



## क्लिनिकल स्टडीज़ के लिए सूचित सहमति फ़ॉर्म टेम्प्लेट

(यह टेम्प्लेट क्लिनिकल ट्रायल या क्लिनिकल रिसर्च दोनों के लिए है)

**(पूरे फ़ॉर्म में इस्तेमाल की गई भाषा ऐसी होनी चाहिए जिसे क्लास 6th का स्टूडेंट भी समझ सके)**

[प्रधान अन्वेषक का नाम]

[\_\_\_\_\_ के लिए सूचित सहमति फ़ॉर्म]

उन लोगों के समूह का नाम बताएं जिनके लिए यह सूचित सहमति फ़ॉर्म लिखा गया है। क्योंकि एक ही प्रोजेक्ट के लिए रिसर्च अक्सर अलग-अलग लोगों के समूहों के साथ की जाती है - उदाहरण के लिए हेल्थकेयर वर्कर, मरीज़ और मरीज़ों के माता-पिता - इसलिए यह ज़रूरी है कि आप बताएं कि यह खास सहमति किस समूह के लिए है।

[प्रिंसिपल इन्वेस्टिगेटर का नाम]

[संगठन का नाम]

[स्पॉन्सर का नाम]

[प्रस्ताव का नाम और वर्षान]

इस इन्फॉर्मड कंसेंट फ़ॉर्म के दो हिस्से हैं:

भाग I: सूचना पत्र (आपके साथ रिसर्च के बारे में जानकारी शेयर करने के लिए)

भाग II: सहमति प्रमाण पत्र (अगर आप भाग लेने के लिए सहमत हैं तो हस्ताक्षर के लिए)

मरीज़ को पूरा इन्फॉर्मड कंसेंट फ़ॉर्म की एक कॉपी दी जानी चाहिए।

### भाग I: जानकारी पत्र

#### परिचय

संक्षेप में बताएं कि आप कौन हैं और समझाएं कि आप उन्हें अपने द्वारा किए जा रहे रिसर्च में भाग लेने के लिए आमंत्रित कर रहे हैं। उन्हें बताएं कि वे रिसर्च के बारे में किसी भी ऐसे व्यक्ति से बात कर सकते हैं जिससे वे बात करने में सहज महसूस करते हैं और वे इस बारे में सोचने के लिए समय ले सकते हैं कि वे भाग लेना चाहते हैं या नहीं। प्रतिभागी को भरोसा दिलाएं कि उन्हें कुछ शब्द या कॉन्सेप्ट समझ में नहीं आते हैं, तो आप उन्हें साथ-साथ समझाने के लिए समय देंगे और वे अभी या बाद में सवाल पूछ सकते हैं।

(उदाहरण: मैं X हूँ, Y इंस्टीट्यूट के लिए काम करता हूँ। हम Z बीमारी पर रिसर्च कर रहे हैं, जो इस देश में बहुत आम है। मैं आपको जानकारी देने और इस रिसर्च का हिस्सा बनने के लिए इनवाइट करने आया हूँ। आपको आज ही यह तय नहीं करना है कि आप रिसर्च में हिस्सा लेंगे या नहीं। फैसला लेने से पहले, आप रिसर्च के बारे में किसी ऐसे व्यक्ति से बात कर सकते हैं जिससे आप कम्फर्टेबल महसूस करते हैं।)

#### रिसर्च का मकसद



**आसान शब्दों में बताएं कि आप यह रिसर्च क्यों कर रहे हैं।** इस्तेमाल की गई भाषा से बात साफ होनी चाहिए, न कि कम्प्यूजन हो। किसी बीमारी के लिए लोकल और आसान शब्दों का इस्तेमाल करें, जैसे मलेरिया की जगह बीमारी का लोकल नाम, एनोफिलीज की जगह मच्छर, "मच्छर बीमारी फैलाने में मदद करते हैं" न कि "मच्छर वेक्टर होते हैं"। पैथोजेनेसिस, इंडिकेटर्स, डिटरमिनेंट्स, इकिटेबल जैसे शब्दों का इस्तेमाल करने से बचें। इंटरनेट पर ऐसी गाइड मौजूद हैं जो आपको बहुत ज्यादा साइंटिफिक या प्रोफेशनल शब्दों के बदले दूसरे शब्द ढूंढने में मदद कर सकती हैं।

(उदाहरण: मलेरिया इस इलाके की सबसे आम और खतरनाक बीमारियों में से एक है। मलेरिया के मरीजों की मदद के लिए अभी जो दवाएँ इस्तेमाल की जा रही हैं, वे उतनी अच्छी नहीं हैं जितनी हम चाहते हैं। असल में, मलेरिया की दवा XYZ दिए गए हर 100 लोगों में से सिर्फ 40 लोग ही पूरी तरह ठीक होते हैं। एक नई दवा है जो शायद ज्यादा असरदार हो। हम यह रिसर्च इसलिए कर रहे हैं ताकि यह पता लगा सकें कि नई दवा ABX, अभी इस्तेमाल हो रही दवा XYZ से बेहतर है या नहीं।)

