

क्लिनिकल परीक्षण में स्वस्थ स्वयंसेवकों के 15 अधिकार

स्वस्थ स्वयंसेवकों को परीक्षण से सम्बंधित हानि और शोषण के जोखिमों से बचाने के लिए उन्हें निम्नलिखित अधिकार प्राप्त होते हैं:

1. कानून और नियम बने हैं जो विशेष रूप से अनुसंधान प्रतिभागियों के रूप में उनकी रक्षा करते हैं,
2. उनको आश्वासन दिया जाता है कि अनुसंधान में उनकी भागीदारी नैतिक और वैज्ञानिक रूप से आवश्यक है,
3. संपूर्ण अनुसंधान प्रक्रिया में पर्याप्त प्रतिनिधित्व,
4. उन नैदानिक परीक्षणों के बारे में पारदर्शिता रखी जायेगी जिनमें वे शामिल हैं,
5. पर्याप्त अनुसंधान मिलेंगे और नैतिकता से निरीक्षण होगा ,
6. परीक्षण स्थल पर्याप्त होंगे और अन्वेषक निरीक्षण,
7. शारीरिक हानि से सुरक्षा,
8. उनकी भलाई पर पर्याप्त ध्यान दिया जायेगा,
9. किसी भी संभावित दीर्घकालिक नुकसान से पर्याप्त सुरक्षा,
10. अति-स्वयंसेवा के जोखिमों से सुरक्षा,
11. निष्पक्ष और सम्मानजनक प्रथाओं के माध्यम से भर्ती,
12. वास्तविक सूचित सहमति प्रदान करने के लिए प्रासंगिक अध्ययन जानकारी,
13. उनकी भागीदारी के लिए उचित वित्तीय मुआवजा,
14. अनुसंधान-संबंधी चोट के लिए परीक्षण-पश्चात मुआवजे के बारे में जानकारी दी जाएगी
15. गोपनीय रिपोर्टिंग के लिए पर्याप्त प्रक्रियाएँ होंगी।

स्वस्थ स्वयंसेवकों के नुकसान और शोषण के जोखिमों को प्रमाचार ।

प्रस्तावनास्वस्थ

स्वयंसेवक अनुसंधान अध्ययनों में अपनी भागीदारी के माध्यम से विज्ञान और चिकित्सा की प्रगति में योगदान करते हैं, और औषधीय उत्पाद विकास और फार्माकोकाइनेटिक अध्ययन के शुरुआती चरणों में उनकी भूमिका अच्छी तरह से स्थापित है। स्वस्थ स्वयंसेवकों की इस आम तौर पर समझी जाने वाली भूमिका से परे, कई अलग-अलग अनुसंधान क्षेत्रों में, औषधीय उत्पाद विकास, वैक्सीन प्रभावकारिता परीक्षणों और चिकित्सा उपकरण विकास के सभी चरणों में, बल्कि कई प्रकार के अध्ययनों में नियंत्रण विषयों के रूप में स्वस्थ लोगों की भागीदारी को उजागर करना महत्वपूर्ण है; आहार संबंधी हस्तक्षेपों में; महामारी विज्ञान अध्ययन; सामाजिक, व्यवहारिक और आर्थिक विज्ञान अध्ययन; बायोबैंकिंग; पर्यावरणीय जोखिम अध्ययन; आदि में भाग लेने की प्रेरणा, जोखिम और लाभ जिनसे स्वस्थ प्रतिभागियों को अवगत कराया जाता है, और कई प्रकार के शोध से संबंधित नैतिक मुद्दे जो की इतने विविध हैं कि उन्हें एक ही चार्टर में संबोधित नहीं किया जा सकता है।

विस्तार

हालांकि हम विभिन्न स्थितियों को स्वीकार करते हैं जिनमें स्वस्थ लोग अनुसंधान में भाग लेते हैं, **यह चार्टर औषधीय उत्पादों के साथ इंटरवेंशनल क्लिनिकल परीक्षणों में शामिल स्वस्थ स्वयंसेवकों पर केंद्रित है जहां शामिल व्यक्तियों के लिए कोई संभावित प्रत्यक्ष स्वास्थ्य लाभ नहीं है।** हम इस उद्देश्य को अपनाते हैं क्योंकि ये शोध अध्ययन अक्सर स्वस्थ स्वयंसेवकों को **नुकसान, शोषण और समझौता** किए गए कल्याण के उच्चतम जोखिमों के लिए उजागर करते हैं।

