संस्थात्मक नितिमत्ता समिती

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

परिशिष्ट ८

एएक्स ०८/एसओपी ०५-अ/व्ही ७.१

(हे टेम्पलेट वैयक्तिक संशोधन प्रकल्पाच्या आवश्यकतेनुसार सानुकूलित केले जावे)

मराठीमध्ये माहितीपूर्ण संमती प्रपत्र नमुना स्वरूप

दिनांक:
आवृत्ती:

१ **प्रकल्पाचे शीर्षक:**

XXXXX (एक प्रमाणक उच्च रक्तदाब प्रतिबंधक औषध) च्या तुलनेत XXXXXXXX (एक उच्च रक्तदाब प्रतिबंधक चाचणी औषध) च्या परिणामकारकतेची आणि सहनशीलतेची चाचणी करणे

२ **परिचय:**

तुम्हाला संशोधन अभ्यासात सहभागी होण्यासाठी आमंत्रित केले आहे. तुम्ही अभ्यासाचे हे वर्णन वाचणे आणि सहभागाचे स्वरूप आणि जोखीम यासह त्यात तुमची भूमिका समजून घेणे महत्त्वाचे आहे.

कृपया या चिकित्सीय अभ्यासात सहभागी होण्यासाठी तुमची संमती तेव्हाच द्या जेव्हा तुम्हाला या अभ्यासाचे स्वरूप आणि अभ्यासक्रम पूर्णपणे समजला असेल आणि जर तुम्हाला सहभागी म्हणून तुमच्या अधिकारांची जाणीव असेल.

३ **अभ्यासाचा उद्देश:**

हे सर्वज्ञात आहे की ज्या लोकांना उच्च रक्तदाबाचा त्रास होतो त्यांना हृदयविकाराचा झटका, स्ट्रोक आणि मृत्यूच्याही समावेशासह हृदय व रक्तवाहिन्यासंबंधी रोगाचा उच्च धोका असतो. हृदय व रक्तवाहिन्यासंबंधी घटना घडण्यापासून रोखण्यासाठी अशा रुग्णांना उच्च रक्तदाब प्रतिबंधक (अँटीहायपरटेन्सिव्ह) औषधे सामान्यतः लिहून दिली जातात. XXXX हे एक नवीन औषध आहे, जे प्रारंभिक अभ्यासांमध्ये रक्तदाब कमी करत असल्याचे दिसून आले आहे. उच्च रक्तदाब असलेल्या रुग्णांमध्ये या औषधाची परिणामकारकता आणि सुरक्षितता यांचा अभ्यास करण्याची योजना या अभ्यासात आहे.

४ **संशोधन सहभागींची संख्या आणि अभ्यासातील प्रत्येक सहभागीचा अपेक्षित कालावधी:**

या अभ्यासात सहभागी होणाऱ्या अंदाजे XXX लोकांपैकी तुम्ही एक असाल. तुम्ही सुमारे XXX दिवस अभ्यासात असाल. (बहुकेंद्रित अभ्यासामध्ये, XXX इतर केंद्रांवर देखील अभ्यास केला जात असल्याचे नमूद करा).

५ **पुढील अभ्यास प्रक्रियांचे पालन करणेः**

जर तुम्ही या अभ्यासात सहभागी होण्यास सहमत असाल तर तुम्हाला अ) पूर्वीच्या वैद्यकीय समस्या, तुमचे सध्याचे आरोग्य आणि तुमच्या औषधांबद्दल विचारले जाईल; ब) संक्षिप्त शारीरिक तपासणी केली जाईल (तपशील देण्यासाठी); क) मूलभूत तपासणी करणे आवश्यक असेल जसे की XXXXXX (तपशील देण्यासाठी)

अभ्यास कर्मचारी या मूल्यमापन आणि चाचणीच्या परिणामांचा आढावा घेतील. जर तुम्ही सहभागी होण्यास पात्र असाल तर तुम्हाला स्वैरिकृतपणे (नाणेफेकिप्रमाणे) दोन अभ्यास उपचारांपैकी एक प्राप्त करण्यासाठी एका अभ्यास गटाला नियुक्त केले जाईल.