### रिसर्च इंटरवेंशन का प्रकार

संक्षेप में बताएं कि किस तरह का इंटरवेंशन किया जाएगा। जैसे, रिसर्च में वैक्सीन, एक इंटरव्यू, बायोप्सी या उंगली में सुई चुभोने की एक सीरीज़ शामिल है।

(उदाहरण: इस रिसर्च में आपके हाथ में एक इंजेक्शन लगाया जाएगा और साथ ही क्लिनिक में चार फॉलो-अप विज़िट भी होंगी।)

### पार्टिसिपेंट का चुनाव

बताएं कि इस पार्टिसिपेंट को इस रिसर्च के लिए क्यों चुना गया है। लोग अक्सर सोचते हैं कि उन्हें हिस्सा लेने के लिए क्यों चुना गया है और वे डरे हुए, कम्प्यूज्ड या चिंतित हो सकते हैं।

(जैसे: हम मलेरिया वाले सभी वयस्कों को, जो X हॉस्पिटल आते हैं, नई मलेरिया दवा पर रिसर्च में हिस्सा लेने के लिए बुला रहे हैं।)

### स्वैच्छिक भागीदारी

साफ़-साफ़ बताएं कि वे हिस्सा लेना चाहते हैं या नहीं, यह उनकी मर्ज़ी है। बताएं कि अगर वे हिस्सा नहीं लेने का फैसला करते हैं, तो क्या विकल्प होगा - यानी अस्पताल द्वारा दिए जाने वाले इलाज के मामले में। बताएं कि चाहे वे हिस्सा लें या न लें, उन्हें सभी सेवाएँ मिलती रहेंगी।

(उदाहरण: इस रिसर्च में आपकी भागीदारी पूरी तरह से स्वैच्छिक है। हिस्सा लेना है या नहीं, यह आपकी मर्ज़ी है। चाहे आप हिस्सा लें या न लें, इस क्लिनिक में आपको मिलने वाली सभी सेवाएँ जारी रहेंगी और कुछ भी नहीं बदलेगा। आप बाद में अपना मन बदल सकते हैं और अगर आपने पहले सहमति दी थी, तो भी हिस्सा लेना बंद कर सकते हैं।)

**इस सेक्शन को तभी शामिल करें जब प्रोटोकॉल किसी क्लिनिकल ट्रायल के लिए हो:**

**ट्रायल दवा के बारे में जानकारी [दवा का नाम]**

- 1) ट्रायल का फेज़ बताएं और समझाएं कि इसका क्या मतलब है। प्रतिभागी को समझाएं कि आप दवाओं की तुलना या टेस्टिंग क्यों कर रहे हैं।
- 2) दवा के बारे में जितनी हो सके उतनी सही और समझने लायक जानकारी दें, जैसे कि इसे बनाने का कारण।
- 3) इस दवा के साथ अब तक के अनुभव के बारे में बताएं।



#### 4) इस दवा के सभी ज्ञात साइड-इफेक्ट्स/टॉक्सिसिटी के साथ-साथ ट्रायल में इस्तेमाल की जा रही सभी दूसरी दवाओं के बुरे प्रभावों के बारे में विस्तार से बताएं।

(उदाहरण: जिस दवा का हम इस रिसर्च में टेस्ट कर रहे हैं, उसका नाम ABX है। इसका टेस्ट पहले उन लोगों पर किया गया है जिन्हें मलेरिया नहीं है, लेकिन वे ऐसे इलाकों में रहते हैं जहाँ मलेरिया आम है। अब हम इस दवा का टेस्ट उन लोगों पर करना चाहते हैं जिन्हें मलेरिया है। इस दूसरे रिसर्च को "फेज़ 2" ट्रायल कहा जाता है।

दवा ABX के कुछ साइड इफेक्ट हैं। एक साइड इफेक्ट, या समस्या यह है कि दवा दिए जाने के बाद पहले दिन आपको थकान महसूस हो सकती है। साथ ही, पिछले रिसर्च में दवा लेने वाले 20% लोगों को इंजेक्शन लगने की जगह पर थोड़ी सूजन हुई थी। हमें किसी और समस्या या जोखिम के बारे में पता नहीं है।

रिसर्च में कुछ पार्टिसिपेंट्स को वह दवा नहीं दी जाएगी जिसका हम टेस्ट कर रहे हैं। इसके बजाय, उन्हें दवा XYZ दी जाएगी, जो इस इलाके में मलेरिया के इलाज के लिए सबसे ज़्यादा इस्तेमाल की जाती है। उस दवा से जुड़ा कोई जोखिम नहीं है और न ही कोई जानी-मानी समस्या है। हालाँकि, यह मलेरिया को उतनी बार ठीक नहीं करती जितनी हम चाहते हैं।)

