

प्रतिभागी के लिए सूचना-पत्र

.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/शोधपरीक्षण में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है. निम्नलिखित एक उदाहरण है:

आपको एक अध्ययन/शोधपरीक्षण में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है | इससे पहले आपको यह समझना जरूरी है कि यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है और उसमें क्या चीजें शामिल हैं। कृपया आप अपना समय निकाल कर इस सूचना को पढ़ें तथा अपनी इच्छानुसार अपने मित्रों, परिजनों तथा अपने चिकित्सक के साथ चर्चा करें। अगर आपको कोई जानकारी समझने नहीं आती है या और चाहिए तो हमें बताएं | आप अपना समय निकाल कर इस सूचना को पढ़ें और बताएं 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 बताएं 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 समझाएं कि अनुसंधान/परीक्षण में भाग लेने के पूरी तरह से चिच्छकता है। आप निम्नलिखित पैराग्राफ का इस्तेमाल कर सकते हैं:-

" 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 फैसला किया फिर भी किसी भी समय बिना कारण वापस भाग न लेने के लिए स्वतंत्र हैं | इस कारण आपके इलाज में कोई फरक नहीं 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 अध्ययन 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 बताएं कि उसे अस्पताल में नियमित विजिट के अलावा आना होगा और आप बताएं कि आने जाने का खर्च किसे देना होगा? आप भागी को यह भी बताएं कि उसे आने पर हर बार कौन-कौन सी जाँचें करना होगा | आप प्रतिभागी को यह भी बताएं कि उसकी क्या जिम्मेदारी होगी | प्रतिभागी को लिखकर यह दीजिए कि उसे क्या सावधानी बरतकर आना चाहिए | आप प्रतिभागी को अध्ययन के विभिन्न पहलुओं के बारे में जानकारी दीजिए।

.7 मुझे क्या करना है ?

क्या अध्ययन में भाग लेने से जीवनशैली पर किसी तरह का फ़र्क पड़ेगा ? आप भागी को यह भी बताएं कि उसे आहार में कोई सावधानी बरतनी होगी | आप प्रतिभागी को यह भी बताएं 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 बताएं कि उसे गर्भवती हो जाने पर क्या करना चाहिए | भागी को नियमित रूप से दवा लेने के बारे में बताएं और उसे न लेने के नुकसान के बारे में बताएं |

.8 दवाया प्रक्रिया का परीक्षण किया जा रहा है ?

आप को दवाया प्रक्रिया या ड्रिग्स 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 बताएं कि उसके उपचार के अन्य कौन से विकल्प उपलब्ध हैं |

.10 इस अध्ययन भाग लेने के क्या दुष्प्रभाव हैं ?

किसी भी नई दवाया 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 लिखकर 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 गर्भवती हो जाती है तो बच्चे पर नुकसान हो सकता है, उसे आप को इन शब्दों में बताना होगा :

" यह संभव है कि अगर एक गर्भवती महिला को उपचार के लिए दिया जाता है तो अज्ञाने 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 महिलाओं को गर्भावस्था कि संभावना है ऐसे भागी का पहले एक गर्भावस्था परीक्षण के लिए कहा जा सकता है | यदि संभव है तो उन्हें इस अध्ययन के दौरान एक प्रभावी गर्भनिरोधक का उपयोग करना चाहिए | किसी भी औरत को यदि पता चलता है कि वह गर्भवती बन गयी है, तो उसे तुरंत अन्वेषक को सूचित करना चाहिए | गर्भावस्था के बयान को सावधानी से करें।

आप को प्रतिभागी को एक उपयुक्तचेतावनी देनी होगी जिसमें पुरुषों के शूक्राणु खराब होने का डर है। परीक्षण में भाग लेने के लिए सहमत होने से पहले बीमा कंपनी के साथ जांच करनी चाहिए कि उनका बीमा दारी उनका चिकित्सा बीमा को प्रभावित नहीं करेगा।

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

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

क्या प्रतिभागी को अध्ययन में भाग लेने से उसकी बीमारी में सहायक होगा ? यह स्पष्ट रूप से कहा जाना चाहिए। यह महत्वपूर्ण है अध्ययन के बारे में प्रतिभागी को बढ़ा-चढ़ाकर नहीं बताना चाहिए। बल्कि उसे इस भाषा में समझना चाहिए:

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

13. क्या होगा यदि कोई 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 हैं:

"कभीकभी एक अनुसंधान परियोजना/ परीक्षण के दौरान इलाज/ दवा के बारे में नई जानकारी उपलब्ध हो जाती 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 नहीं। यदि आप वापस लेने का फैसला करते हैं तो आपका चिकित्सक आप के इलाज को जारी रखने की व्यवस्था करेगा। 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 बताएँगे और इलाज जारी रखने की व्यवस्था करेगा।]"

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 बताएँगे।

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 शिकायत करने की प्रक्रिया की जानकारी देनी होगी। आप को प्रतिभागी को यह भी बताना होगा कि दवा के अध्ययन के दौरान यदि कोई शारीरिक हानि न्यायमृत्यु होती है (दवा की कंपनी का नाम (तो आप तो 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 कड़ाई से गोपनीय रखा जाएगा। दवा 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 / परिणामों 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 नहीं इसे देखने के लिए किया जाता है। आपका नाम, 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 जायेगा।]"

17. अध्ययन /शोध परीक्षण के परिणाम 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 आयोजित कर रहा है और इस परीक्षण के लिए धन कहाँ से आयेगा ?

आपको प्रतिभागी को यह जानकारी देनी होगी कि कौन इसे कर रहा है और इस अध्ययन के लिए कहाँ से धन आ रहा है। आपको यहाँ बताना चाहिए कि चिकित्सक जो प्रतिभागी कि देखभाल कर रहा है तथा और लोग 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 करें।

20. इस अध्ययन का पुनर्-निरीक्षण किसने किया है ?

आप यह बताये कि इसका पुनर्-निरीक्षण या पुनर्-अवलोकन हमारे संस्थान कि नैतिकता/आचारसमिति ने किया है तथा अध्ययन करने की सहमति दी है।

21. अधिक जानकारी के लिए निम्न लोगों से संपर्क करें

आपको रोगी 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 आचारसमिति 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 संस्करणसंख्यादीजानी चाहिए ।

सूचना पत्र में आप यह लिखिए आपनेजानकारी पत्रक और सहमति फार्म पर हस्ताक्षरकिप्तथाएक प्रतिलिपि आपनेप्रतिभागी को दिया है ।

प्रमुखअन्वेषक के हस्ताक्षर _____

प्रमुखअन्वेषककानाम _____

दिनांक _____

