संस्थागत नैतिक समिती

सेठ जी.एस. मेडिकल कॉलेज और केईएम हॉस्पिटल, मुंबई.

परिशिष्ट ८

एएक्स ०८/एसओपी ०५-अ/वी ७

(यह टेम्पलेट व्यक्तिगत शोध परियोजना की आवश्यकता के अनुसार अनुकूलित किया जाना चाहिए)

हिंदी में सूचित सहमति दस्तावेज का नमूना प्रारूप

दिनांक:
संस्करण:

१. **परियोजना का शीर्षक**:

XXXXX (एक मानक उच्च रक्तचाप प्रतिरोधक दवा) की तुलना में XXXXXXXX (एक उच्च रक्तचाप प्रतिरोधक जांच दवा) की प्रभावकारिता और सहनशीलता की जांच करना

२. **परिचय**:

आपको शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाता है। यह महत्वपूर्ण है कि आप अध्ययन का यह विवरण पढ़ें और इसमें अपनी भूमिका को समझें, जिसमें भागीदारी की प्रकृति और जोखिम शामिल हैं।

कृपया इस चिकित्सकीय अध्ययन में भाग लेने के लिए अपनी सहमति तभी दें जब आप इस अध्ययन की प्रकृति और पाठ्यक्रम (कोर्स) को पूरी तरह से समझ गए हों और यदि आप एक प्रतिभागी के रूप में अपने अधिकारों से अवगत हों।

३. **इस अध्ययन का उद्देश्य**:

यह सर्वविदित है कि उच्च रक्तचाप से पीड़ित लोगों को हृदय संबंधी बीमारियों का जोखिम अधिक होता है, जिसमें दिल का दौरा, स्ट्रोक और यहां तक कि मृत्यु भी शामिल है। ऐसे रोगियों को हृदय संबंधी घटनाओं के होने की रोकथाम के लिए आमतौर पर उच्च रक्तचाप रोधी (एंटीहाइपरटेन्सिव) दवाएं लिखके दी जाती हैं। XXXX एक नई दवा है, जो प्रारंभिक अध्ययनों में रक्तचाप को कम करने वाली पाई गई है। उच्च रक्तचाप वाले रोगियों में इस दवा की प्रभावकारिता और सुरक्षा का अध्ययन करने की योजना अध्ययन में है।

४. **शोध प्रतिभागियों की संख्या और अध्ययन में प्रत्येक प्रतिभागी की अपेक्षित अवधि**:

आप लगभग XXX लोगों में से एक होंगे जो इस अध्ययन में भाग लेंगे। आप लगभग XXX दिनों तक अध्ययन में रहेंगे। (बहुकेन्द्रीय अध्ययन में, उल्लेख करें कि अध्ययन XXX अन्य केन्द्रों पर भी किया जा रहा है)।

५. **पालन की जाने वाली अध्ययन प्रक्रियाएं**:

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं तो आपसे अ) पिछली चिकित्सा समस्याओं, आपके वर्तमान स्वास्थ्य और आपकी दवाओं के बारे में पूछा जाएगा; ब) संक्षिप्त शारीरिक जांच की जाएगी (विवरण देने के लिए); क) XXXXXX जैसी आधारभूत जांच से गुजरने की आवश्यकता होगी (विवरण देने के लिए)

अध्ययन स्टाफ इन मूल्यांकनों और जांचों के परिणामों का परीक्षण करेगा। यदि आप भाग लेने के लिए पात्र हैं तो आपको दो अध्ययन उपचारों में से एक प्राप्त करने के लिए क्रमरहित तरीके से (सिक्का उछालने की तरह) एक अध्ययन समूह में सौप दिया जाएगा।

अध्ययन के लिए कुल XX मुलाकात की आवश्यकता होगी। हर मुलाकात पर XX घंटे तक निराहार रखने के बाद आपका XX मिली रक्त (जैसा लागू हो १-२ छोटी चम्मच/बड़ी चम्मच उल्लेख करें) निकाला जाएगा। निकाले

गए रक्त के नमूनों का उपयोग आपके रक्त शर्करा के स्तर, गुर्दे और यकृत के कार्य आदि की जांच करने के लिए किया जाएगा। (जो भी लागू हो उसका उल्लेख करें)।