#### प्रक्रियाएं और प्रोटोकॉल

उन सटीक प्रक्रियाओं के बारे में बताएं या समझाएं जिनका स्टेप-बाय-स्टेप पालन किया जाएगा, जो टेस्ट किए जाएंगे, और जो भी दवाएं दी जाएंगी। शुरू से ही समझाएं कि कुछ ज़्यादा अनजान प्रक्रियाओं में क्या शामिल है (प्लेसबो, रैंडमाइजेशन, बायोप्सी, वगैरह)। बताएं कि कौन सी प्रक्रिया रूटीन है और कौन सी एक्सपेरिमेंटल या रिसर्च है। पार्टिसिपेंट्स को पता होना चाहिए कि उनसे क्या उम्मीद की जाती है और उन्हें क्या करना है। "हम आपसे पूछेंगे कि..." लिखें, न कि "हम आपसे पूछना चाहेंगे कि..."।

#### अ. अपरिचित प्रक्रियाएं

इस सेक्शन को तब शामिल किया जाना चाहिए जब ऐसी प्रक्रियाएं हों जो प्रतिभागी के लिए जानी-पहचानी न हों।

#### अगर प्रोटोकॉल किसी क्लिनिकल ट्रायल के लिए है:

- 1) जिसमें रैंडमाइजेशन या ब्लाइंडिंग शामिल है, तो प्रतिभागियों को बताया जाना चाहिए कि इसका क्या मतलब है और उन्हें कौन सी दवा मिलने का कितना चांस है (यानी टेस्ट दवा मिलने का चार में से एक चांस)।

(उदाहरण: क्योंकि हमें नहीं पता कि मलेरिया की नई दवा मलेरिया के इलाज के लिए अभी उपलब्ध दवा से बेहतर है या नहीं, इसलिए हमें दोनों की तुलना करने की ज़रूरत है। ऐसा करने के लिए, हम इस रिसर्च में हिस्सा लेने वाले लोगों को दो ग्रुप में बाँटेंगे। ग्रुप को संयोग से चुना जाएगा, जैसे सिक्का उछालकर।

एक ग्रुप के पार्टिसिपेंट्स को टेस्ट वाली दवा दी जाएगी, जबकि दूसरे ग्रुप के पार्टिसिपेंट्स को वह दवा दी जाएगी जो अभी मलेरिया के लिए इस्तेमाल हो रही है। यह ज़रूरी है कि न तो आपको और न ही हमें पता हो कि आपको कौन सी दवा दी जा रही है। यह जानकारी हमारी फाइलों में होगी, लेकिन हम रिसर्च खत्म होने तक इन फाइलों को नहीं देखेंगे। यह टेस्ट करने का सबसे अच्छा तरीका है ताकि हम अपनी सोच या उम्मीदों से प्रभावित न हों। फिर हम तुलना करेंगे कि दोनों में से किसके नतीजे सबसे अच्छे हैं।

हेल्थकेयर वर्कर्स स्टडी के दौरान आपकी और दूसरे पार्टिसिपेंट्स की बहुत ध्यान से देखभाल करेंगे। अगर हमें इस बात की चिंता होती है कि दवा क्या असर कर रही है, तो हम पता लगाएंगे कि आपको कौन सी दवा मिल रही है और बदलाव करेंगे।



अगर आपको रिसर्च के बारे में कोई चिंता है या कोई बात परेशान कर रही है, तो कृपया मुझसे या दूसरे रिसर्चर्स में से किसी एक से बात करें।)

**2) जब किसी इनएक्टिव दवा या प्लेसबो का इस्तेमाल किया जाता है, तो यह पक्का करना ज़रूरी है कि पार्टिसिपेंट्स समझें कि प्लेसबो या इनएक्टिव दवा का क्या मतलब है।**

(उदाहरण: एक प्लेसबो या इनएक्टिव दवा असली दवा जैसी दिखती है लेकिन वह असली नहीं होती। यह एक नकली या दिखावटी दवा होती है। इसका किसी व्यक्ति पर कोई असर नहीं होता क्योंकि इसमें कोई असली दवा नहीं होती। कभी-कभी जब हम यह जानना चाहते हैं कि कोई नई दवा अच्छी है या नहीं, तो हम कुछ लोगों को नई दवा देते हैं और कुछ लोगों को दिखावटी/नकली दवा देते हैं। रिसर्च अच्छी हो, इसके लिए यह ज़रूरी है कि आपको यह पता न चले कि आपको असली दवा दी गई है या नकली दवा। यह जानने के सबसे अच्छे तरीकों में से एक है कि जिस दवा का हम टेस्ट कर रहे हैं, वह असल में क्या करती है।)

