



Accredited by JCI

CHARTER FOR RIGHTS & RESPONSIBILITIES OF RESEARCH HUMAN PARTICIPANTS/SUBJECTS IN CLINICAL TRIAL

Responsibilities of Research Human Participants

- Provide complete and accurate information to the Research Team about
 - His/her health including present and past illness, hospitalization, medication and allergies and surgeries.
 - Full name, address and other information and if any changes during the course of the clinical trial study
 - Medical Insurance if any
- Read the informed consent document and seek understanding of the Clinical Trial study
- Ask questions and understand his/her rights
- Follow carefully all directions pertaining to drug dosing, tests and procedures, and appear for Clinical Trial visits as scheduled
- Report any apparent/potential adverse drug reaction to the investigator
- Respect investigators, research team and other participants.
- Read the informed consent document and other documents. Ask questions if they do not understand something about the clinical trial, or their rights and responsibilities as a research participant, or need more information.
- Carefully weigh the risks and benefits when deciding whether to participate in the clinical trial.
- Refrain from signing the informed consent document until they believe that they understand its content and feel comfortable with their decision to participate.
- Follow directions for proper use, dosing and storage of self-administered study medications, providing biological samples, and preparing for tests, procedures or examinations.
- Follow directions for abstaining from non-study-related medications, or other contraindicated medications or procedures.
- Know when the clinical trial begins and ends. This is particularly important for an intervention trial that has a follow-up period after the intervention is completed.
- Show up at scheduled appointments on time, and inform the research team within a reasonable time if they need to reschedule an appointment.
- Provide truthful answers to questions asked during screening/enrolment and during the clinical trial.
- Inform research staff if other medical care is needed while on the clinical trial.
- Inform the research team or investigator if there are questions they would rather not answer.
- Report pain, discomfort, nausea, dizziness and other problems and symptoms they experience during the clinical trial
- Report of any injury or adverse event including hospitalization immediately to the research team or investigator.
- Keep information about the clinical trial confidential, if asked to do so.
- If a human participant decides to withdraw from the clinical trial, inform the research team and follow the procedures for withdrawal.
- Treat hospital staff, other patients and other visitors with courtesy

Rights of Research Human Participants

- Right to information about Research study in an understandable language.
- Right to informed consent before participation in any research study
- Right to information on the expected cost of treatment, duration, alternative treatment available traveling or any other compensation provided for participation
- Right to personal dignity, privacy and confidentiality
- Right to get the information on plan of care
- Right to uniform care for all classes of patients.
- Right to information on how to voice a complaint against any violation in rights and integrity (e.g. Ethics committee contact details)
- Right to get 24 hours emergency contact details of Research doctor
- Right to refusal of participation or withdrawal of participation any point of study without disclosing any reason.
- Rights to get information on medical management of any injury and compensation in case of any study related injury or death
- Right to confidentiality of patient information/details recorded in the hospital.
- Right to access clinical records.

If you have questions about your rights as a research subject, you may contact the IEC Member Secretary)

Contact Details & Address.

Member Secretary
Institutional Ethics Committee

BLK Super Speciality Hospital
Pusa Road, New Delhi- 110005
Phone: 011-3040 3040



Accredited by JCI

चिकित्सीय परीक्षण में शोध में भाग लेने वाले मानव प्रतिभागियों / रोगियों के अधिकारों और जिम्मेदारियों के लिए घोषणा पत्र

