Seth GS Medical College and KEM Hospital, Mumbai, India.

Rights and Responsibilities of RESEARCH PARTICIPANTS

RIGHTS

1. Right to information about Research study in an understandable language
2. Right to consent or decline consent before participation in any research study.
3. Right to withdrawal of consent and participation at any point of study without disclosing any reason and without this decision affecting future management at the institute.
4. Right to information on the expected cost of treatment, duration, alternative treatment available, travelling allowance, insurance cover and any other compensation provided for participation.
5. Right to personal dignity, privacy and confidentiality while participating in clinical research.
6. Right to get the information on plan of care
7. Right to get information on medical management of any injury and compensation in case of any study related injury or death.
8. Right to uniform care regardless of socioeconomic class.
9. Right to information on how to voice a complaint against any violation in rights and integrity.
10. Right to get 24 hours emergency contact details
11. Right to confidentiality of patient information/details recorded in the hospital.
12. Right to access personal clinical records at the research site.

RESPONSIBILITIES

1. Provide complete and accurate information about
   - their health including present and past illness, hospitalization, medication, allergies and surgeries
   - full name, address and other relevant demographic information
   - medical insurance (if available)
2. To follow the prescribed treatment plan as per study protocol, schedule and instruction given by doctors carefully
3. To ask questions when they do not understand what the doctors or other healthcare team members tell them about diagnosis or treatment.
4. Not taking any medications without the knowledge of the study team.
5. To accept the measure taken by the hospital to ensure personal privacy and confidentiality of medical records.
6. To inform your study team immediately in case of any injury or development of any new medical conditions.
7. Treat hospital study staff and others with respect and courtesy.

Note: As a clinical research participant if you wish to know more about your rights as research participant or have complaint against conduct of research in which you are participating you may contact the Institutional Ethics Committee, Seth G.S Medical College and K.E.M Hospital. The contact details are as follows:

Contact details : Institutional Ethics Committee, Seth G.S Medical College and K.E.M Hospital UG/PG Hostel Building, Ground Floor, Parel, Mumbai - 400 012.
Tel: +91 22 2410 7515 • Email: iec-1@kem.edu

Seth GS Medical College and KEM Hospital, Mumbai, India.

संशोधन में भाग लेने वाले प्रतिभागियों के अधिकार और जिम्मेदारियां

अधिकार

१. संशोधन अध्ययन के बारे में सुगम भाषा में जानकारी प्राप्त करने का अधिकार।
२. किसी भी संशोधन अध्ययन में भाग लेने से पहले सहमति देने / या न देने का अधिकार।
३. अध्ययन के किसी भी चरण में बिना कोई कारण बताए और भविष्य में इस निर्णय से उपचार को प्रभावित किए बिना सहमति और भागीदारी वापस लेने का अधिकार।
४. उपचार की अनुमानित लागत, अवधि, उपलब्ध वैकल्पिक उपचार, यात्रा भत्ता, बीमा और भागीदारी के लिए प्रदान किए जाने वाले किसी भी अन्य मुआवजे के बारे में जानकारी प्राप्त करने का अधिकार।
५. संशोधन में भाग लेते समय व्यक्तिगत गरिमा, निजता और गोपनीयता का अधिकार।
६. देखभाल योजना के बारे में जानकारी प्राप्त करने का अधिकार।
७. चिकित्सा प्रबंधन और अध्ययन से संबंधित किसी भी चोट या मृत्यु की स्थिति में मुआवजे के बारे में जानकारी प्राप्त करने का अधिकार।
८. सामाजिक-आर्थिक वर्ग की परवाह किए बिना समान देखभाल का अधिकार।
९. अधिकारों और अखंडता में किसी भी उल्लंघन के खिलाफ शिकायत दर्ज करने के तरीके के बारे में जानकारी प्राप्त करने का अधिकार।
१०. २४ घंटे आपातकालीन संपर्क विवरण प्राप्त करने का अधिकार।
११. अस्पताल में दर्ज रोगी की जानकारी / विवरण की गोपनीयता का अधिकार।
१२. खुद के नैदानिक अभिलेखों तक पहुंचने का अधिकार।

जिम्मेदारियां

१. निम्नलिखित के बारे में पूरी और सटीक जानकारी प्रदान करें :
   - अपना स्वास्थ्य, जिसमें वर्तमान और पूर्व की बीमारियां, अस्पताल में भर्ती होना, दवाइयां, एलर्जी और सर्जरी शामिल हैं।
   - पूरा नाम, पता और अन्य प्रासंगिक जनसांख्यिकीय जानकारी।
   - चिकित्सा बीमा (यदि उपलब्ध हो)।

२. अध्ययन प्रस्ताव, समय सूची और डॉक्टरों द्वारा दिए गए निर्देशों के अनुसार निर्धारित उपचार योजना का सावधानीपूर्वक पालन करें।
३. निदान या उपचार के बारे में डॉक्टरों या अन्य स्वास्थ्य देखभाल दल के सदस्यों द्वारा बताई गई बातों को न समझने पर प्रश्न पूछें।
४. अध्ययन दल की जानकारी के बिना कोई भी दवा न लें।
५. व्यक्तिगत गोपनीयता और चिकित्सा अभिलेखों की गोपनीयता सुनिश्चित करने के लिए अस्पताल द्वारा उठाए गए उपायों को स्वीकार करें।
६. किसी भी चोट या किसी नई चिकित्सीय स्थिति के प्रस्तुत होने पर तुरंत अपनी अध्ययन दल को सूचित करें।
७. अस्पताल के अध्ययन कर्मचारियों और अन्य लोगों के साथ सम्मान और शिष्टाचार से पेश आएं।