3) बचाव वाली दवा की ज़रूरत पड़ सकती है, तो बचाव वाली दवा या इलाज के बारे में जानकारी दें, जैसे कि वह क्या है और उसे इस्तेमाल करने का क्राइटेरिया क्या है। जैसे, दर्द के ट्रायल्स में, अगर टेस्ट वाली दवा दर्द कंट्रोल नहीं करती है, तो बचाव वाली दवा के तौर पर इंट्रावेनस मॉर्फिन का इस्तेमाल किया जा सकता है।

(जैसे: अगर हमें लगता है कि जो दवा इस्तेमाल की जा रही है, उसका मनचाहा असर नहीं हो रहा है, या उतना नहीं हो रहा है जितना हम चाहते हैं, तो हम "रेस्क्यू मेडिसिन" नाम की दवा का इस्तेमाल करेंगे। जो दवा हम इस्तेमाल करेंगे, उसे QRS कहते हैं और यह दर्द कंट्रोल करने में असरदार साबित हुई है। **अगर आपको लगता है कि जिस दवा का हम टेस्ट कर रहे हैं, उससे आपका दर्द कम नहीं हो रहा है और आपको बहुत ज़्यादा तकलीफ़ हो रही है, तो हम आपको ज़्यादा आराम देने के लिए रेस्क्यू मेडिसिन का इस्तेमाल कर सकते हैं।)**

**अगर प्रोटोकॉल क्लिनिकल रिसर्च के लिए है:**

सबसे पहले, समझाएं कि उनकी बीमारी के इलाज के लिए कुछ स्टैंडर्ड/गाइडलाइंस हैं जिनका पालन किया जाएगा। दूसरा, अगर रिसर्च के हिस्से के तौर पर बायोप्सी ली जाएगी, तो समझाएं कि यह लोकल एनेस्थीसिया, सेडेशन या जनरल एनेस्थीसिया के तहत होगी, और हर कैटेगरी में पार्टिसिपेंट को किस तरह के लक्षण और साइड इफेक्ट्स की उम्मीद करनी चाहिए।

(उदाहरण: आपको आपकी बीमारी का इलाज नेशनल गाइडलाइंस के अनुसार मिलेगा। इसका मतलब है कि आपको (इलाज समझाएं) मिलेगा। आपकी सूजन का कारण जानने के लिए, आपकी त्वचा का एक छोटा सा सैंपल लिया जाएगा। गाइडलाइंस कहती हैं कि सैंपल लोकल एनेस्थीसिया का इस्तेमाल करके लिया जाना चाहिए, जिसका मतलब है कि हम आपको उस जगह के पास एक इंजेक्शन देंगे जहाँ से हम सैंपल लेंगे। इससे वह जगह सुन्न हो जाएगी ताकि जब हम सैंपल लें तो आपको कोई दर्द महसूस न हो।)

**किसी भी क्लिनिकल स्टडी के लिए (अगर ज़रूरी हो):**

अगर खून के सैंपल लेने हैं, तो बताएं कि कितनी बार और कितना खून लिया जाएगा, ऐसी भाषा में जो व्यक्ति समझता हो। उदाहरण के लिए, किसी आदिवासी गांव वाले को यह बताना सही नहीं होगा कि वाइन-गिलास जितना खून लिया जाएगा,



लेकिन अगर यह तरीका अनजान है, तो प्रक्रिया को समझाने के लिए तस्वीरों या दूसरी चीजों का इस्तेमाल करना बहुत सही हो सकता है।

अगर सैपल सिर्फ इसी रिसर्च के लिए इस्तेमाल किए जाने हैं, तो यहाँ साफ़ तौर पर बताएं कि इस रिसर्च प्रोसेस के दौरान मिले बायोलॉजिकल सैपल सिर्फ इसी रिसर्च के लिए इस्तेमाल किए जाएंगे, और रिसर्च पूरी होने के बाद \_\_\_ साल बाद उन्हें नष्ट कर दिया जाएगा। **अगर टिशू/खून के सैपल या कोई और इंसानी बायोलॉजिकल मटीरियल रिसर्च के मकसद से ज़्यादा समय के लिए स्टोर किया जाएगा, या रिसर्च प्रोज़ल में बताए गए मकसद के अलावा किसी और मकसद के लिए इस्तेमाल होने की संभावना है, तो इसके बारे में जानकारी दें और स्टडी में हिस्सा लेने की सहमति के अलावा, ऐसे स्टोरेज और इस्तेमाल के लिए खास तौर पर सहमति लें - (आखिरी सेक्शन देखें)**

(उदाहरण: हम सिरिंज और सुई का इस्तेमाल करके आपकी बांह से 1 चम्मच खून लेंगे। कुल मिलाकर, हम x हफ़्तों/महीनों में लगभग ..... चम्मच खून लेंगे। **रिसर्च के आखिर में, 1 साल में, बचा हुआ कोई भी खून का सैपल नष्ट कर दिया जाएगा।)**