चाहे आपको किसी भी समूह में सौप दिया गया हो, आप XXXX दिन/सप्ताह/महीने के बाद अध्ययन केंद्र पर वापस लौटेंगे। यह महत्वपूर्ण है कि आप अपनी सभी अध्ययन दवाएं, डायरी आदि अपने साथ लाएं।

प्रत्येक मुलाकात पर, अ) आपसे आपके स्वास्थ्य, दवाओं के दुष्प्रभावों के बारे में पूछा जाएगा, ब) आपकी शारीरिक जांच की जाएगी क) आपको अध्ययन दवा की एक नई आपूर्ति दी जाएगी।

६. **भाग लेने के जोखिम और असुविधाएँ**:

उच्च जोखिम वाले लोगों पर २ अलग-अलग चिकित्सा की जांच कर रहा अध्ययन, जो हृदय संबंधी कारणों से होने वाले हृदयाघात (हार्ट अटैक), स्ट्रोक या मृत्यु को रोक सकते हैं:

पशुओं पर किए गए अध्ययनों तथा लोगों पर किए गए अन्य अध्ययनों के आधार पर, इस अध्ययन में प्रयुक्त दवा(एकाधिक) के कुछ दुष्प्रभाव हो सकते हैं। यहां उपयोग के लिए प्रस्तावित दवाओं से जुड़े ज्ञात जोखिम और दुष्प्रभावों का सारांश नीचे दिया गया है।

जांच दवा के दुष्प्रभाव - XXXXX (विस्तार से बताए) (अन्तःक्षेपी परीक्षण के लिए)

मानक दवा के दुष्प्रभाव - XXXXX (विस्तार से बताए) (अन्तःक्षेपी परीक्षण के लिए)

अन्य दुष्प्रभाव जो आप अनुभव कर सकते हैं उनमें इंजेक्शन लगाए जाने वाली जगह पर प्रतिक्रिया, दवा के प्रति एलर्जी, खुजली युक्त चकत्ते और इंजेक्शन लगाए जाने वाली जगह पर दर्द (यदि दवा को पैरेन्टेरल (आन्त्रेतर) रूप से दिया जाना है) शामिल हो सकते हैं। आपकी नस से रक्त एकत्रित करते समय, आपको थोड़े समय के दर्द की असुविधा से गुजरना पड़ेगा या कभी-कभी नील का निशान या मामूली संक्रमण भी हो सकता है। यदि ऐसा होता है तो उचित प्रबंधन प्रदान किया जाएगा।

अंततः इस अध्ययन के दौरान पहले देखी गई समस्याओं के अलावा नई समस्याएं या दुष्प्रभाव भी हो सकते हैं। इसलिए प्रत्येक मुलाकात पर आपसे दुष्प्रभावों के बारे में पूछा जाएगा। यह महत्वपूर्ण है कि आप इस प्रपत्र में वर्णित किसी भी दुष्प्रभाव या अन्य किसी भी दुष्प्रभाव की सूचना अध्ययन चिकित्सक को नीचे सूचीबद्ध नंबरों पर तुरंत दें।

क्योंकि अजन्मा भ्रूण या नवजात शिशु के लिए अध्ययन दवाओं की सुरक्षा अज्ञात है, इसलिए यदि आप गर्भवती होने का इरादा रखती हैं, गर्भवती हैं या स्तनपान करा रही हैं तो आप इस अध्ययन में भाग नहीं ले सकती हैं। यदि आप ऐसी महिला हैं जो बच्चे पैदा करने में सक्षम हैं, तो आपको मूत्र गर्भावस्था जांच करवाने की आवश्यकता होगी। यदि आप गर्भवती नहीं हैं तो आपको अध्ययन के अंत तक गर्भधारण से बचने के लिए सावधानी बरतने के लिए कहा जाएगा। चिकित्सक आपके साथ गर्भनिरोधक विकल्पों पर चर्चा करेंगे। अध्ययन के दौरान गर्भावस्था जांच दोहराई जा सकती है। यदि इन सावधानियों के बावजूद आप गर्भवती हो जाती हैं तो आपको तुरंत अध्ययन समूह को सूचित करना चाहिए। गर्भावस्था अध्ययन उपचार रोकने का एक कारण होगा।