नोट : नैदानिक अनुसंधान प्रतिभागी के रूप में, यदि आप अपने अधिकारों के बारे में अधिक जानना चाहते हैं या जिस अनुसंधान में आप भाग ले रहे हैं उसके संचालन के संबंध में कोई शिकायत है, तो आप सेठ जी.एस. मेडिकल कॉलेज और के.ई.एम अस्पताल की संस्थागत नैतिकता समिति से संपर्क कर सकते हैं। संपर्क विवरण इस प्रकार हैं :

संपर्क विवरण : संस्थागत नैतिकता समिति, सेठ जी.एस. मेडिकल कॉलेज और के.ई.एम अस्पताल
यूजी/पीजी छात्रावास भवन, भूतल, परेल, मुंबई – ४०००१२।
दूरभाष: +९१ २२ २४१० ७५१५ • ईमेल: iec-1@kem.edu

Seth GS Medical College and KEM Hospital, Mumbai, India.

संशोधन सहभागींचे अधिकार आणि जबाबदाऱ्या

अधिकार

१. संशोधन अभ्यासाबद्दल समजेल अशा भाषेत माहिती मिळविण्याचा अधिकार.
२. कोणत्याही संशोधन अभ्यासात सहभागी होण्यापूर्वी संमती देण्याचा किंवा संमती नाकारण्याचा अधिकार.
३. कोणत्याही वेळी कोणतेही कारण न देता सहभागातून बाहेर पडण्याचा आणि ह्या निर्णयाचा संस्थेतून भविष्यामध्ये मिळणाऱ्या उपचारांवर परिणाम होणार नाही याचा अधिकार.
४. उपचाराचा अपेक्षित खर्च, कालावधी, उपलब्ध पर्यायी उपचार, प्रवास भत्ता, विमा संरक्षण आणि सहभागासाठी प्रदान केलेली इतर कोणतीही भरपाई याबद्दलची माहिती मिळविण्याचा अधिकार.
५. वैद्यकीय संशोधनात सहभागी होताना वैयक्तिक प्रतिष्ठा, गुप्तता आणि गोपनीयतेचा अधिकार.
६. एकंदर उपचाराच्या आराखड्याची (प्लॅन ऑफ केअर) माहिती मिळविण्याचा अधिकार.
७. कोणत्याही दुखापतीचे वैद्यकीय उपचार आणि अभ्यासाशी संबंधित कोणतीही दुखापत किंवा मृत्यू झाल्यास नुकसान भरपाईची माहिती मिळविण्याचा अधिकार.
८. सामाजिक,आर्थिक स्तर / दर्जा विचारात न घेता समान आरोग्यसेवा मिळविण्याचा अधिकार.
९. आपल्या मुलभूत अधिकारांचे उल्लंघन झाल्यास तक्रार कशी करावी याची माहिती मिळविण्याचा अधिकार.
१०. २४ तास आपत्कालीन संपर्क तपशील मिळविण्याचा अधिकार.
११. रुग्णालयात नोंदवलेल्या रुग्णांची माहिती आणि तपशील गोपनीय ठेवण्याचा अधिकार.
१२. स्वतःच्या वैद्यकीय नोंदी पाहण्याचा अधिकार.

जबाबदाऱ्या

१. स्वतःबद्दल पूर्ण आणि अचूक माहिती द्यावी:
   - सध्याचे आणि पूर्वीचे आजार, पूर्व आजारामुळे रुग्णालयात भरती, औषधे, ॲलर्जी, शस्त्रक्रिया
   - पूर्ण नाव, पत्ता आणि इतर संबंधित आवश्यक माहिती
   - वैद्यकीय विमा (उपलब्ध असल्यास)
२. निर्धारित औषधांच्या वेळा, तपास आणि रुग्णालय भेट तसेच डॉक्टरांनी दिलेल्या सूचनांनुसार उपचार योजनेचे काळजीपूर्वक पालन करणे.
३. डॉक्टर किंवा आरोग्य कर्मचाऱ्यांनी सांगितलेले निदान किंवा उपचार समजले नाही तर प्रश्न विचारणे.
४. संशोधन पथकाच्या माहितीशिवाय कोणतीही इतर औषधे न घेणे.
५. वैयक्तिक वैद्यकीय नोंदींची गुप्तता आणि गोपनीयता सुनिश्चित करण्यासाठी रुग्णालयाने केलेले उपाय स्वीकारणे.
६. कोणतीही दुखापत किंवा नवीन वैद्यकीय स्तिथी झाल्यास त्वरित संशोधन पथकाला कळवणे.
७. रुग्णालयातील अभ्यास कर्मचाऱ्यांशी आणि इतरांशी आदर आणि सौजन्याने वागणे.

टीप : वैद्यकीय संशोधन सहभागी म्हणून तुमच्या अधिकारांबद्दल अधिक जाणून घ्यायचे असेल किंवा तुम्ही ज्या संशोधनात भाग घेत आहात त्याबाबत तक्रार करायची असल्यास तुम्ही संस्थात्मक नितिमत्ता समिती, सेठ जीएस मेडिकल कॉलेज आणि के.ई.एम रुग्णालयाशी संपर्क साधू शकता. संपर्क तपशील खालीलप्रमाणे आहेत :

संपर्क तपशील : संस्थात्मक नितिमत्ता समिती, सेठ जीएस मेडिकल कॉलेज आणि के.ई.एम रुग्णालय
यूजी/पीजी वसतिगृह इमारत, तळमजला, परळ, मुंबई - ४०००१२.
दूरध्वनी: +९१ २२ २४१० ७५१५ • ईमेल: iec-1@kem.edu