शोध में भाग लेने वाले मानव प्रतिभागियों की जिम्मेदारियाँ

- नीचे दिए गए के बारे में शोध टीम को पूरी और सटीक जानकारी दें
 - मौजूदा और पिछली बीमारियों, अस्पताल में भर्ती, दवा तथा एलर्जी और सर्जरी सहित अपना स्वास्थ्य।
 - पूरा नाम, पता और अन्य जानकारी और यदि चिकित्सीय परीक्षण अध्ययन के दौरान कोई बदलाव करने की जरूरत है
 - चिकित्सीय बीमा, यदि कोई हो
- सूचित सहमति दस्तावेज पढ़ें और चिकित्सीय परीक्षण अध्ययन को समझाने की मांग करें
- सवाल पूछें और अपने अधिकारों को समझें
- दवा की खुराक, परीक्षण और प्रक्रियाओं से संबंधित सभी निर्देशों का सावधानीपूर्वक पालन करें और तय किए अनुसार चिकित्सीय परीक्षण के समय मौजूद रहें
- किसी भी प्रत्यक्ष/संभावित प्रतिकूल दवा की प्रतिक्रिया के बारे में शोधकर्ता को बताएं
- शोधकर्ताओं, शोध दल और अन्य प्रतिभागियों का सम्मान करें।
- सूचित सहमति दस्तावेज और अन्य दस्तावेज पढ़ें। यदि शोध प्रतिभागी के तौर पर चिकित्सीय परीक्षण, या अपने अधिकारों और जिम्मेदारियों को समझने में कोई समस्या आ रही है या अधिक जानकारी की जरूरत है, तो इस बारे में पूछें।
- चिकित्सीय परीक्षण में भाग लेना है या नहीं, इसका निर्णय लेते समय जोखिम और लाभों के बारे में पूरी तरह से जान लें।
- जब तक उन्हें इस बात का भरोसा न हो कि उन्हें इसकी सामग्री समझ में आ गई है और भाग लेने के अपने निर्णय में उन्हें कोई समस्या नहीं है, तब तक सूचित सहमति दस्तावेज पर हस्ताक्षर करने से बचें।
- बायोलॉजिकल सैंपल देते हुए और परीक्षण, प्रक्रिया या जांच की तैयारी करते हुए स्व-व्यवस्थापित अध्ययन दवाओं के उचित उपयोग, खुराक और भंडारण के लिए निर्देशों का पालन करें।
- गैर-अध्ययन से संबंधित दवाओं, या अन्य अध्ययन के विपरीत संकेतों वाली दवाओं या प्रक्रियाओं से बचने के लिए निर्देशों का पालन करें।
- चिकित्सीय परीक्षण के शुरू और समाप्त होने का समय जानें। यह खास तौर पर उस हस्तक्षेप परीक्षण के लिए जरूरी है, जिसमें हस्तक्षेप पूरा होने के बाद फॉलो-अप अवधि होती है।
- तय अपॉइंटमेंट में समय पर आएँ और यदि अपॉइंटमेंट के लिए दुबारा समय तय करवाने की जरूरत हो, तो उचित समय के भीतर शोध टीम को जानकारी दें।
- जांच/नामांकन के दौरान और चिकित्सीय परीक्षण के दौरान पूछे गए सवालों का सही-सही जवाब दें।
- यदि चिकित्सीय परीक्षण के दौरान अन्य चिकित्सकीय देखभाल की जरूरत हो, तो शोध कर्मचारियों को बताएं।
- यदि ऐसे सवाल हैं, जिनका जवाब नहीं मिल रहा है, तो शोध टीम या शोधकर्ता को बताएं।
- चिकित्सीय परीक्षण के दौरान उन्हें अनुभव होने वाले दर्द, बेचैनी, मतली, चक्कर आना और अन्य समस्याओं और लक्षणों के बारे में बताएं।
- अस्पताल में भर्ती सहित किसी भी चोट या प्रतिकूल घटना बारे में शोध टीम या शोधकर्ता को तुरंत बताएं।
- चिकित्सीय परीक्षण की जानकारी गोपनीय रखें, यदि ऐसा करने के लिए कहा जाए।
- यदि कोई मानव प्रतिभागी चिकित्सीय परीक्षण से बाहर निकलने का निर्णय लेता है, तो शोध टीम को बताएं और बाहर निकलने की प्रक्रियाओं का पालन करें।
- अस्पताल के कर्मचारी, अन्य रोगियों और अन्य आगंतुकों के साथ बढ़िया तरीके से पेश आएँ

शोध में भाग लेने वाले मानव प्रतिभागियों के अधिकार

- समझने योग्य भाषा में शोध अध्ययन के बारे में जानकारी का अधिकार।
- किसी भी शोध अध्ययन में भाग लेने से पहले सूचित सहमति का अधिकार
- उपचार की अपेक्षित लागत, अवधि, उपलब्ध यात्रा पर वैकल्पिक उपचार या भागीदारी के लिए प्रदान किए गए किसी अन्य मुआवजे की जानकारी का अधिकार
- व्यक्तिगत गरिमा, निजता और गोपनीयता का अधिकार
- देखभाल की योजना के बारे में जानकारी प्राप्त करने का अधिकार
- सभी तरह के रोगियों के लिए एक समान देखभाल का अधिकार।
- अधिकारों और अखंडता में किसी भी उल्लंघन के विरुद्ध शिकायत करने के तरीके के बारे में जानकारी का अधिकार (उदाहरण के लिए, आचार समिति के संपर्क विवरण)
- आपातकालीन स्थिति होने पर 24 घंटे संपर्क करने हेतु शोध चिकित्सक के संपर्क विवरण प्राप्त करने का अधिकार
- किसी भी वजह को प्रकट किए बिना अध्ययन में किसी भी समय पर भागीदारी को अस्वीकार करने या भागीदारी से बाहर निकलने का अधिकार।
- किसी भी अध्ययन से संबंधित चोट या मृत्यु की स्थिति में किसी भी चोट और मुआवजे के लिए चिकित्सा प्रबंधन के बारे में जानकारी प्राप्त करने के अधिकार
- अस्पताल में दर्ज की गई रोगी की जानकारी/विवरण की गोपनीयता का अधिकार।
- नैदानिक रिकॉर्ड तक पहुंच प्राप्त करने का अधिकार।

यदि शोध विषय के तौर पर आप अपने अधिकारों के बारे में कुछ पूछना चाहते हैं, तो आप आईईसी सदस्य सचिव से संपर्क कर सकते हैं

संपर्क विवरण और पता:

सदस्य सचिव

संस्थागत आचार समिति

बीएलके सुपर स्पेशियलिटी अस्पताल

पूसा रोड़, नई दिल्ली-110005

फोन: 011-30403040