अभ्यासासाठी एकूण XX भेटींची आवश्यकता असेल. प्रत्येक भेटीच्या वेळी XX तास उपवास केल्यानंतर तुमचे XX मिली (लागू असेल त्याप्रमाणे १-२ लहान चमचा/मोठा चमचा नमूद करा) रक्त घेतले जाईल. जे रक्त नमुने काढले जातात, ते तुमच्या रक्तातील साखरेची पातळी, मूत्रपिंड आणि यकृताचे कार्य इत्यादी तपासण्यासाठी वापरले जातील (जे काही लागू असेल ते नमूद करा).

तुम्हाला कोणत्याही गटात नियुक्त केले गेले असले तरीही, तुम्ही XXXX दिवस/आठवडे/महिने नंतर अभ्यास केंद्रावर परत जाल. तुम्ही तुमची सर्व अभ्यास औषधे, नोंदवही इत्यादी तुमच्यासोबत आणणे महत्त्वाचे आहे.

प्रत्येक भेटीत, अ) तुम्हाला तुमच्या आरोग्याबद्दल, औषधांच्या दुष्परिणामांबद्दल विचारले जाईल, ब) तुमची शारीरिक तपासणी केली जाईल क) तुम्हाला अभ्यास औषधाचा नवीन पुरवठा केला जाईल.

६ **सहभागी होण्याच्या जोखमी आणि असुविधा:**

उच्च जोखीम असलेल्या लोकांमध्ये २ वेगवेगळ्या उपचारपद्धतींची चाचणी करत असलेला हा अभ्यास हृदय व रक्तवाहिन्यासंबंधी कारणांमुळे हृदयविकाराचा झटका, स्ट्रोक किंवा मृत्यू टाळू शकतो:

प्राण्यांवरील अभ्यास आणि लोकांवरील इतर अभ्यासांवर आधारित, या अभ्यासात वापरल्या जाणाऱ्या औषध(धां)मुळे काही दुष्परिणाम होऊ शकतात. येथे वापरण्यासाठी प्रस्तावित औषधांशी संबंधित ज्ञात धोके आणि दुष्परिणाम खाली सारांशित केले आहेत.

चाचणी औषधाचे दुष्परिणाम - XXXXX (तपशील द्या) (हस्तक्षेपात्मक परीक्षणासाठी)

प्रमाणक औषधाचे दुष्परिणाम - XXXXX (तपशील द्या) (हस्तक्षेपात्मक परीक्षणासाठी)

इतर दुष्परिणाम जे तुम्हाला जाणवू शकतात त्यामध्ये इंजेक्शन दिलेल्या जागी प्रतिक्रिया, औषधामुळे संसर्गजन्य प्रतिक्रिया, खाजयुक्त पुरळ आणि इंजेक्शन दिलेल्या जागेवर वेदना (जर औषध पॅरेंटेरल पद्धतीने (आंत्रेतर) दिले जात असेल तर) यांचा समावेश असू शकतो. तुमच्या रक्तवाहिनीतून रक्त गोळा करताना, तुम्हाला थोड्या वेदनांचा त्रास सहन करावा लागेल किंवा क्वचितच काळेनिळे होणे किंवा अगदी किरकोळ संसर्ग देखील होईल. असे झाल्यास योग्य व्यवस्थापन केले जाईल.

शेवटी या अभ्यासादरम्यान पूर्वी दिसलेल्या समस्यांव्यतिरिक्त नवीन समस्या किंवा दुष्परिणाम होऊ शकतात. त्यामुळे प्रत्येक भेटीत तुम्हाला दुष्परिणामांबद्दल विचारले जाईल. हे महत्त्वाचे आहे की तुम्ही या प्रपत्रामध्ये वर्णन केलेल्या कोणत्याही दुष्परिणामांची किंवा इतर कोणत्याही दुष्परिणामांची माहिती खाली सूचीबद्ध क्रमांकावर ताबडतोब अभ्यास चिकित्सकाला द्या.

