AN09-V1/KSSSCISOP 03/V1
प्रतिभागी के लिए सूचना–पत्र
हिन्दी में प्रतिभागी के लिए सूचना पत्र के नमूने के लिए, अपेंडिक्स (परिशिष्ट) AP7/V1(देखें)

1. अध्ययन शीर्षक

क्या आपका अध्ययन शीर्षक एक आम आदमी के समझने योग्य है? यदि नहीं, तो आप एक अतिरिक्त सरल शीर्षक शामिल कर सकते हैं।

2. निमंत्रण अनुच्छेद

आपको समझना चाहिए कि मरीज को एक अध्ययन/शोध परीक्षण में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है, निम्नलिखित एक उदाहरण है:

आपको एक अध्ययन/शोध परीक्षण में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है। इससे पहले आपके लिए यह समझना जरूरी है कि यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है और उसमें क्या चीजें शामिल है। कृपया आप अपना समय निकाल कर इस सूचना को पढ़े तथा अपनी इच्छानुसार अपने मित्रों, परिजनों तथा अपने चिकित्सक के साथ चर्चा करें। अगर आपको कोई जानकरी समझ में नहीं आती है या और चाहिए तो हमें बताएं। आप अपना समय निकाल कर इस सूचना को पढ़ें और बताए कि आप अध्ययन में भाग लेना चाहते हैं कि नहीं।

3. अध्ययन का उद्देश्य क्या है?

पृष्ठभूमि और अध्ययन के उद्देश्य कि जानकारी सरल शब्दों में यहाँ देनी चाहिए।

4. मुझे इस अध्ययन के लिए क्यों चुना गया है?

कृपया आप प्रतिभागी को यह बताए कि उसे क्यों चुना गया है और इस अध्ययन और कितने लोगों का चुनाव किया जाना है।

5. क्या इसमें मुझे भाग लेना चाहिए?

कृपया आप भागी को समझाए कि अनुसंधान/परीक्षण में भाग लेने के पूरी तरह स्वैच्छिकता है। आप निम्नलिखित पैराग्राफ का इस्तेमाल कर सकते हैः–

"यह आप पर निर्भर है कि आप को भाग लेना चाहिए कि नहीं। यदि आप भाग लेने का फैसला करते हैं तो आप को अपने पास रखने के लिए एक सूचना पत्र दिया जाएगा और एक सहमति फार्म पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। यदि आपने भाग लेने का फैसना किया फिर भी किसी भी समय बिना कारण वापस भाग न लेने के लिए स्वतंत्र हैं। इस कारण आपके इलाज में कोई फरक नही पड़ेगा।"

6. मुझे क्या होगा यदि मैं इस अध्ययन में भाग लेता हूँ?

आपको यह बताना चाहिए कि प्रतिभागी को कितने समय के लिए अध्ययन में भाग लेना है और यह अध्य यन कितने समय चलेगा। आपको यह भी बताना होगा कि भागी को कितनी बार और कितने दिनों के लिए परीक्षण के लिए अस्पताल में आना होगा। आप प्रतिभागी को यह भी बताए कि उसे अस्पताल में नियमित विजिट के अलावा आना होगा और आप बताए कि आने जाने का खर्च किसे देगा होगा? आप भागी को यह भी बताए कि उसे आने पर हर बार कौन–कौन सी जाँचें करना होगा। आप प्रतिभागी को यह भी बताए कि उसकी क्या जिम्मेदारी होगी। प्रतिभागी को लिखकर यह दीजिए कि उसे क्या सावधानी बरत कर आना चाहिए। आप प्रतिभागी को अध्ययन के विभिन पहलुओं के बारे में जानकारी दीजिए।

7. मुझे क्या करना है?