अध्ययन के दौरान खोजी गई कोई भी नई महत्वपूर्ण जानकारी और जो अध्ययन जारी रखने के आपके निर्णय को प्रभावित कर सकती है, वह आपको या आपके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को समय पर प्रदान की जाएगी। आपको किसी भी नए जोखिम या दुष्प्रभाव के बारे में बताया जाएगा।

७. **अध्ययन के संभावित लाभ**:

इस अध्ययन में भाग लेने से आपकी स्थिति में संभावित उपचार या सुधार हो सकता है। हालाँकि, इस बात की कोई गारंटी नहीं है कि इस अध्ययन में भाग लेने से आपको प्रत्यक्ष स्वास्थ्य लाभ मिलेगा। इस अध्ययन में आपकी भागीदारी से ऐसी जानकारी मिल सकती है जो भविष्य में उच्च रक्तचाप से पीड़ित अन्य रोगियों के लिए मददगार हो सकती है।

८. **जब शोध परीक्षण बंद हो जाते हैं तो क्या होता है**?

क्योंकि यह एक शोध परीक्षण है, इसलिए इस रोग के उपचार के लिए जांच दवा इस परीक्षण के अंत में

उपलब्ध नहीं होगी। परीक्षण समाप्त होने के बाद, यदि उपयुक्त हो तो वैकल्पिक थेरेपी प्रदान की जाएगी। कभी-कभी शोध को प्रायोजित करने वाली कंपनी अध्ययन को समय से पहले ही रोक सकती है - यदि ऐसा होता है तो आपको इसका कारण (एकाधिक) बता दिया जाएगा।

९. **भागीदारी के लिए मुआवजा**:

इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको कोई शुल्क नहीं देना होगा। दवाइयां और चिकित्सालय की मुलाकातें निःशुल्क होगी। आपकी भागीदारी के लिए कोई मुआवजा नहीं दिया जाएगा। वेतन की हानि जैसी चीजों के लिए भुगतान उपलब्ध नहीं है। (जहां भी लागू हो, विवरण दें, उदा. आपकी भागीदारी के लिए उचित यात्रा सहायता प्रदान की जाएगी आदि)

१०. **अध्ययन से संबंधित चोट के लिए उपचार और मुआवजा**: (अन्तःक्षेपी परीक्षण के लिए)

इस अध्ययन में आपकी भागीदारी के प्रत्यक्ष परिणामस्वरूप होने वाली किसी भी शारीरिक चोट या बीमारी के लिए आपको इस संस्थान में चिकित्सा उपचार प्रदान किया जाएगा। यह चिकित्सा उपचार आपके लिए निःशुल्क होगा। अध्ययन चिकित्सक/प्रायोजक इस परीक्षण में भाग लेने के प्रत्यक्ष परिणामस्वरूप किसी व्यक्ति की अस्थायी/स्थायी विकलांगता या मृत्यु होने पर उसे मुआवजा देंगे। मृत्यु की स्थिति में, उसके आश्रितों को भौतिक मुआवजा पाने का अधिकार होगा। (अध्ययन से संबंधित चोट के लिए प्रायोजक द्वारा बीमा कवरेज का प्रावधान, यदि उपलब्ध हो, तो यहां बताया जा सकता है)। इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके आप अपने किसी भी कानूनी अधिकार का त्याग नहीं करेंगे।

चिकित्सकीय परीक्षण में निम्नलिखित कारणों से प्रतिभागी को लगी किसी भी चोट या मृत्यु को चिकित्सकीय परीक्षण से संबंधित चोट या मृत्यु माना जाएगा तथा प्रतिभागी या उसके नामांकित व्यक्ति (एकाधिक) जैसा भी मामला हो, वित्तीय मुआवजे के हकदार होंगे।

अ) अन्वेषणात्मक उत्पाद (एकाधिक) का प्रतिकूल प्रभाव

ब) अनुमोदित प्रोटोकॉल का उल्लंघन, प्रायोजक या अन्वेषक द्वारा वैज्ञानिक कदाचार।

क) अन्वेषणात्मक उत्पाद का आशयित थेराप्यूटिक प्रभाव प्रदान करने में विफल रहना

ड) प्लेसिबो का उपयोग

ई) मानक देखभाल को छोड़कर सहवर्ती दवा के कारण होने वाले प्रतिकूल प्रभाव, अनुमोदित प्रोटोकॉल के भाग के रूप में आवश्यक हैं

