સહભાગીતાના અધિકારો અને જવાબદારી
સંસ્થાકીય સદાચાર સમિતિ
એચ.એમ.પટેલ સેન્ટર ફોર મેડિકલ કેર એન્ડ એજ્યુકેશન, કરમસદ

અભ્યાસમાં ભાગ લેનારના અધિકારો

A. અભ્યાસનાં નિયમન અંગે તમારે શું જાણવું જોઇએ ?

i) દરેક અભ્યાસ શરૂ કરતાં પહેલાં સુનિશ્ચિત સરકારી સંસ્થા અને સંસ્થાકીય સદાચાર સમિતિ પાસેથી પરવાનગી લેવામાં આવે છે. સંસ્થાકીય સદાચાર સમિતિમાં નિષ્ણાત વૈજ્ઞાનિકો, તબીબો, વકીલો અને સમાજના આગેવાનો હોય છે.

a) આ સમિતિઓ એ સૂનિશ્ચિત કરે છે કે અભ્યાસમાં ભાગ લેનારને ઓછામાં ઓછું જોખમ રહે અને અભ્યાસને સંકળાયેલ જોખમ તેનાથી થનાર લાભ સાથે વ્યાજબી હોય.

b) અભ્યાસમાં ભાગ લેનાર બધાને સંસ્થાકીય સદાચાર સમિતિથી માહિતગાર કરવામાં આવે છે અને તેઓ અભ્યાસ સાથે સંકળાયેલ કોઇપણ વાંધા અંગે સમિતિનો સંપર્ક કરી શકે છે.

ii) અભ્યાસમાં ભાગ લેનારની વધારે સુરક્ષા માટે Data Safety Monitoring Board (DSMB) હોય છે.

- DSMB એક નિષ્પક્ષ સમિતિ છે જે અભ્યાસનું નિયંત્રણ કરે છે.
- DSMB અભ્યાસના સંચાલનમાં ભાગ લેતી નથી પણ તે સમયાંતરે અભ્યાસની સારવારની સુરક્ષા અને અસરકારકતાનું પૃથ્થકરણ કરી અભ્યાસમાં ભાગીદારની સલામતી પાકી કરે છે.
- જો જોખમ અને સલામતીનું સંતુલન ના આવતું હોય તો DSMB અભ્યાસને અધવચ્ચે રોકી શકે છે.

B. અભ્યાસનાં ભાગ લેવાની સંમતિ આપતાં પહેલાં તમારે અભ્યાસ વિષે શું જાણવું જોઇએ ?

i) અભ્યાસમાં ભાગ લેનારના અધિકારો કાયદા દ્વારા સુરક્ષિત છે.

ii) વિગતવાર સંમતિ પ્રક્રીયા અભ્યાસમાં ભાગ લેનારને સુરક્ષિત કરવા માટેનું ચાવીરૂપ પાસુ છે અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનો નિર્ણય વ્યક્તિગત છે.
અને કાઇપણ જાતના દબાણથી મુકત છે.અભ્યાસમાં ભાગ લેવાની સહમતિ આપતા પહેલાં તમારે જાણવું જરૂરી છે કેઃ

a) અભ્યાસને લગતાં સંભવિત ફાયદા અને જોખમની જાણકારી મેળવવી.
b) અભ્યાસના સમયગાળા અને પ્રક્રીયા વિષે જાણકારી મેળવવી.
c) અભ્યાસમાં ભાગ લેનાર પાસેથી અપેક્ષાઓની જાણકારી મેળવવી.

iii) અભ્યાસમાં ભાગ લેનારને અભ્યાસમાં થનાર દરેક વસ્તુની/ પ્રક્રીયાની જાણકારી મેળવવાનો હક છે.

a) તે કોઇપણ પક્ષ શોધી શકે છે અને અભ્યાસને લગતી બધી મુઝવણો જાણી શકે છે.

iv) અભ્યાસ માટેના સંભવિત સહભાગીને અભ્યાસમાં ભાગ લેવાની મનાઇ કરવાનો અધિકાર છે અન તે તેની ભવિષ્યની સારવારને કોઇપણ રીતે અસર કરશે નહિ.

a) અભ્યાસનાં સહભાગી અભ્યાસમાંથી કોઇપણ સમયે નીકળી જવાનો પણ અધિકાર રાખે છે. આ માટે તેને કોઇપણ કારણ આપવાની જરૂર નથી અને આ નિર્ણય તેની ભવિષ્યની સારવારને અસર કરશે નહિ.

v) અભ્યાસ ભાગ લેનારની માહિતિની ગોપનીયતા જાળવી રાખવામાં આવશે.

vi) જો અભ્યાસ દરમ્યાન કોઇ પણ નવા ફાયદા, જોખમો કે આડઅસરની જાણકારી મળે તો ત સહભાગીને પણ પૂરી પાડવામાં આવશે.

સહભાગીતાના અધિકારો અને જવાબદારી
સંસ્થાકીય સદાચાર સમિતિ
એચ.એમ.પટેલ સેન્ટર ફોર મેડિકલ કેર એન્ડ એજ્યુકેશન, કરમસદ

અભ્યાસમાં ભાગ લેનારની જવાબદારીઓ

- અભ્યાસની દવાઓ સમયસર અને નિર્ધારીત પ્રમાણમાં લેવી.
- અભ્યાસમાં દર્શાવ્યા પ્રમાણે સમયસર પરીક્ષણ કરાવવું
- અભ્યાસ દરમ્યાન થતી કોઇપણ અનુચિત ઘટના કે અવલોકનની તુરત જાણ કરવી.