क्या अध्ययन में भाग लेने से जीवन शैली पर किसी तरह का फर्क पड़ेगा? आप भागी को यह भी बताए कि उसे आहार में कोई सावधानी बरतनी होगी। आप प्रतिभागी को यह बताए कि क्या वह रोज की तरह गाड़ी चला सकता है? क्या वह खेलकूद में भाग ले सकता है? क्या वह अपनी रोज कि दवायें ले सकता है? क्या उसे रक्त देने से बचना चाहिए? आप यह भी बताए कि उसे गर्भवती हो जाने पर क्या करना चाहिए। भागी को नियमित रूप से दवा लेने के बारे में बताए और उसे न लेने के नुकसान के बारे में बताए।

8. दवा या प्रक्रिया का परीक्षण किया जा रहा है?

आप को दवा या प्रक्रिया या डिवाइस का एक संक्षिप्त विवरण देना चाहिए। आपको उनके विकास के बारे में जानकारी देना चाहिए। आपको दवा की खुराक और उसे देने की विधि के बारे में जानकारी देना चाहिए। यदि मरीज को दवा के परीक्षणों में शामिल किया जाता है तो उसे अध्ययन की जानकारी का एक पहचान पत्र जैसा कार्ड देना चाहिए।

9. निदान या उपचार के लिए और विकल्प क्या हैं?

चिकित्सकीय शोध/परीक्षण के लिए रोगी को आप यह बताए कि उसके उपचार के अन्य कौन से विकल्प उपलब्ध हैं।

10. इस अध्ययन भाग लेने के क्या दुष्प्रभाव हैं?

किसी भी नई इवा या प्रक्रिया के लिए आप प्रतिभागी को उसके संभव दुष्प्रभाव को समझा जाना चाहिए। यदि वे इन या किसी भी अन्य लक्षण से पीड़ित हैं तो उन्हें अगली बार जब आप से मिलने आए तो बताना चाहिए। आपको भी उन्हें अपना नाम और फोन नंबर देना चाहिए ताकि यदि वे

किसी भी आपातकालीन स्थिति में आप से संपर्क कर सकें। ज्ञात दुष्प्रभाव को भागी को सरल भाषा में समझकर लिख कर देना चाहिए। किसी भी नई दवा के लिए अज्ञात दुष्प्रभाव के बारे में रोगी को पता होना चाहिए।

11. इस अध्ययन भाग लेने के सम्भावित जोखिम और नुकसान क्या हैं?

अध्ययन के पहले या उसके दौरान महिला यदि गर्भवती हो जाती है तो बच्चे पर नुकसान हो सकता है, उसे आप को इन शब्दो में बताना होगाः

"यह संभव है कि अगर एक गर्भवती महिला को उपचार के लिए दिया जाता है तो अजन्मे बच्चे को नुकसान होगा। इसलिए गर्भवती महिलाओं को इस अध्ययन में भाग नहीं लेना चाहिए, जो औरत अध्ययन के दौरान गर्भवती होने कि संभावना है उन्हे भी इस अध्ययन में भाग नहीं लेना चाहिए। जिन महिलाओ को गर्भवस्था कि संभवना है ऐसे भागी का पहले एक गर्भवस्था परिक्षण के लिए कहा जा सकता है। यदि संभव है तो उन्हे इस अध्ययन के दौरान एक प्रभावी गर्भ निरोधक का उपयोग करना चाहिए। किसी भी औरत को यदि पता चलता है कि वह गर्भवती बन गई है, तो उसे तुरन्त अन्वेषक को सुचित करना चाहिए। गर्भवस्था के बयान को सावधानी से करें।

आप को प्रतिभागी को एक उपयुक्त चेतावनी देती होगी जिसमें पुरूषों के शुक्राणु खराब होने का डर है। परीक्षण में भाग लेने के लिए सहमत होने से पहले बिमा कम्पनी के साथ जाँच करनी चाहिए कि उनकी भागीदारी उनकी चिकित्सा बिमा को प्रभावित नही करेगा।

आप को यह स्पष्ट बताना होगा कि अध्ययन के दौरान आपको ऐसी जानकारी मिलती है जिसे भागी को पहले से नही मालूम है। आप उसे क्या करेगें, आप उसकी जानकारी को क्या करेगें, अगर वह ठीक होने लायक नही है तो?