पारंपरिक अध्ययन जिसमें प्रतिभागी स्वास्थ्य लाभ की उम्मीद कर सकते हैं, जैसे कि निवारक टीका नैदानिक परीक्षण, को बाहर रखा गया है। गैर-पारंपरिक अध्ययन को भी इस चार्टर के दायरे से बाहर रखा गया है क्योंकि स्वस्थ स्वयंसेवकों की भागीदारी से संबंधित जोखिम कम स्पष्ट हैं।

इस चार्टर के लिए तर्क

स्वस्थ स्वयंसेवक जिन 15 अधिकारों के हकदार हैं, उन्हें उनकी सुरक्षा के लिए विश्व स्तर पर लागू किया जाना चाहिए। इस परिणाम को प्राप्त करने के लिए मार्गदर्शन के रूप में, यह चार्टर इन अधिकारों को लेखों के रूप में विकसित करता है और प्रत्येक अधिकार के अंतर्निहित प्रमुख सिद्धांतों का वर्णन करता है। हालांकि इन सिद्धांतों का समग्र रूप से पालन किया जाना चाहिए, व्यवहार में इन्हें लागू करने का तरीका अलग-अलग देशों में या

अनुसंधान सेटिंग्स में भिन्न हो सकता है। इसलिए, 15 लेखों में से प्रत्येक नीति और निर्णय निर्माताओं द्वारा आगे के विकास के आधार के रूप में स्वस्थ स्वयंसेवकों के लिए नैतिक अंतराल और जोखिमों को दूर करने के तरीकों का प्रस्ताव करता है।

यह चार्टर इस अवलोकन के आधार पर विकसित किया गया था कि बहुत कम देशों में स्वस्थ स्वयंसेवकों की सुरक्षा के लिए विशेष कानूनी प्रावधान हैं। एक विशिष्ट प्रकार का मानव अनुसंधान भागीदार। उदाहरण के लिए, केवल फ्रांस, यूनाइटेड किंगडम और मलेशिया ने अति-स्वयंसेवा को रोकने के लिए राष्ट्रीय भागीदार रजिस्ट्रियां लागू की हैं। इसके अलावा, अंतरराष्ट्रीय स्तर पर स्वीकृत संदर्भ ग्रंथ, जैसे हेलसिंकी की घोषणा, आईसीएचगुड क्लिनिकल प्रैक्टिस और सीआईओएमएस दिशानिर्देश, सभी मानव अनुसंधान प्रतिभागियों को रोगियों से लेकर स्वस्थ स्वयंसेवकों तक समान रूप से संरक्षित करने के लिए विकसित किए गए थे, लेकिन इनमें से कई दस्तावेज़ अधिकांश नैतिक चिंताओं के बारे में लगभग चुप हैं। स्वस्थ स्वयंसेवक परीक्षणों के लिए प्रासंगिक। मानव अनुसंधान प्रतिभागियों की सुरक्षा के लिए नैतिक सिद्धांतों को परिभाषित करने में इन मूलभूत ग्रंथों के महत्व के बावजूद, वे स्वस्थ स्वयंसेवकों की सुरक्षा में कमियां छोड़ देते हैं। विशेष रूप से, रोगियों के विपरीत, स्वस्थ स्वयंसेवक:

- इंटरवेंशनल क्लिनिकल परीक्षणों में भाग लेने से सीधे स्वास्थ्य लाभ की उम्मीद नहीं की जा सकती है, और क्योंकि वे स्वस्थ हैं, नुकसान के किसी भी जोखिम का परिणाम मरीजों से बहुत अलग लाभ-जोखिम संतुलन में होता है;

