

भारत में प्रतिभागी की सहमति प्रक्रिया की दृश्य-श्रव्य (ऑडियो-विजुअल) रिकॉर्डिंग हेतु वयस्क सूचित सहमति प्रपत्र

अध्ययन का कोड:	डी702एनसी00001	केंद्र नं.:	3514
प्रायोजक:	एस्ट्राज़ेनेका एबी	प्रतिभागी ई कोड:	
अध्ययन का शीर्षक:	बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर से पीड़ित रोगियों के लिए फर्स्ट-लाइन ट्रीटमेंट के रूप में कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिंग या डुर्वालुमैब का चरण III, यादृच्छिक, खुला-लेबल, वैश्विक, बहुकेंद्र अध्ययन (आर्टमाइड-बिलियरी02)		
प्रधान अन्वेषक:	डॉ. प्रशांत पांडे		
अस्पताल का नाम:	टाटा मेडिकल सेंटर, कोलकाता		

नए प्रतिभागी के रूप में, परीक्षण में प्रतिभागिता हेतु आपकी सहमति के एक भाग के रूप में अध्ययन चिकित्सक के साथ परीक्षण पर चर्चा करते समय रिकॉर्ड किए जाने हेतु आपकी सहमति पूछने की हमें आवश्यकता है।

यदि आप रिकॉर्ड किए जाने के लिए सहमत हैं, तो फिर आपको परीक्षण-विशिष्ट जानकारी दी जाएगी, जिसमें परीक्षण और प्रतिभागिता के संभावित जोखिमों तथा लाभों का विस्तार से वर्णन किया गया है। रिकॉर्डिंग के दौरान, यदि ऐसे कोई पहलू हों जो आपकी समझ में न आए हों तो आप अध्ययन के बारे में अपने होने वाले सभी प्रश्न अपने चिकित्सक से पूछ सकते हैं।

यदि आप रिकॉर्ड किए जाने के लिए सहमत नहीं हैं, तो आप परीक्षण में प्रतिभागिता नहीं कर पाएंगे, फिर भी, आप जिस चिकित्सीय उपचार और देखरेख को प्राप्त करने के हकदार हैं उस सहित, आपको किसी भी तरह से कोई हानि नहीं होगी। यदि आप रिकॉर्ड किए जाने के लिए सहमत नहीं होने का निर्णय करते हैं, तो आपके अध्ययन चिकित्सक आपके लिए उपलब्ध अन्य उपचारों के बारे में समझा सकते हैं।

मेरी ऑडियो-विजुअल रिकॉर्डिंग्स का क्या होगा?

रिकॉर्डिंग को आपके अध्ययन चिकित्सक की देखरेख में अस्पताल में सुरक्षित रूप से संग्रहित किया जाएगा। यदि चिकित्सकीय अध्ययन अनुबंध में बताई गई समय-सीमा (अध्ययन के समापन के 25 वर्ष बाद) के अनुसार सूचित सहमति प्रक्रिया की ऑडियो-विजुअल रिकॉर्डिंग्स को बनाए रखना संभव नहीं है तो अध्ययन केंद्र और प्रायोजक अध्ययन पूरा होने या समाप्ति के बाद कम से कम 5 वर्षों तक इसको बनाए रखने के लिए बाध्य हैं। यदि सूचित सहमति प्रक्रिया को सत्यापित करना आवश्यक हो, तो प्रायोजक के प्रतिनिधि, लेखा परीक्षक, आईआरबी/आईईसी, विनियामक प्राधिकरण और न्यायालय पूर्ण गोपनीयता सुनिश्चित करते हुए और आपकी पहचान को तृतीय पक्षों के सामने प्रकट होने से या प्रकाशन से बचाते हुए रिकॉर्डिंग्स तक पहुंच प्राप्त कर सकते हैं। आपकी रिकॉर्डिंग्स का उपयोग अन्य उद्देश्यों के लिए नहीं किया जाएगा और आपको उन तक पहुंच प्राप्त करने का अधिकार है।

सूचित सहमति वक्तव्य की दृश्य-श्रव्य (ऑडियो-विजुअल) रिकॉर्डिंग

अध्ययन का कोड: डी702एनसी00001
अध्ययन का शीर्षक: बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर से पीड़ित रोगियों के लिए फर्स्ट-लाइन ट्रीटमेंट के रूप में कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिंग या डुर्वालुमैब का चरण III, यादृच्छिक, खुला-लेबल, वैश्विक, बहुकेंद्र अध्ययन (आर्टमाइड-बिलियरी02)