फ) माता-पिता के परीक्षण में भाग लेने के कारण गर्भ में बच्चे को चोट लगने के लिए

ग) अध्ययन में शामिल कोई भी चिकित्सकीय परीक्षण प्रक्रिया।

[**आईसीएमआर २०१७ दिशानिर्देशों से पैराग्राफ-**

प्रायोजक का भुगतान करने का दायित्व: शोध शुरू होने से पहले प्रायोजक, चाहे वह फार्मास्यूटिकल कंपनी हो, सरकार हो या कोई संस्था हो, को किसी भी शारीरिक या साइकोलॉजिकल चोट के लिए मुआवजा देने के लिए पूर्व सहमति पर सहमत होना चाहिए, जिसके लिए प्रतिभागी हकदार हैं या जब भी संभव हो अनपेक्षित चोट के लिए बीमा कवरेज प्रदान करने के लिए सहमत होना चाहिए।]

अ. "यदि चिकित्सकीय परीक्षण के प्रतिभागी को कोई चोट लगती है, तो ऐसे प्रतिभागी को जब तक आवश्यक हो तब तक निःशुल्क चिकित्सा प्रबंधन प्रदान की जाएगी।

परीक्षण से संबंधित चोट या मृत्यु की स्थिति में, प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि को चोट या मृत्यु के लिए वित्तीय मुआवजा प्रदान करना चाहिए। वित्तीय मुआवजा, प्रतिभागी के चिकित्सा प्रबंधन पर किए गए किसी भी व्यय के अतिरिक्त होगा।

चिकित्सकीय परीक्षण से संबंधित प्रतिभागी के मृत्यु की स्थिति में, उसके नामांकित व्यक्ति (एकाधिक) लाइसेंसिंग प्राधिकरण के आदेश के अनुसार वित्तीय मुआवजे के हकदार होंगे और उसे रोगी सूचना पत्रक / सूचित सहमति प्रपत्र में शामिल किया जाना चाहिए"।

ब. जन्म तिथि/आयु...........

प्रतिभागी का पता...............
योग्यता............................
व्यवसाय- विद्यार्थी/स्वरोज़गाररत/नौकरी/गृहिणी/अन्य (कृपया जो उचित हो उस पर सही का निशान लगाएं)
प्रतिभागी की वार्षिक आय ....
नामांकित व्यक्ति (एकाधिक) का नाम और पता तथा प्रतिभागी से उसका संबंध...........
(परीक्षण से संबंधित मृत्यु के मामले में मुआवजे के उद्देश्य से)

क. गवाह का नाम.........
(रोगी सूचना पत्रक और विधिवत रूप से भरे हुए सूचित सहमती दस्तावेज की प्रति प्रतिभागी या उसके परिचारक को सौंपी जाएगी)

११. **अध्ययन से हटने का अधिकार**:

इस अध्ययन में भागीदारी पूर्णतः स्वैच्छिक है। आप भाग न लेने का निर्णय ले सकते हैं या किसी भी समय अध्ययन से हट सकते है। आपके निर्णय से इस संस्थान में आपके आगे के उपचार पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। यदि आप अध्ययन छोड़ने का निर्णय लेते हैं, तो आपको कुछ जांचों और/या प्रक्रियाओं से गुजरना पड़ सकता है, जो आपकी सुरक्षा की रक्षा के लिए की जाएगी।

१२. **गोपनीयता**:

सभी अध्ययन अभिलेख हर समय गोपनीय रखे जाएंगे। आपकी पहचान तभी उजागर की जाएगी अगर कानूनी, डीएसएमबी और संस्थागत नैतिक समिती के लिए आवश्यक हो इनके अलावा किसी और स्थिति में उजागर नहीं की जाएगी। आपके उपचार के परिणाम (विवरण: प्रयोगशाला जांच, तस्वीरें, एक्स-रे आदि) वैज्ञानिक कारणों से प्रकाशित किए जा सकते हैं। इन प्रकाशनों में आपकी पहचान उजागर नहीं की जाएगी।

१३. **अधिक जानकारी के लिए संपर्क करें**:

इस अध्ययन के बारे में जानकारी को समय निकाल कर पढ़ने के लिए (या इसे आपके लिए पढ़वाने के लिए) आपका धन्यवाद। आपके द्वारा इस दस्तावेज पर हस्ताक्षर करने से पहले, आपको उन सभी चीज़ों के बारे में प्रश्न पूछना चाहिए जो आपको समझ में नहीं आतें है। अध्ययन कर्मचारी अध्ययन से पहले, उसके दौरान और उसके बाद प्रश्नों के उत्तर देंगे।