## ब. प्रक्रिया का विवरण

पार्टिसिपेंट को बताएं कि स्टेप-बाय-स्टेप क्या होगा। **एक छोटी चम्मच/शीशी या कंटेनर जिसमें थोड़ा पानी हो, यह दिखाने का एक तरीका है कि कितना खून निकाला जाएगा।**

(उदाहरण: रिसर्च के दौरान आपको क्लिनिक में पाँच बार आना होगा।

- पहली बार आने पर, आपकी बांह से सिरिंज से थोड़ी मात्रा में खून लिया जाएगा, जो लगभग एक चम्मच के बराबर होगा। इस खून की जांच उन पदार्थों की मौजूदगी के लिए की जाएगी जो आपके शरीर को इन्फेक्शन से लड़ने में मदद करते हैं। हम आपसे आपकी सामान्य सेहत के बारे में कुछ सवाल भी पूछेंगे और आपकी लंबाई और वज़न भी मापेंगे।
- अगली बार, जो दो हफ़्ते बाद होगी, आपसे फिर से आपकी सेहत के बारे में कुछ सवाल पूछे जाएंगे और फिर आपको या तो टेस्ट वाली दवा या मलेरिया के लिए अभी इस्तेमाल होने वाली दवा दी जाएगी। जैसा कि पहले बताया गया है, न तो आपको और न ही हमें पता होगा कि आपको टेस्ट वाली दवा मिली है या नकली/दिखावटी दवा।
- एक हफ़्ते बाद, आप ब्लड टेस्ट के लिए क्लिनिक वापस आएंगे। इसमें शामिल होगा...)

## अवधि

रिसर्च में हिस्सा लेने वाले के लिए रिसर्च में लगने वाले समय के बारे में एक स्टेटमेंट शामिल करें, **जिसमें रिसर्च की अवधि और, अगर ज़रूरी हो, तो फॉलो-अप का समय भी शामिल हो।**

(उदाहरण: यह रिसर्च कुल मिलाकर \_\_\_ (संख्या) दिनों/या \_\_\_ (संख्या) महीनों तक चलेगी। उस दौरान, आपको अस्पताल में \_\_\_ (संख्या) दिनों के लिए, हर दिन \_\_\_ (संख्या) घंटे आना होगा। हम आपकी आखिरी विज़िट के तीन महीने बाद फाइनल चेक-अप के लिए आपसे मिलना चाहेंगे।

कुल मिलाकर, आपको 6 महीनों में 5 बार क्लिनिक आने के लिए कहा जाएगा। छह महीने के आखिर में, रिसर्च खत्म हो जाएगी। हर विज़िट आपकी रेगुलर फॉलो-अप विज़िट के साथ होगी और आपको स्टडी में हिस्सा लेने के लिए अलग से आने की ज़रूरत नहीं होगी।

## साइड इफेक्ट्स



संभावित पार्टिसिपेंट्स को बताया जाना चाहिए कि क्या कोई ज्ञात या अपेक्षित साइड इफेक्ट्स हैं और साइड इफेक्ट या किसी अप्रत्याशित घटना की स्थिति में क्या होगा।

(उदाहरण: जैसा कि पहले ही बताया गया है, इस दवा के कुछ अवांछित प्रभाव हो सकते हैं। यह आपको थका हुआ महसूस करा सकती है और इससे आपकी बांह में इंजेक्शन लगने वाली जगह के आसपास कुछ अस्थायी सूजन हो सकती है। यह भी संभव है कि इससे कुछ ऐसी समस्याएं भी हो सकती हैं जिनके बारे में हमें पता नहीं है। हालांकि, हम आप पर बारीकी से नज़र रखेंगे और किसी भी अवांछित प्रभाव या किसी भी समस्या पर नज़र रखेंगे। हम साइड इफेक्ट्स या रिएक्शन के लक्षणों को कम करने के लिए कुछ अन्य दवाओं का उपयोग कर सकते हैं। या हम एक या अधिक दवाओं का उपयोग बंद कर सकते हैं। यदि यह आवश्यक होगा, तो हम इस पर आपके साथ मिलकर चर्चा करेंगे और अगला कदम उठाने से पहले हमेशा आपसे सलाह ली जाएगी।)

### जोखिम

किसी भी संभावित या अनुमानित जोखिम के बारे में बताएं और समझाएं। बताएं कि अगर कोई नुकसान होता है, तो किस लेवल की देखभाल मिलेगी, कौन इसे देगा, और इसका पेमेंट कौन करेगा। जोखिम को इस संभावना के रूप में समझा जा सकता है कि नुकसान हो सकता है। जोखिमों के बारे में पर्याप्त जानकारी दें ताकि प्रतिभागी सोच-समझकर फैसला ले सके।