प्रतिभागी के आद्याक्षर: _____ प्रतिभागी का नाम: _____

जन्म तिथि: _____ आयु: _____

अनु. क्र.	नीचे दिए गए हर एक वक्तव्य के आगे कृपया अपने आद्याक्षर (लघु हस्ताक्षर या हस्ताक्षर) करें या अंगूठे का निशान लगाएं ताकि इन वक्तव्यों हेतु आपकी सहमति की पुष्टि की जा सके.	
i.	मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मैंने सूचित सहमति प्रक्रिया को रिकॉर्ड करने के लिए इस सहमति प्रपत्र को पढ़ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर दिया गया था, जिनका मुझे संतोषजनक उत्तर मिल गया है.	[]
ii.	मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि रिकॉर्डिंग को रखे जाने के लिए मैं सहमत हूँ तथा इसे प्रायोजक, विनियामक प्राधिकारी अधिकारी, आपके साइट की नैतिकता समिति के सदस्य द्वारा देखा जा सकता है तथा ऊपर बताए अनुसार न्यायालयों में इसका प्रयोग किया जा सकता है. हालांकि, मैं समझता/समझती हूँ कि मेरी गोपनीयता को बनाए रखा जाएगा और मेरी पहचान को प्रायोजक, अस्पताल या प्रधान अन्वेषक द्वारा तृतीय पक्षों को जारी की गई या प्रकाशित की गई किसी भी जानकारी में उजागर नहीं किया जाएगा.	[]
iii.	मैं चिकित्सकीय परीक्षण के लिए सहमति देने की प्रक्रिया के एक भाग के रूप में रिकॉर्ड किए जाने के लिए सहमत हूँ.	[]
iv.	मैं भविष्य में तब भी रिकॉर्ड किए जाने के लिए सहमत हूँ जब मुझे चिकित्सकीय परीक्षण में मेरी प्रतिभागिता जारी रखने के लिए मेरी सहमति प्रदान करने की आवश्यकता हो जिसकी तब जरूरत हो सकती है जब मुझे संशोधित सूचित सहमति प्रपत्र या कोई अन्य कारण के लिए फिर से सहमति प्रदान करने की आवश्यकता हो.	[]

यथा प्रयोजनीय रूप से आपसे, कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि से और निष्पक्ष गवाह से फोटो आईडी ली जाएगी।

प्रतिभागी /कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (एलएआर) के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान)	हस्ताक्षर की तारीख
---	--------------------

हस्ताक्षरकर्ता का नाम (प्रतिभागी या एलएआर जिसने हस्ताक्षर किया हो उसका नाम)

जहां प्रतिभागी सूचित सहमति देने में असमर्थ है (उदाहरण के लिए, बेहोश व्यक्ति अथवा अवयस्क या जो तीव्र मानसिक बीमारी या अशक्तता से पीड़ित है), तो इसे कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि वह व्यक्ति होता है जो भारत के कानून(नों) की शर्तों के अनुसार रोगी के लिए सहमति देने में समर्थ होता है या हस्तक्षेप करने के लिए प्राधिकृत होता है) से प्राप्त किया जा सकता है।

कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का प्रतिभागी के साथ संबंध

अन्वेषक के हस्ताक्षर	हस्ताक्षर की तारीख
----------------------	--------------------

अध्ययन अन्वेषक का नाम

यदि प्रतिभागी या उसका कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि पढ़ने/लिखने में असमर्थ है-तो संपूर्ण सूचित सहमति प्रक्रिया के दौरान एक निष्पक्ष गवाह मौजूद होना चाहिए, जिसे सहमति प्रपत्र पर अपने हस्ताक्षर करने चाहिए।

निष्पक्ष गवाह वह व्यक्ति है जो परीक्षण से स्वतंत्र है, जो परीक्षण से जुड़े लोगों द्वारा गलत तरीके से प्रभावित नहीं हो सकता, यदि प्रतिभागी या प्रतिभागी का कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि पढ़ने में असमर्थ है तो सूचित सहमति प्रक्रिया में उपस्थित रहता है और जो प्रतिभागी को दी गई सूचित सहमति प्रपत्र और कोई भी अन्य लिखित जानकारी को पढ़ता है।

निष्पक्ष गवाह के हस्ताक्षर

हस्ताक्षर की तारीख

निष्पक्ष गवाह का नाम

विधिवत भरे हुए ऑडियो-विजुअल सूचित सहमति प्रपत्र की प्रति प्रतिभागी या उसके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को दी जाएगी।