12. अध्ययन में भाग लेने के संभावित लाभ क्या है?

क्या प्रतिभागी को अध्ययन में भाग लेने से उसकी बिमारी में सहायक होगा? यह स्पष्ट रूप से कहा जाना चाहिए। यह महत्वपूर्ण है अध्ययन के बारे में प्रतिभागी को बढ़ा–चढ़ा कर नही बताना चाहिए। बाल्कि उसे एक भाषा में समझना चाहिएः

"हमें आशा है कि दोनों (सभी) उपचार से आपको मदद मिलेगी। हालांकि, यह गरंटी नही हो सकती, इस अध्ययन से प्राप्त जानकारी में भविष्य में लोगों का इलाज करने के लिए मदद मिल सकती है।"

13. क्या होगा यदि नई जानकारी उपलब्ध हो जाती है?

यदि अनुसंधान/परीक्षण के दौरान अतिरिक्त जानकारी उपलब्ध हो जाती है आप इस बारे में प्रतिभागी को बताएँ। आप निम्न शब्द इस्तेमाल कर सकते हैः

"कभी कभी एक अनुसंधान परियोजना/परीक्षण के दौरान इलाज/दवा के बारे में नई जानकारी उपलब्ध हो सकती है। आगे यदि ऐसा होता है तो आप के चिकित्सक आप को इस के बारे में बताएँगे और आप के साथ चर्चा करेंगे कि क्या आप इस अध्ययन में भाग लेना जारी रखना चाहते हैं या नही। यदि आप वापस लेने का फैसला करते हैं तो आपका चिकित्सक आप के इलाज को जारी रखने की व्यवस्था करेगें यदि आप अध्ययन में जारी रखने का निर्णय लेते हैं? तो आप को एक अपडेटेड सहमति फार्म पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जा सकता है। इसके अलावा, नई जानकारी प्राप्त होने पर आपका चिकित्सक आपके हित के लिए अध्ययन से वापस लेने के लिए कह सकता है। वह इन कारणों को आपको बताएगें और इलाज जारी रखने की व्यवस्था करेंगे।"

14. क्या होता है जब अध्ययन/शोध परीक्षण बंद हो जाता है?

आप प्रतिभागी को यह समझाए कि अध्ययन समाप्त होने के बाद उस दवा से इलाज हो पाएगा कि नहीं? आप यह भी बताए कि उसकी जगह पर कौन सी दवा दी जाएगी। अगर कभी अध्ययन बीच में बंद हो जाता है तो आप उसका कारण प्रतिभागी को बताएँगें।

15. क्या होगा अगर कुछ गलत हो जाता है?

आप को प्रतिभागी को सूचित करना चाहिए कि उसकी शिकायतों का निवारण कैसे होगा और जिनके पास शिकायत करनी है, उनके पते क्या है? आप को शिकयत करने की प्रक्रिया की जानकारी देती होगी। आप को प्रतिभागी को यह भी बताना होगा कि दवा के अध्ययन के दौरान यदि कोई शारीरिक हानि या मृत्यु होती है (दवा की कंपनी का नाम) तो आप दवा का खर्च और समुचित मुवावजा दिया जायेगा।

16. क्या मेरे इस अध्ययन में भाग लेने को गोपनीय रखा जाएगा?