न जन्मलेल्या गर्भासाठी किंवा नवजात शिशूसाठी अभ्यास औषधांची सुरक्षितता अज्ञात असल्यामुळे, जर तुम्ही गरोदर राहण्याचा विचार करत असाल, गर्भवती असाल किंवा स्तनपान करत असाल तर तुम्ही या अभ्यासात सहभागी होऊ शकत नाही. जर तुम्ही जिला मूल होऊ शकते अशी स्त्री असाल, तर तुम्हाला मूत्र गर्भधारणा चाचणी करणे आवश्यक असेल. जर तुम्ही गरोदर नसाल तर तुम्हाला अभ्यासाच्या शेवटपर्यंत गर्भधारणा टाळण्यासाठी खबरदारी घेण्यास सांगितले जाईल. वैद्य तुमच्याशी गर्भनिरोधक पर्यायांवर चर्चा करतील. अभ्यासादरम्यान गर्भधारणा चाचणीची पुनरावृत्ती होऊ शकते. या सावधगिरी बाळगूनही तुम्ही गरोदर राहिल्यास तुम्ही ताबडतोब अभ्यास संघाला सूचित करावे. गर्भधारणा हे अभ्यास उपचार थांबवण्याचे एक कारण असेल.

अभ्यासादरम्यान शोध लागलेली कोणतीही नवीन महत्वाची माहिती आणि जी अभ्यास सुरू ठेवण्याच्या तुमच्या निर्णयावर परिणाम करू शकते, अशी माहिती तुम्हाला किंवा तुमच्या कायदेशीररित्या स्वीकार्य प्रतिनिधीला वेळेवर प्रदान केली जाईल. तुम्हाला कोणत्याही नवीन जोखमी किंवा दुष्परिणामांबद्दल सांगितले जाईल.

७ **अभ्यासाचे संभाव्य फायदे:**

या अभ्यासात भाग घेतल्याने, तुमच्या स्थितीत संभाव्य उपचार किंवा सुधारणा होऊ शकते. तथापि, या अभ्यासात असल्याने तुम्हाला थेट आरोग्य लाभ मिळेल याची शाश्वती नाही. या अभ्यासात तुमचा सहभाग अशी माहिती देऊ शकतो जी भविष्यात उच्च रक्तदाबाने ग्रस्त असलेल्या इतर रुग्णांना मदत करू शकते.

८ **जेव्हा संशोधन परीक्षणे थांबतात तेव्हा काय होते?**

कारण हे एक संशोधन परीक्षण आहे, या परीक्षणाच्या शेवटी या आजाराच्या उपचारासाठी चाचणी औषध उपलब्ध होणार नाही. परीक्षण पूर्ण झाल्यावर पर्यायी थेरपी, योग्य असल्यास, प्रदान केली जाईल. अधूनमधून संशोधन प्रायोजित करणारी कंपनी अभ्यास लवकर थांबवू शकते - जर असे घडले तर तुम्हाला कारण(कारणे) समजावून सांगितले जाईल.

९ **सहभागासाठी भरपाई:**

या अभ्यासात सहभागी होण्यासाठी तुम्हाला कोणताही खर्च करावा लागणार नाही. औषधोपचार आणि क्लिनिक भेटी विनामूल्य असतील. तुमच्या सहभागासाठी कोणतीही भरपाई दिली जाणार नाही. वेतनाचे नुकसान

यासारख्या गोष्टींसाठी रक्कम उपलब्ध नाही. (जेथे लागू असेल तेथे तपशील द्या उदा. तुमच्या सहभागासाठी वाजवी प्रवास सहाय्य प्रदान केले जाईल इ.)