यदि इस अध्ययन या यह कैसे संचालित किया जा रहा है, दवा के दुष्प्रभावों या संभावित शोध से संबंधित बीमारी या चोट के बारे में आपके प्रश्न हैं, तो आप कार्यालय समय के दौरान अध्ययन चिकित्सक XXXXXXXX, पदनाम, विभाग XXXXXXXX से टेलीफोन नंबर XXXXXX पर या कार्यालय समय के बाद XXXXX पर संपर्क कर सकते हैं।

यदि आपके शोध प्रतिभागी के रूप में अपने अधिकारों के बारे में कोई प्रश्न हैं या शोध अध्ययन के संबंध में कोई शिकायत है, तो आपको कार्य दिनों में निम्नलिखित टेलीफोन नंबर पर संस्थागत नैतिक समिती के सदस्य सचिव को कॉल करना चाहिए। टेलीफोन नं.: ९१ २२ २४१० ७०००, एक्सटेंशन ७५१५, ९१ २२ २४१० ७५१५, ८७७९२२१२९३ (सोमवार से शुक्रवार - सुबह ०९.३० बजे से शाम ०५.०० बजे तक; शनिवार सुबह ०९.३० बजे से दोपहर ०१.०० बजे तक)

१४. **सहमति**:

[१] मैंने **"XXXXXXX"** नामक इस अध्ययन के लिए सूचित सहमति दस्तावेज में दी गई जानकारी पढ़ ली है या मुझे पढ़कर सुनाई गई है।

[२] मुझे परीक्षण की प्रकृति, उद्देश्य, अवधि, तथा संभावित प्रभावों और जोखिमों तथा मुझसे क्या करने की अपेक्षा की जाएगी, इसके बारे में स्पष्टीकरण प्राप्त हुआ है। मेरे प्रश्नों का संतोषजनक उत्तर दिया गया है।

[३] मैं समझता/समझती हूं कि परीक्षण में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और यह कि मैं भाग लेने से इंकार कर सकता/सकती हूं या किसी भी समय, बिना किसी जुर्माने या ऐसे लाभों की हानि के, जिसका/जिसकी मैं अन्यथा हकदार हूं, परीक्षण से हट सकता/सकती हूं,

[४] मैं आगे यह भी समझता/समझती हूं कि अध्ययन की अवधि के दौरान कोई भी जानकारी जो उपलब्ध होगी, जो

भाग लेने की मेरी इच्छा को प्रभावित कर सकती है, उसके बारे में मुझे सूचित किया जाएगा।

[५] संस्थागत नैतिक समिती के प्राधिकारी एकत्रित जानकारी सत्यापित करने के लिए मेरे चिकित्सा अभिलेख की जांच करना चाह सकते हैं। इस दस्तावेज पर हस्ताक्षर करके, मैं अपने अभिलेख की इस समीक्षा के लिए अनुमति देता/देती हूँ।

[६] मैं समझता/समझती हूं कि किसी भी रिपोर्ट या प्रकाशन में मेरी पहचान उजागर नहीं की जाएगी।

[७] मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूं।

________________	________________		________________
शोध प्रतिभागी का नाम	**शोध प्रतिभागी के हस्ताक्षर/अंगूठे का निशान**		**दिनांक**

________________	________________	________________	________________
कानूनी प्रतिनिधि का नाम (एलएआर)	**शोध प्रतिभागी से संबंध**	**कानूनी प्रतिनिधि के हस्ताक्षर / अंगूठे का निशान**	**दिनांक**

________________	________________	________________
निष्पक्ष गवाह का नाम	**निष्पक्ष-गवाह के हस्ताक्षर**	**दिनांक**

________________	________________	________________
सहमति लेने वाले व्यक्ति का नाम	**सहमति लेने वाले व्यक्ति के हस्ताक्षर**	**दिनांक**

(रोगी सूचना पत्रक और विधिवत रूप से भरे हुए सूचित सहमति दस्तावेज की प्रति रोगी या उसके परिचारक को सौंपी जाएगी)

कृपया ध्यान दें कि सूचित सहमति दस्तावेज में पृष्ठ संख्याएँ हो