatulong ang resulta ng pag-aaral para masigurong ligtas at mabisa ang mga gamot na gagamitin ng iba.

**Sariling Pakikilahok**

Sadyang pansarili ang iyong pakikilahok sa pagaaral na ito. Malaya kayong tumanggi kung inyong nais. Maaring magbago ng pag iisip tungkol sa paglahok anumang sandali, nang walang paliwanag o kasamaang maidudulot. Hindi makaaapekto sa inyong pangangalaga sa inyong pagtanggi sa pakikilahok o pagkansela sa kasunduang ito.

**Pagiging Lihim ng Impormasyon**

Panatilihing lihim ang iyong mga datos. Gagamit ng code number sa halip na pangalan.

**Bayad at Tulong**

* Makakatanggap ka ng bayad na [halaga] bilang kabayaran sa oras at abala.
* Libreng gamutan kung sakaling magkaroon ng pinsala na dulot ng pag-aaral.

**Kusang Pagsali at Karapatang Umatras**

Kusang loob ang pagsali. Malaya kayong tumanggi o umatras kung inyong nais. Maaring magbago ng pag iisip tungkol sa paglahok anumang sandali, nang walang paliwanag o kasamaang maidudulot. Hindi makaaapekto sa inyong pangangalaga sa inyong pagtanggi sa pakikilahok o pagkansela sa kasunduang ito.

**Impormasyon sa Pakikipag-ugnayan**

Kung mayroon kayong pag- alinlangan tungkol sa pag-aaral pagkatapos basahin ang talaang ito, makipag-unayan kay:

**Pangalan ng Imbestigador/Tagapagsuri:**

**Lugar ng Pag-aaral:**

**Email:**

**Telepono.:**

Inaprubahan ng UST Hospital – Research Ethics Committee ang pag-aaral na ito at maaaring maabot sa pamamagitan ng sumusunod para sa impormasyon tungkol sa mga karapatan ng mga kalahok sa pag-aaral kabilang ang mga hinaing at reklamo:

**Name of REC Head:** Dr. JOSEPHINE M. LUMITAO

**Address:** REC Office 6/F St. John Macias O.P. Bldg. (formerly Clinical Division Bldg.) University of Santo Tomas Hospital, España Blvd., 1015 Manila

**Email:** usthrec@gmail.com

**Telepono:** +63 2 8731-3001 local 2610

**PART II: KATIBAYAN NG PAGPAYAG NG TAGALAHOK**

**Titulo ng Pagaaral:**

**Pangunahing Tagapagsuri:**

**Telepono:**

**Tagalahok:**

Ang impormasyon sa talaan na ito ay aking nabasa at ipinaliwanag nang mabuti sa akin. Naiiintindihan ko ang lahat ng gagawin sa pag-aaral na ito. Nakapagtanong ako tungkol sa mga proseso at nasagot naman ng lubusan ang aking mga katanungan. Kusa akong sumasang-ayon na lumahok sa pag aaral na ito.. Sumasang ayon din ako na gawin ang mga nakasulat sa talaan na ito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pangalan ng Tagalahok Lagda Petsa

**Saksi:**

Pinapatunayan ko na naipaliwanag ng mabuti at naintindihan ng pasyente ang proseso, benepisyo at panganib sa pagsusuring ito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pangalan ng Saksi Lagda Petsa

**Imbestigador/Tagapagsuri:**

Pinapatunayan ko na naipaliwanag ng mabuti at naintindihan ng pasyente ang proseso, benepisyo at panganib sa pagsusuring ito.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pangalan ng Imbestigador/ Lagda Petsa

Tagapagsuri