(उदाहरण: इस रिसर्च में हिस्सा लेने से, यह संभव है कि आप सामान्य से ज़्यादा जोखिम में हों। उदाहरण के लिए, यह जोखिम है कि आपकी बीमारी ठीक नहीं होगी और नई दवा पुरानी दवा जितनी भी असरदार न हो। हालांकि, अगर दवा काम नहीं कर रही है और 48 घंटे में आपका बुखार कम नहीं होता है, तो हम आपको किनिन के इंजेक्शन देंगे जिससे आपका बुखार कम हो जाएगा और आपको ज़्यादा आराम मिलेगा। हालांकि ऐसा होने की संभावना बहुत कम है, फिर भी आपको इस संभावना के बारे में पता होना चाहिए। हम इस घटना के होने की संभावना को कम करने की कोशिश करेंगे, लेकिन अगर कुछ अनहोनी होती है, तो हम आपको \_\_\_\_\_ देंगे।

### फायदे

सिर्फ़ उन एक्टिविटीज़ के बारे में बताएं जिनसे असल में फायदा होगा, न कि उन एक्टिविटीज़ के बारे में जिनके वे हकदार हैं, भले ही वे हिस्सा लें या न लें। फायदों को इस तरह बांटा जा सकता है: **व्यक्ति को होने वाले फायदे**, उस कम्युनिटी को होने वाले फायदे जिसमें व्यक्ति रहता है, और रिसर्च के सवाल का जवाब मिलने से पूरे समाज को होने वाले फायदे।

(जैसे: अगर आप इस रिसर्च में हिस्सा लेते हैं, तो आपको ये फायदे मिलेंगे: किसी भी बीच की बीमारी का इलाज आपसे बिना किसी चार्ज के किया जाएगा। अगर इस दौरान आपका बच्चा बीमार पड़ता है तो उसका इलाज फ्री में किया जाएगा। हो सकता है आपको कोई फायदा न हो, लेकिन आपके हिस्सा लेने से हमें रिसर्च के सवाल का जवाब ढूंढने में मदद मिल सकती है। हो सकता है रिसर्च के इस स्टेज पर समाज को कोई फायदा न हो, लेकिन आने वाली पीढ़ियों को फायदा हो सकता है।)

### रिफंड

साफ़-साफ़ बताएं कि प्रतिभागियों को उनकी भागीदारी के बदले में क्या दिया जाएगा। UCMS इंसेंटिव को बढ़ावा नहीं देता है। हालांकि, यह सलाह देता है कि रिसर्च में भाग लेने के कारण होने वाले खर्चों की भरपाई की जाए। इसमें, उदाहरण के लिए, यात्रा खर्च और हेल्थ फैसिलिटीज़ में जाने के कारण मज़दूरी के नुकसान के लिए पैसे शामिल हो सकते हैं, खासकर अगर ये विज़िट रेगुलर फॉलो-अप विज़िट के साथ मेल नहीं खाती हैं।

### गोपनीयता



बताएं कि रिसर्च टीम डेटा की गोपनीयता कैसे बनाए रखेगी, खासकर प्रतिभागी की जानकारी के संबंध में, जो आमतौर पर सिर्फ डॉक्टर को पता होती है, लेकिन अब पूरी रिसर्च टीम को उपलब्ध होगी। अगर डेटा कलेक्शन में गूगल फॉर्म या ऑडियो/विजुअल रिकॉर्डिंग जैसा डिजिटल कंटेंट शामिल है, तो कृपया बताएं कि प्राइवसी और गोपनीयता कैसे बनाए रखी जाएगी (जैसे, पासवर्ड से सुरक्षित फ़ाइलें या एन्क्रिप्टेड फ़ाइलें वगैरह)।

इस रिसर्च प्रोजेक्ट से हम जो जानकारी इकट्ठा करेंगे, उसे गोपनीय रखा जाएगा। रिसर्च के दौरान आपके बारे में जो जानकारी इकट्ठा की जाएगी, उसे अलग रखा जाएगा और रिसर्चर्स के अलावा कोई भी उसे नहीं देख पाएगा। **कोई भी जानकारी आपके बारे में जानकारी में आपके नाम की जगह एक नंबर होगा। सिर्फ रिसर्च करने वालों को पता होगा कि आपका नंबर क्या है। इसे किसी के साथ शेयर नहीं किया जाएगा या किसी को नहीं दिया जाएगा। अगर ज़रूरत पड़ी, तो जानकारी IEC और दूसरी रेगुलेटरी अथॉरिटीज़ के साथ शेयर की जाएगी।**

### नतीजे शेयर करना

जहां यह ज़रूरी हो, **पार्टिसिपेंट्स के साथ जानकारी शेयर करने का आपका प्लान बताया जाना चाहिए।** अगर आपके पास जानकारी शेयर करने का कोई प्लान और टाइमलाइन है, तो उसकी डिटेल्स शामिल करें। आपको पार्टिसिपेंट को यह भी बताना चाहिए कि रिसर्च के नतीजे बड़े पैमाने पर शेयर किए जाएंगे, उदाहरण के लिए, पब्लिकेशन और कॉन्फ्रेंस के ज़रिए।