१० **अभ्यासाशी संबंधित इजेसाठी उपचार आणि भरपाई:** (हस्तक्षेपात्मक परीक्षणासाठी)

या अभ्यासात तुमच्या सहभागाचा थेट परिणाम म्हणून उद्भवणारी कोणतीही शारीरिक इजा किंवा आजारासाठी तुम्हाला या संस्थेत वैद्यकीय उपचार दिले जातील. हे वैद्यकीय उपचार तुमच्यासाठी मोफत असतील. या परीक्षणात सहभागी झाल्याचा थेट परिणाम म्हणून तात्पुरते/कायमचे अपंगत्व किंवा मृत्यू झाल्यास अभ्यास वैद्य/प्रायोजक कोणालाही भरपाई देतील, मृत्यू झाल्यास, त्यांचे अवलंबित भौतिक भरपाईसाठी पात्र आहेत. (अभ्यासाशी संबंधित इजेसाठी प्रायोजकाकडून विमा संरक्षणाची तरतूद, उपलब्ध असल्यास, येथे सांगितली जाऊ शकते). या प्रपत्रावर स्वाक्षरी करून तुम्ही तुमचे कोणतेही कायदेशीर अधिकार सोडणार नाही.

चिकित्सीय परीक्षणामध्ये खालील कारणांमुळे होणारी कोणतीही इजा किंवा मृत्यू ही चिकित्सीय परीक्षणाशी संबंधित इजा किंवा मृत्यू म्हणून ग्राह्य धरली जाईल आणि जशी स्थिती असेल त्याप्रमाणे, व्यक्ती किंवा त्याची/तिची नामनिर्देशित व्यक्ती आर्थिक भरपाईसाठी पात्र असतील.

अ) संशोधनात्मक उत्पादनाचा प्रतिकूल परिणाम

ब) मंजूर प्रोटोकॉलचे उल्लंघन, प्रायोजक किंवा संशोधकाद्वारे वैज्ञानिक गैरवर्तन.

क) अपेक्षित उपचारात्मक प्रभाव प्रदान करण्यात संशोधनात्मक उत्पादनाचे अपयश

ड) प्लेसिबोचा वापर

ई) मंजूर प्रोटोकॉलचा भाग म्हणून आवश्यक प्रमाणक देखभाल वगळता सहवर्ती औषधांमुळे प्रतिकूल परिणाम.

फ) परीक्षणामध्ये पालकांच्या सहभागामुळे गर्भाशयात मुलाला झालेल्या इजेसाठी

ग) अभ्यासात समाविष्ट असलेली कोणतीही चिकित्सीय परीक्षण प्रक्रिया.

[**आयसीएमआर २०१७ मार्गदर्शक तत्वांमधील परिच्छेद -**

देय देण्याचे प्रायोजकाचे दायित्व: प्रायोजक हे फार्मास्युटिकल कंपनी, सरकार किंवा संस्था असो, संशोधन सुरू होण्यापूर्वी, कोणत्याही शारीरिक किंवा मानसिक इजेसाठी भरपाई देण्यासाठी पूर्वानुमत सहमत असले पाहिजेत ज्यासाठी सहभागी पात्र आहेत किंवा अनपेक्षित इजेसाठी जेव्हा शक्य असेल तेव्हा विमा संरक्षण प्रदान करण्यास सहमत असायला हवेत.]

अ. "चिकित्सीय परीक्षण प्रयुक्ताला कोणतीही इजा होण्याच्या अशा घटनेच्या बाबतीत, आवश्यक असेल तोपर्यंत अशा प्रयुक्ताला मोफत वैद्यकीय व्यवस्थापन प्रदान केले जाईल.

परीक्षणाशी संबंधित इजा किंवा मृत्यू झाल्यास अशा घटनेच्या बाबतीत, प्रायोजक किंवा त्याच्या प्रतिनिधीने इजा किंवा मृत्यूसाठी आर्थिक भरपाई द्यावी. आर्थिक भरपाई ही प्रयुक्ताच्या वैद्यकीय व्यवस्थापनेवर करण्यात येणाऱ्या कोणत्याही खर्चाहून अधिक असेल.

