

പരീക്ഷണാത്മക പഠനപങ്കാളിയുടെ അവകാശങ്ങളുടെ ബിൽ

താഴെ പറയുന്ന അവകാശങ്ങൾ ഗവേഷണ പഠനത്തിൽ ഏർപ്പെടാൻ ആവശ്യപ്പെടുന്ന ഓരോ വ്യക്തിയുടെയും അവകാശങ്ങളാണ്. ഒരു പരീക്ഷണാത്മക പങ്കാളി എന്ന നിലയിൽ എനിക്ക് ഇനിപ്പറയുന്ന അവകാശങ്ങളുണ്ട്:

- 1) പഠനം കണ്ടെത്താൻ ശ്രമിക്കുന്നതെന്താണെന്ന് അറിയാൻ,
- 2) എനിക്ക് എന്ത് സംഭവിക്കുമെന്നും ഏതെങ്കിലും നടപടിക്രമങ്ങളോ ഔഷധങ്ങളോ ഉപകരണങ്ങളോ മാനക സമ്പ്രദായത്തിൽ ഉപയോഗിക്കുന്നതിനേക്കാൾ വ്യത്യസ്തമായാണോ ഉപയോഗിക്കുന്നതെന്നും അറിയാൻ,
- 3) ഗവേഷണ ഉദ്ദേശ്യങ്ങളുമായി ബന്ധപ്പെട്ട് എനിക്ക് സംഭവിക്കുന്ന കാര്യങ്ങളുടെ അടിക്കടിയുള്ള ഒപ്പം/അല്ലെങ്കിൽ പ്രധാനപ്പെട്ട അപകടസാധ്യതകളെയോ പാർശ്വഫലങ്ങളെയോ അസ്വസ്ഥതകളെയോ കുറിച്ച് അറിയാൻ,
- 4) പങ്കെടുക്കുന്നതിൽ നിന്ന് എനിക്ക് എന്തെങ്കിലും പ്രയോജനം പ്രതീക്ഷിക്കാമോയെന്നും, ഉണ്ടെങ്കിൽ, ആ പ്രയോജനം എന്തായിരിക്കുമെന്നും അറിയാൻ,
- 5) എനിക്ക് മറ്റ് മാർഗ്ഗങ്ങൾ ലഭ്യമാണെങ്കിൽ അവയെ കുറിച്ചും പഠനത്തിൽ ഏർപ്പെടുന്നതിനേക്കാൾ അവ എങ്ങനെ മികച്ചതോ മോശമോ ആകാമെന്നതിനെ കുറിച്ചും അറിയാൻ,
- 6) പങ്കെടുക്കാൻ സമ്മതിക്കുന്നതിന് മുമ്പും പഠന വേളയിലും പഠനവുമായി ബന്ധപ്പെട്ട് എന്തെങ്കിലും ചോദ്യങ്ങൾ ചോദിക്കാൻ അനുവദിക്കപ്പെടുമോയെന്നറിയാൻ,
- 7) എന്തെങ്കിലും സങ്കീർണ്ണതകൾ ഉയർന്നുവരികയാണെങ്കിൽ ഏത് തരത്തിലുള്ള വൈദ്യചികിത്സയാണ് ലഭ്യമാകുക എന്നറിയാൻ,
- 8) പങ്കെടുക്കുന്നത് തന്നെ നിരസിക്കാനോ പഠനം ആരംഭിച്ചതിനുശേഷം പങ്കാളിത്തവുമായി ബന്ധപ്പെട്ട എന്റെ തീരുമാനം മാറ്റാനോ. ഈ തീരുമാനം ഞാൻ പഠനത്തിലില്ലായിരുന്നെങ്കിൽ എനിക്ക് ലഭിക്കുന്ന പരിചരണം സ്വീകരിക്കുന്നതിനുള്ള എന്റെ അവകാശത്തെ ബാധിക്കില്ല,
- 9) ഒപ്പിട്ടതും തീയതി രേഖപ്പെടുത്തിയതുമായ സമ്മത പത്രത്തിന്റെ ഒരു പകർപ്പ് കൈപ്പറ്റാൻ,
- 10) പഠനത്തിൽ പങ്കെടുക്കാൻ ഞാൻ ആഗ്രഹിക്കുന്നുണ്ടോ എന്ന കാര്യം പരിഗണിക്കുമ്പോൾ ഉണ്ടാകുന്ന സമ്മർദ്ദത്തിൽ നിന്ന് മുക്തി ലഭിക്കാൻ.

ഗവേഷണ പഠനം നിയന്ത്രിക്കുന്നത് Food and Drug Administration (FDA).
ആണോയെന്ന് എന്റെ പഠന ഡോക്ടർ എന്നോട് പറയും. ഈ പഠനം FDA
നിയന്ത്രിക്കുന്നതാണെങ്കിൽ, ഫെഡറൽ ഫുഡ്, ഡ്രഗ് ആൻഡ്
കോസ്മെറ്റിക് ആക്ട് (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C ആക്ട്) പ്രകാരം,
പഠനത്തിലെ എന്റെ പങ്കാളിത്തവുമായി ബന്ധപ്പെട്ട എല്ലാ രേഖകളും
FDA പരിശോധിക്കുകയും പകർത്തുകയും ചെയ്തേക്കാം.

നിങ്ങൾക്ക് മറ്റ് ചോദ്യങ്ങളുണ്ടെങ്കിൽ നിങ്ങൾ ഗവേഷകനോടോ
ഗവേഷണ സഹായിയോടോ ചോദിക്കണം. കൂടാതെ, ഗവേഷണ
പദ്ധതികളിലെ പങ്കാളികളുടെ പരിരക്ഷയുമായി ബന്ധപ്പെട്ട
കാര്യങ്ങളിൽ ശ്രദ്ധ പുലർത്തുന്ന സ്ഥാപന അവലോകന ബോർഡുമായി
(Institutional Review Board, IRB) എന്നിക്ക് ബന്ധപ്പെടാവുന്നതാണ്. നിങ്ങൾക്ക്
തിങ്കൾ മുതൽ വെള്ളി വരെ രാവിലെ 8:00 മണി മുതൽ ഉച്ചതിരിഞ്ഞ് 5:00
മണി വരെ (415) 476-1814 എന്ന നമ്പറിൽ വിളിച്ചുകൊണ്ടോ UCSF Human
Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143
എന്ന വിലാസത്തിലേക്ക് കത്തയച്ചുകൊണ്ടോ irb@ucsf.edu എന്ന
വിലാസത്തിലേക്ക് ഇമെയിൽ അയച്ചുകൊണ്ടോ IRB ഓഫീസിനെ
ബന്ധപ്പെടാവുന്നതാണ്.

വിവർത്തനങ്ങളുമായി ബന്ധപ്പെട്ട വിവരങ്ങൾക്ക് (415) 476-1814 എന്ന
നമ്പറിൽ വിളിക്കുകയോ irb@ucsf.edu എന്ന വിലാസത്തിലേക്ക് ഇമെയിൽ
അയക്കുകയോ ചെയ്യുക.

സമ്മതത്തിനായുള്ള
പങ്കെടുക്കുന്നയാളുടെ ഒപ്പ് _____
പങ്കെടുക്കുന്നയാളുടെ പേര് _____
തീയതി _____