(उदाहरण: इस रिसर्च से हमें जो जानकारी मिलेगी, उसे आम लोगों के लिए उपलब्ध कराने से पहले कम्युनिटी मीटिंग्स के ज़रिए आपके साथ शेयर किया जाएगा। गोपनीय जानकारी शेयर नहीं की जाएगी। कम्युनिटी में छोटी मीटिंग्स होंगी और इनकी घोषणा की जाएगी। इन मीटिंग्स के बाद, हम नतीजों को पब्लिश करेंगे ताकि दूसरे इच्छुक लोग हमारी रिसर्च से सीख सकें।)

### मना करने या पीछे हटने का अधिकार

**यह इस बात की दोबारा पुष्टि है कि हिस्सा लेना वॉलंटरी है और इसमें पीछे हटने का अधिकार शामिल है।** इस सेक्शन को इस तरह से बदलें कि यह उस ग्रुप के लिए सही हो जिसके लिए आप सहमति मांग रहे हैं। यहां इस्तेमाल किया गया उदाहरण क्लिनिक में एक मरीज़ के लिए है।

(उदाहरण: अगर आप नहीं चाहते हैं तो आपको इस रिसर्च में हिस्सा लेने की ज़रूरत नहीं है और **हिस्सा लेने से मना करने से इस क्लिनिक में आपके इलाज पर किसी भी तरह से कोई असर नहीं पड़ेगा। आपको वे सभी फायदे मिलते रहेंगे जो आपको इस क्लिनिक में वैसे भी मिलते।** आप जब चाहें रिसर्च में हिस्सा लेना बंद कर सकते हैं, बिना यहां एक मरीज़ के तौर पर अपने किसी भी अधिकार को खोए। इस क्लिनिक में आपके इलाज पर किसी भी तरह से कोई असर नहीं पड़ेगा।)

या

(उदाहरण: अगर आप नहीं चाहते हैं तो आपको इस रिसर्च में हिस्सा लेने की ज़रूरत नहीं है। आप जब चाहें रिसर्च में हिस्सा लेना बंद भी कर सकते हैं। **यह आपकी मर्ज़ी है और आपके सभी अधिकारों का सम्मान किया जाएगा।**)

### हिस्सा लेने की लागत और मुआवज़ा:

इस स्टडी में हिस्सा लेने के लिए आपको कोई पैसा नहीं देना होगा। साथ ही, इस स्टडी के हिस्से के तौर पर किए जा रहे किसी भी इन्वेस्टिगेशन या टेस्ट के लिए आपसे कोई चार्ज नहीं लिया जाएगा। **इस स्टडी में हिस्सा लेने के लिए आपको कोई**



फाइनेंशियल मुआवज़ा भी नहीं मिलेगा। अगर आपको कोई ऐसी बीमारी होती है जो स्टडी से जुड़े प्रोसीजर या इलाज की वजह से होने की संभावना है, तो आपको इस हॉस्पिटल में मुफ्त मेडिकल केयर दी जाएगी।

### हिस्सा लेने के विकल्प

यह सेक्शन तभी शामिल करें जब स्टडी में इन्वेस्टिगेशनल दवाओं का इस्तेमाल या नए थेराप्यूटिक प्रोसीजर का इस्तेमाल शामिल हो। स्थापित स्टैंडर्ड इलाज को समझाना और बताना ज़रूरी है।

(उदाहरण: अगर आप रिसर्च में हिस्सा नहीं लेना चाहते हैं, तो आपको हॉस्पिटल में उपलब्ध स्थापित स्टैंडर्ड इलाज दिया जाएगा। जिन लोगों को मलेरिया होता है, उन्हें दिया जाता है....)

### किससे संपर्क करें

प्रिंसिपल इन्वेस्टिगेटर (आधिकारिक पता और फ़ोन नंबर) और सुपरवाइज़र (अगर लागू हो, तो आधिकारिक पता और फ़ोन नंबर) का नाम और संपर्क जानकारी दें, जो इसमें शामिल हैं, सूचित हैं और जिनसे संपर्क किया जा सकता है (एक स्थानीय व्यक्ति जिससे असल में संपर्क किया जा सके)। यह भी बताएं कि प्रस्ताव मंजूर हो गया है और कैसे।

(उदाहरण: अगर आपके कोई सवाल हैं, तो आप अभी या बाद में, स्टडी शुरू होने के बाद भी पूछ सकते हैं। अगर आप बाद में सवाल पूछना चाहते हैं, तो आप इनमें से किसी से भी संपर्क कर सकते हैं: [नाम, पता/टेलीफ़ोन नंबर/ई-मेल])

इस प्रस्ताव की समीक्षा की गई है और इसे इंस्टीट्यूशनल एथिक्स कमेटी फॉर ह्यूमन रिसर्च, यूनिवर्सिटी कॉलेज फॉर ह्यूमन रिसर्च द्वारा मंजूर किया गया है, जो एक ऐसी कमेटी है जिसका काम यह सुनिश्चित करना है कि रिसर्च में भाग लेने वालों को किसी भी नुकसान से बचाया जाए।

डॉ. रश्मि सलहोत्रा

सदस्य सचिव IEC-HR, UCMS

कमरा नंबर 303

फ़ोन नंबर 011-22582972-74 एक्सटेंशन 5312

अगर आप चाहें तो रिसर्च स्टडी के किसी भी हिस्से के बारे में मुझसे और सवाल पूछ सकते हैं। क्या आपके कोई सवाल हैं?

