

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

સંશોધન અજમાયશમાં સહભાગીતાના અધિકારો

સંશોધન અજમાયશમાં સહભાગી બનતા પહેલા, દરેક સહભાગીએ નીચેની બાબતો જાણવી જોઈએ:

૧. સંશોધન અજમાયશના સહભાગીતાઓ ને અધિકારો છે અને તેઓ જ્યારે સંશોધન અજમાયશમાં ભાગ લઈ રહ્યા હોય ત્યારે કાયદાથી રક્ષણ અપાયેલ છે.
૨. સવિગત સંમતિપત્ર સંશોધન સહભાગીતાના રક્ષણ માટેની એક મુખ્ય પ્રક્રિયા છે.
૩. અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનો નિર્ણય વ્યક્તિગત છે અને કોઈપણ જાતના દબાણથી મુક્ત છે. કોઈપણ વ્યક્તિની સંમતિની સરખામણીએ વ્યાજબી જોખમો કરતા વધુ માટે સમજાવી શકાય નહિ.
 ૧. સંશોધન અજમાયશની સહભાગીતામાં સમાવિષ્ટ સંભવિત કાયદાઓ અને જોખમો ની સમજણ મેળવવી.
 ૨. અભ્યાસ કેટલો સમયનો રહેશે, અભ્યાસ ક્યાં કરવામાં આવશે અને અજમાયશની પૂરેપૂરી રૂપરેખા ની સમજણ મેળવવી.
 ૩. સંશોધન અજમાયશમાં એક સહભાગી તરીકે તમારી પાસેથી શું અપેક્ષા રાખવામાં આવી રહી છે તેની સમજણ મેળવવી.
૪. અભ્યાસમાં શું કરવામાં આવશે તેની સંપૂર્ણ સમજણ મેળવવાનો અધિકાર છે.
 ૧. અભ્યાસમાં સામેલ થવા કોઈપણ પ્રકારની માહિતી કે સબંધ અંગે અન્ય કોઈપણ પ્રશ્ન તમે પૂછી શકો છો.
૫. સંભવિત સહભાગી સંશોધનમાં ભાગ લેવા ઈન્કાર કરી શકે છે, અને તેથી તબીબી સારવાર મેળવવાનો અધિકાર અબાધિત રહેશે. કોઈપણ જાતના પૂર્વગ્રહ વગર કે ભવિષ્યની સારવાર ગુમાવવી.
૬. અજમાયશ દરમ્યાન, સહભાગીની અંગતતા અને તેમની સાથેના સંબંધિત માહિતીની ગોપનીયતા જાળવવામાં આવશે.
૭. જો અભ્યાસ દરમ્યાન નવો કોઈ લાભ, જોખમ કે આડ અસરની જાણ થશે તો સંશોધનકર્તા, અભ્યાસમાં સહભાગી થયેલા સહભાગીઓને તરત જણાવવાની રહેશે.
 ૧. સહભાગી થવાના નિર્ણયને અસર કરે તેવી કોઈપણ પ્રકારની માહિતી સંશોધન અજમાયશ દરમ્યાન જણાવવાની રહેશે.
૮. અભ્યાસના સહભાગીતાઓની સાથે, અજમાયશ પૂર્ણ થાય બાદ સંપર્ક રાખવાની ફરજ પ્રયોજકોની રહેશે.
૯. દરેક અજમાયશની સંબંધિત અધિકૃત સત્તા દ્વારા તથા સ્થાનીય સંસ્થાકીય આચાર સમિતિ કે જે વૈજ્ઞાનિકો, ડૉક્ટર્સ, વકીલો અને સામાજિક સભ્યોની બનેલી હોય તેની મંજૂરી મળ્યાથી જ હાથ ધરી શકાશે.
 ૧. હોસ્પિટલ કે સંશોધન સંસ્થાના સંશોધન અજમાયશની મૂલવણી કે દેખરેખ માટે સમિતિ મળશે.
 ૨. આવી સમિતિ એ નિશ્ચિત કરશે કે સહભાગીઓને જેમ બને તેમ ઓછું સંભવિત જોખમ થાય અને આવું જોખમ અજમાયશને કારણે મળતા ફાયદાની સરખામણીમાં ઓછું હોય.
 ૩. સહભાગીઓની અભ્યાસમાં નોંધણી કરતા પહેલા કોઈપણ સંસ્થાએ જે તે સંશોધન અજમાયશની આઈ.આર.બી દ્વારા મૂલવણી અને મંજૂરી લીધેલી હોવી જોઈએ.
 ૪. બધાજ સહભાગીઓને સંસ્થાકીય આચાર સમિતિની માહિતી આપવાની રહેશે ને તેઓને કોઈ પ્રશ્ન હોય તે અંગે તેઓ ગમે ત્યારે જ્યારે ઈચ્છે ત્યારે સમિતિને જણાવી શકે છે.
૧૦. સહભાગીઓની વધુ સલામતી અંગે, ડેટા સેફ્ટી મોનિટરીંગ બોર્ડ ડી.એસ.એમ.બી. સામાન્ય રીતે ઉપયોગમાં લેવા આવે છે.
 ૧. ડી.એસ.એમ.બી અપક્ષપાતીય જૂથ છે જે સંશોધન અજમાયશની દેખરેખ રાખે છે.
 ૨. તેઓ કોઈપણ રીતે અજમાયશમાં સામેલ થતા નથી પરંતુ દર્દીઓની સલામતીની કાળજી રાખે છે. તે અંગે તેઓ સ્વાસ્થ્ય સંબંધિત સમસ્યાઓ, વિપરીત બનાવો અને પ્રયોગ કરવાની સારવાર સલામતી તથા અસરકારકતાની, અજમાયશ પૂર્ણ થાય તે પહેલા તપાસ કરે છે.
 ૩. જો અજમાયશ પ્રવર્તમાન જાતિ અને નિયમો પ્રમાણેનો ન હોય તો તેને રદબાતલ કરી શકે છે.

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

સહભાગીની સંશોધન અજમાયશ દરમ્યાનની જવાબદારી

- અજમાયશી દવાઓ જે પ્રમાણે અને જે જથ્થામાં લેવાની કહી હોય તે પ્રમાણે લેવી અને જો કોઈવખત સંશોધન સહભાગી તે પ્રમાણે લેવામાં નિષ્ફળ જાય તો તેની અજમાયશ ઉપર અવળી અસર થાય છે.
- જો કોઈ આડઅસર કે અવી કોઈ અવળી અસર જો અજમાયશ દરમ્યાન થાય તો તેની જાણ તરત જ કરવી જોઈએ.
- -જ્યારે અજમાયશ ચાલુ રહ્યો હોય ત્યારે પોતાનો સ્વાસ્થ્યનો રેકોર્ડ રાખવાની તથા બિનજરૂરી જોખમ ન લેવાની અપેક્ષા રાખવામાં આવે છે.
- સહભાગીના વર્તણુકમાં જો કોઈ મહત્વના ફેરફાર જોવા મળે તો તેની ચર્ચા તરત જ કરવી જોઈએ કેમ કે તેનાથી અજમાયશ ઉપર ઘણી અસર થઈ શકે છે.