प्रयुक्ताच्या चिकित्सीय परीक्षणाशी संबंधित मृत्यू झाल्यास, परवाना प्राधिकरणाच्या आदेशानुसार त्याच्या/तिच्या नामनिर्देशित व्यक्ती आर्थिक भरपाईसाठी पात्र असतील आणि सदर रुग्णाच्या माहिती पत्रकात/माहितीपूर्ण संमती प्रपत्रामध्ये समाविष्ट केले जावे"].

ब. जन्मतारीख/वय ....

सहभागीचा पत्ता ....

पात्रता ....

व्यवसाय- विद्यार्थी/स्वयं-रोजगार/नोकरी/गृहिणी/इतर (कृपया योग्य ठिकाणी खूण करा)

सहभागीचे वार्षिक उत्पन्न............

नामनिर्देशित व्यक्ती(व्यक्तीं)चे नाव आणि पत्ता आणि त्यांचे सहभागीशी नाते ....

(परीक्षणाशी संबंधित मृत्यूच्या बाबतीत भरपाईच्या उद्देशाने)

क. साक्षीदाराचे नाव.........

(रुग्ण माहिती पत्रक आणि योग्यरित्या भरलेले माहितीपूर्ण सहमती दस्तऐवज याची प्रत सहभागीला किंवा त्याच्या/तिच्या काळजी घेणाऱ्या व्यक्तीला सुपूर्द केली जाईल)

११ **अभ्यासातून माघार घेण्याचा अधिकार**:

ह्या अभ्यासातील सहभाग पूर्णपणे स्वैच्छिक स्वरूपाचा आहे. तुम्ही सहभागी न होण्याची निवड करू शकता किंवा तुम्ही कोणत्याही वेळी अभ्यास सोडून जाऊ शकता. तुमच्या निर्णयाचा ह्या संस्थेतील तुमच्या पुढील उपचारांवर परिणाम होणार नाही. तुम्ही अभ्यास सोडून जाण्याचा निर्णय घेतल्यास, तुम्हाला काही चाचण्या आणि/किंवा प्रक्रिया कराव्या लागतील, ज्या तुमच्या सुरक्षिततेचे संरक्षण करण्यासाठी केल्या जातील.

१२ **गोपनीयता**:

सर्व अभ्यास नोंदी नेहमी गोपनीय ठेवल्या जातील. कायदा, डीएसएमबी आणि संस्थात्मक नितिमत्ता समिती द्वारे आवश्यक असल्याशिवाय तुमची ओळख उघड केली जाणार नाही. तुमच्या उपचारांचे परिणाम (तपशील: प्रयोगशालीन चाचण्या, छायाचित्रे, एक्स-रेज इ.) वैज्ञानिक कारणांसाठी प्रकाशित केले जाऊ शकतात. ह्या प्रकाशनांमध्ये तुमची ओळख उघड केली जाणार नाही.

१३ **अधिक माहितीसाठी संपर्क**:

ह्या अभ्यासाविषयीची माहिती वाचण्यासाठी (किंवा तुम्हाला ती वाचून दाखवण्यात आल्याबद्दल) वेळ दिल्याबद्दल धन्यवाद. तुम्ही या दस्तऐवजावर स्वाक्षरी करण्यापूर्वी, तुम्हाला समजत नसलेल्या कोणत्याही गोष्टीबद्दल तुम्ही प्रश्न विचारले पाहिजेत. अभ्यास कर्मचारी अभ्यासापूर्वी, दरम्यान आणि त्यानंतर प्रश्नांची उत्तरे देतील.

जर तुम्हाला ह्या अभ्यासाविषयी किंवा तो कसा पार पाडला जात आहे त्याविषयी, औषधांचे दुष्परिणाम किंवा संभाव्य संशोधनाशी संबंधित आजारपण किंवा इजा याबद्दल प्रश्न असल्यास, तुम्ही अभ्यास वैद्य XXXXXXXX, हुद्दा, विभाग XXXXXXXX येथे दूरध्वनी क्रमांक XXXXXX वर कार्यालयीन वेळेत, किंवा कार्यालयीन वेळेनंतर XXXXXXX येथे संपर्क साधू शकता.