### भाग II: सहमति का प्रमाण पत्र

यह सेक्शन पहले व्यक्ति के नज़रिए से लिखा जाना चाहिए और इसमें नीचे बोल्ट में दिए गए स्टेटमेंट जैसा ही एक स्टेटमेंट होना चाहिए। अगर प्रतिभागी अनपढ़ है लेकिन मौखिक सहमति देता है, तो एक गवाह को साइन करना होगा। एक रिसर्चर या वह व्यक्ति जो सूचित सहमति के बारे में बता रहा है, उसे हर सहमति पर साइन करना होगा। सहमति के प्रमाण पत्र में ऐसे स्टेटमेंट नहीं होने चाहिए जिनमें "मैं समझता हूँ..." जैसे वाक्यांश हों। समझ को शायद इन्फॉर्मेशन शीट पढ़ते समय खास सवालों के ज़रिए बेहतर तरीके से परखा जाना चाहिए (कुछ सवालों के उदाहरण ऊपर दिए गए हैं), या अगर संभावित प्रतिभागी खुद इन्फॉर्मेशन शीट पढ़ रहा है, तो इन्फॉर्मेशन शीट पढ़ने के आखिर में पूछे जाने वाले सवालों के ज़रिए।



INSTITUTIONAL ETHICS COMMITTEE – HUMAN RESEARCH (IEC-HR)  
UNIVERSITY COLLEGE OF MEDICAL SCIENCES  
UNIVERSITY OF DELHI, DELHI 110095

Version 4: Dated 15.01.2026

**सहमति प्रमाण पत्र**

प्रतिभागी:

मैंने ऊपर दी गई जानकारी पढ़ ली है, या मुझे यह पढ़कर सुनाई गई है। मुझे इसके बारे में सवाल पूछने का मौका मिला है और मैंने जो भी सवाल पूछे हैं, उनके जवाब से मैं संतुष्ट हूँ। मैं स्वेच्छा से इस रिसर्च में एक प्रतिभागी के रूप में भाग लेने के लिए सहमति देता हूँ।

प्रतिभागी का नाम \_\_\_\_\_

अगर अनपढ़ है तो प्रतिभागी का LTA

प्रतिभागी के हस्ताक्षर \_\_\_\_\_

अगर नाबालिग है, तो माता-पिता/कानूनी अभिभावक के हस्ताक्षर \_\_\_\_\_

तारीख \_\_\_\_\_

**गवाह:**

मैंने संभावित प्रतिभागी को सहमति पत्र सही-सही पढ़कर सुनाते हुए देखा है, और उस व्यक्ति को सवाल पूछने का मौका मिला है। मैं पुष्टि करता हूँ कि व्यक्ति ने स्वतंत्र रूप से सहमति दी है।

गवाह का नाम \_\_\_\_\_

अगर अनपढ़ है, तो गवाह का LTA

गवाह के हस्ताक्षर \_\_\_\_\_

तारीख \_\_\_\_\_

**शोधकर्ता/सहमति लेने वाला व्यक्ति:**

मैंने संभावित प्रतिभागी को जानकारी पत्रक सही-सही पढ़कर सुनाया है, और अपनी पूरी क्षमता से यह सुनिश्चित किया है कि प्रतिभागी समझता है कि निम्नलिखित काम किए जाएंगे:

- 1.
- 2.
- 3.

मैं पुष्टि करता हूँ कि प्रतिभागी को अध्ययन के बारे में सवाल पूछने का मौका दिया गया था, और प्रतिभागी द्वारा पूछे गए सभी सवालों के जवाब सही और मेरी पूरी क्षमता के अनुसार दिए गए हैं। मैं पुष्टि करता हूँ कि व्यक्ति पर सहमति देने के लिए कोई दबाव नहीं डाला गया है, और सहमति स्वतंत्र रूप से और स्वेच्छा से दी गई है।

**इस ICF की एक कॉपी प्रतिभागी को दी गई है।**

प्रतिभागी का नाम और हस्ताक्षर \_\_\_\_\_

शोधकर्ता/सहमति लेने वाले व्यक्ति का नाम और हस्ताक्षर \_\_\_\_\_

तारीख \_\_\_\_\_