आप को अध्ययन के दौरान मेडिकल रिकॉर्ड प्राप्त करने के लिए रोगी कि अनुमति लेना जरूरी होगा। आप को स्पष्ट करना चाहिए कि उनके बारे में एकत्र सभी जानकारी को कड़ई से गोपनीय रखा जाएगा। दवाा शोध/परीक्षण प्रायोजित कंपनी के लिए एक फार्म का सुझाव दिया है:

"यदि आप शोध में भाग लेने कि सहमति देते है तो परीक्षण के लिए आप के मेडिकल रिकॉर्ड/परिणामें का विश्लेषण जाँच प्रायोजित कंपनी द्वारा किया जा सकता है। यह कंपनी और नियामक अधिकारियों द्वारा अध्ययन सही ढंग से किया जा रहा है कि नही इसे देखने के लिए किया जाता है। आपका नाम का, अस्पताल/क्लिनिक और प्रयोगशाला के बाहर खुलासा नहीं किया जाएगा।"

"सभी अनुसंधान/परीक्षण के दौरान आप के बारे में एकत्र जानकारी कड़ाई से गोपनीय रखी जाएगी। कोई भी जानकारी है जो अस्पताल/क्लीनिक और प्रयोगशाला से बाहर जाएगी, तो उसके ऊपर से आप का नाम और पता हटा दिया जायगा।"

17. अध्ययन/शोध परीक्षण के परिणाम का क्या होगा?

आप को रोगी के अनुसंधान/परीक्षण के परिणाम को यह बताना होगा कि आगे उसका क्या होगा। आपको यह भी समझाना होगा कि उसकी पहचान किसी भी रिपोर्ट/प्रकाशन में नहीं की जायेगी।

18. इस अध्ययन को कौन आयेजित कर रहा है और इस परीक्षण के लिए धन कहाँ से आयेगा?

आपको प्रतिभागी को यह जानकारी देनी होगी कि कौन इसे करा रहा है और इस अध्ययन के लिए कहाँ से धन आ रहा है। आपको यही बताना चाहिए कि चिकित्सक जो प्रतिभागी कि देखभाल कर रहा है तथा और जो उसमें शामिल है उन्हें इसके लिए धन दिया जा रहा है कि नहीं। **आप प्रतिभागी को यह बताये कि उसे अध्ययन में शामिल होने पर उसमें शामिल जाँच और दवा के लिए पैसे अलग से नहीं देना होगा। अगर इस अध्ययन में क्षतिपूर्ति देने का प्रावधान नहीं तो उसकी जानकारी प्रतिभागी को दी जानी चाहिए।**

19. क्या अध्ययन या शोध की दवा परीक्षण खत्म होने के बाद भी उपलब्ध रहेगी?

इस जानकारी को कृपया आप सूचना पत्र में शामिल करे।

20. इस अध्ययन का पुर्न–निरीक्षण किसने किया है?

आप यह बताये कि इसका पुर्न–निरीक्षण या पुर्न–अवलोकन हमारे संस्थान कि नैतिकता/आचार समिति ने किया है तथा अध्ययन करने की सहमति दी है।

21. अधिक जानकारी के लिए निम्न लोगों से संपर्क करे

अपने रोगी को अधिक जानकारी के लिए संपर्क का नाम तथा पता देना चाहिए। यह आपका या अध्ययन में शामिल एक और चिकित्सक/नर्स का नाम पता हो सकता है।

(प्रमुख अन्वेषक का नाम, पता तथा टेलीफोन नंबर और आचार समिति के सदस्य सचिव का नाम, पता और टेलीफोन नंबर)

अध्ययन में भाग लेने के लिए अपने मरीज को धन्यवाद करने के लिए याद रखना चाहिए!

प्रतिभागी के सूचना पत्र को दिनांकित और संस्करण संख्या दी जानी चाहिए।

सूचना पत्र में आप यह लिखिए आपने जानकारी पत्रक और सहमति फार्म पर हस्ताक्षर किए तथा एक प्रतिलिपि आपने प्रतिभागी को दिया है।

____

प्रमुख अन्वेषक के हस्ताक्षर________________

दिनांक__________________

प्रमुख अन्वेषक का नाम______________________