संशोधन सहभागी म्हणून तुमच्या हक्कांबद्दल तुम्हाला कोणतेही प्रश्न असल्यास, किंवा संशोधन अभ्यासाबाबत तक्रारी असल्यास, तुम्ही कामाच्या दिवशी खालील दूरध्वनी क्रमांकावर संस्थात्मक नितिमत्ता समितीच्या सदस्य सचिवांना कॉल करावा. दूरध्वनी क्रमांक: ९१ २२ २४१० ७०००, विस्तार. ७५१५, ९१ २२ २४१० ७५१५, ८७७९२२१२९३ (सोमवार ते शुक्रवार- सकाळी ०९.३० ते संध्याकाळी ०५.००; शनिवारी सकाळी ०९.३० ते दुपारी ०१.००)

१४ **संमती**:

[१] मी **"XXXXXXX"** असे शीर्षक असलेल्या या अभ्यासासाठीच्या माहितीपूर्ण संमती प्रपत्रात दिलेली माहिती वाचली आहे किंवा मला ती वाचून दाखवण्यात आली आहे.

[२] मला परीक्षणाचे स्वरूप, उद्देश, कालावधी आणि दृष्टीपथातील परिणाम आणि जोखीम आणि मी काय करणे काय अपेक्षित आहे याचे स्पष्टीकरण मिळाले आहे. माझ्या प्रश्नांची समाधानकारक उत्तरे दिली गेली आहेत.

[३] मला माहित आहे की परीक्षणामधील माझा सहभाग स्वैच्छिक स्वरूपाचा आहे आणि मी सहभाग घेण्यास नकार देऊ शकेन किंवा कोणत्याही वेळी, कोणत्याही दंडाशिवाय किंवा अन्यथा हक्कदार असणाऱ्या फायद्यांचे नुकसान न होता मी परीक्षणातून माघार घेऊ शकेन.

[४] मला पुढे समजते की अभ्यासाच्या कोर्सदरम्यान उपलब्ध होणारी कोणतीही माहिती जी माझ्या सहभाग घेण्याच्या इच्छेवर परिणाम करू शकते, ती मला कळवली जाईल.

[५] गोळा केलेल्या माहितीची पडताळणी करण्यासाठी संस्थात्मक नीतिमत्ता समितीचे अधिकारी माझ्या वैद्यकीय नोंदी तपासण्यास इच्छुक असू शकतात. ह्या दस्तऐवजावर स्वाक्षरी करून, मी माझ्या नोंदींचा आढावा घेण्यासाठी परवानगी देत आहे.

[६] मला माहित आहे की माझी ओळख कोणत्याही अहवालात किंवा प्रकाशनात उघड केली जाणार नाही.

[७] मी वरील अभ्यासात भाग घेण्यास सहमत आहे.

संशोधन सहभागींची नावे	**संशोधन सहभागींची स्वाक्षरी/अंगठ्याचा ठसा**		**तारीख**
कायदेशीर प्रतिनिधीचे नाव (एलएआर)	**संशोधन सहभागींशी नाते**	**एलएआरची स्वाक्षरी / अंगठ्याचा ठसा**	**तारीख**
निःपक्षपाती साक्षीदाराचे नाव	**निःपक्षपाती साक्षीदाराची स्वाक्षरी**		**तारीख**
संमती घेणाऱ्या व्यक्तीचे नाव	**संमती घेणाऱ्या व्यक्तीची स्वाक्षरी**		**तारीख**

(रुग्ण माहिती पत्रकाची आणि यथोचितरित्या भरलेल्या माहितीपूर्ण संमती प्रपत्राची प्रत रुग्णाला किंवा त्याच्या/तिच्या काळजी घेणाऱ्या व्यक्तीला सुपूर्द केली जाईल**)**

कृपया याची नोंद घ्या की माहितीपूर्ण संमती दस्तऐवजात पृष्ठ क्रमांक असावेत