- आम तौर पर कड़े नियमों और प्रोटोकॉल के साथ आवासीय अनुसंधान सुविधाओं में किए गए अध्ययनों में भाग लें जो मूल रूप से उनकी सामान्य दिनचर्या को सीमित करें और उनकी भलाई पर प्रभाव डाल सकते हैं; और

- मुख्य रूप से वित्तीय मुआवजे की संभावना के कारण इस प्रकार के अनुसंधान में भाग लेने के लिए प्रेरित होते हैं, जो उन्हें आर्थिक भेद्यता की स्थितियों में शोषण के जोखिम में डाल सकता है।

मौजूदा नैतिक दिशानिर्देशों के लिए चार्टर का योगदान

यह चार्टर मौजूदा वैश्विक प्रावधानों को लेता है प्रारंभिक बिंदु के रूप में मानव अनुसंधान प्रतिभागियों की सुरक्षा पर, जैसे कि यहां उल्लिखित **सिफारिशें पूरक के लिए हैं, न कि उन नैतिक दिशानिर्देशों को प्रतिस्थापित करने के लिए।** अनुसंधान की वैधता और अखंडता और अनुसंधान के सामाजिक मूल्य को सुनिश्चित करने के लिए सुरक्षित और नैतिक नैदानिक परीक्षणों का समर्थन करना आवश्यक है, जबकि इस दृष्टिकोण को कमजोर करने वाले कार्यों से अनैतिक प्रथाओं और अविश्वसनीय परिणाम हो सकते हैं। इन विचारों के आधार पर, इस चार्टर को तीन खंडों में व्यवस्थित किया गया है:

1. **विशिष्ट कानूनों और विनियमों के माध्यम से स्वस्थ स्वयंसेवकों** की सुरक्षा के लिए नींव रखना, उनकी अनुसंधान भागीदारी के लिए एक नवीन नैतिक ढांचे को अपनाना, संपूर्ण अनुसंधान प्रक्रिया में उनके हितों का प्रतिनिधित्व करना, और उन्हें शामिल करने वाले नैदानिक परीक्षणों के बारे में पारदर्शिता से बताना;

2. **अतिरिक्त अनुसंधान निरीक्षण तंत्र का समर्थन करके और उनकी सुरक्षा और कल्याण** पर ध्यान देकर नैदानिक परीक्षण प्रक्रिया के दौरान स्वस्थ स्वयंसेवकों को शारीरिक और गैर-शारीरिक नुकसान से बचाना;

3. **भर्ती और सहमति प्रक्रियाओं में सुधार करके**, भागीदारी के लिए उचित मुआवजे की पेशकश करके, अनुसंधान से संबंधित चोट के लिए परीक्षण के बाद मुआवजा प्रदान करके, और जहां भी लागू हो, स्वस्थ स्वयंसेवकों की चिंताओं को संबोधित करके स्वस्थ स्वयंसेवकों को शोषण से बचाना, जब वे असुरक्षित स्थिति में हों।:

यहां शामिल किये गये हैं वह प्रावधान जो नैदानिक अध्ययन में सभी प्रतिभागियों पर लागू होते हैं और मौजूदा दिशानिर्देशों और विनियमों द्वारा संबोधित किए गए हैं, जैसे डेटा गोपनीयता सुनिश्चित करने की आवश्यकताएं, प्रतिभागियों को शोध परिणाम लौटाना, या आकस्मिक निष्कर्षों का प्रबंधन, क्योंकि यह चार्टर स्वस्थ स्वयंसेवकों के लिए अतिरिक्त आवश्यक सुरक्षा की पहचान करने पर केंद्रित है। समान नैतिकता सिद्धांतों को कवर करने के लिए विभिन्न दिशानिर्देशों या चार्टरों के लिए यह असामान्य नहीं है, खासकर जब वे मूलभूत सिद्धांतों से संबंधित हों। इस चार्टर में सिद्धांतों की कुछ पुनरावृत्ति अन्य दिशानिर्देशों को अमान्य नहीं करती है, बल्कि स्वस्थ स्वयंसेवकों की सुरक्षा, कल्याण और अधिकारों की सुरक्षा में उन सिद्धांतों के महत्व को रेखांकित करती है। इस तरह की पुनरावृत्ति उन सिद्धांतों के महत्व पर जोर दे सकती है और स्वस्थ स्वयंसेवक नैदानिक परीक्षणों के संदर्भ में अतिरिक्त स्पष्टता और सुदृढीकरण प्रदान कर सकती है।

