8C

नेताजी सुभाष मेडिकल कॉलेज और अस्पताल, बिहटा

(सीआरईसी)

प्रतिभागी सूचना पत्र (पीआईएस)

प्रोटोकॉल के साथ प्रतिभागी सूचना पत्र होना चाहिए जो नाबालिग के मामले में रोगी या प्रतिभागी या माता-/अभिभावक को संबोधित हो। प्रतिभागी सूचना पत्र तैयार करते समय,अन्वेषक को विषयों को अंग्रेजी और हिंदी में सरल समझने योग्य आम भाषा में निम्नलिखित जानकारी प्रदान करनी चाहिए, जिसे उनके द्वारा समझा जा सकता है:

i) अध्ययन/परियोजना का शीर्षक।

ii) शोध के तरीके और तरीके।

iii) विषय भागीदारी की अपेक्षित अवधि।

iv) शोध से विषय या अन्य को अपेक्षित लाभ।

v) अध्ययन से जुड़े विषय के लिए कोई जोखिम।

vi) अभिलेखों की गोपनीयता बनाए रखना।

vii) अनुसंधान संबंधी चोट के लिए निःशुल्क उपचार का प्रावधान।

viii) ऐसी चोट के परिणामस्वरूप विकलांगता या मृत्यु के लिए विषयों का मुआवजा।

ix) व्यक्ति को किसी भी समय भाग लेने और अनुसंधान से हटने की स्वतंत्रता। दंड या लाभों की हानि के बिना जिसका अन्यथा हकदार होगा।

x) लिए जाने वाले रक्त के नमूने की मात्रा का उल्लेख पीआईएस में पूर्ण चाय के चम्मच में किया जाना चाहिए।

xi) पीआईएस में लागत और जांच के स्रोत, डिस्पोजेबल, इम्प्लांट और ड्रग्स / कंट्रास्ट मीडिया का उल्लेख किया जाना चाहिए।

xii) पीआईएस में उम्मीदवार का टेलीफोन नंबर/संपर्क नंबर और जांचकर्ताओं में से एक का उल्लेख किया जाना चाहिए।

xiii) दवा परीक्षण के मामले में:

क) दवा का रासायनिक नाम, उसके निर्माण की तारीख और बैच संख्या का उल्लेख किया जाना चाहिए

बी) दवा/संदर्भों का प्रारंभिक जैव समकक्ष अध्ययन प्रदान किया जाना चाहिए

xiv) स्व-प्रमाणन दिया जाना चाहिए कि स्थानीय भाषा में अनुवाद सटीक है।

अन्वेषक के हस्ताक्षर

नेताजी सुभाष मेडिकल कॉलेज और अस्पताल, बिहटा