उद्देश्य

यह देखते हुए कि बहुत कम देशों में उन जोखिमों को संबोधित करने वाले विशेष कानूनी प्रावधान हैं जो स्वस्थ स्वयंसेवकों को पारंपरिक नैदानिक परीक्षणों में भाग लेने पर सामना करना पड़ सकता है, इस चार्टर का मुख्य उद्देश्य इन जोखिमों और उनके चिकित्सा अनुसंधान प्रक्रियाओं पर पड़ने वाले प्रभावों के बारे में वैश्विक जागरूकता बढ़ाना है। इसका उद्देश्य सूचित करना और समर्थन करना भी है, कि स्वस्थ स्वयंसेवकों को अपनी सुरक्षा और कल्याण के लिए अपनी बेहतर वकालत करनी चाहिए। अंत में, इसका उद्देश्य देशों को स्वस्थ स्वयंसेवकों की सुरक्षा के लिए विशिष्ट प्रावधानों को अपनाने के लिए प्रोत्साहित करना है।

लक्षित दर्शक

इस चार्टर में प्रदान करे गए निर्देश मुख्य रूप से नीति-और निर्णय निर्माताओं के लिए हैं जिन्हें औषधीय उत्पादों के साथ नैदानिक परीक्षणों में भाग लेने वाले लोगों के स्वास्थ्य की रक्षा करने का काम सौंपा गया है। हालाँकि, नैतिक और कठोर मानकों को परिभाषित करने और लागू करने में वाणिज्यिक और शैक्षणिक प्रायोजकों, अनुबंध अनुसंधान संगठनों, नैतिकता समीक्षा बोर्डों, अनुसंधान संगठनों, नियामक एजेंसियों, स्वास्थ्य पेशेवरों और स्वस्थ स्वयंसेवकों के अधिवक्ताओं जैसे अन्य हितधारकों द्वारा निभाई गई महत्वपूर्ण भूमिका को देखते हुए, इस चार्टर को संबोधित किया गया है। चिकित्सा अनुसंधान में संभावित रूप से शामिल सभी हितधारकों के लिए। यह चार्टर स्वस्थ स्वयंसेवकों को शामिल करने वाले अन्य अनुसंधान क्षेत्रों पर भी लागू हो सकता है, जिसमें असमान्य व्यवहार व भेद्यता की संभावित स्थितियाँ उन स्वस्थ स्वयंसेवकों को नुकसान और शोषण के जोखिम में डाल सकती हैं।

चार्टर विकास प्रक्रिया

यह चार्टर वॉलरेथिक्स पहल (अनुसंधान और नैतिकता में स्वयंसेवक) द्वारा विकसित किया गया था, जिसे 2022 की शुरुआत में लॉन्च किया गया था। इंसर्म, फ्रांसीसी राष्ट्रीय बायोमेडिकल अनुसंधान एजेंसी, कई अंतरराष्ट्रीय भागीदारों के योगदान और समर्थन के साथ यह तीन अंतरराष्ट्रीय पूर्ण बैठकों और पांच क्षेत्रीय बैठकों (अफ्रीका, एशिया, यूरोप, लैटिन अमेरिका और उत्तरी अमेरिका) का परिणाम है। चार्टर का एक मसौदा संस्करण सार्वजनिक परामर्श के लिए फरवरी-मार्च 2024 में उपलब्ध कराया गया था। प्राप्त टिप्पणियों को वॉलरेथिक्स की वेबसाइट पर सार्वजनिक कर दिया गया और 12 अप्रैल, 2024 को चार्टर का एक संशोधित, पूर्व-अंतिम संस्करण जारी करने के लिए उपयोग किया गया। इस दस्तावेज़ पर 18-19 अप्रैल, 2024 में दुनिया भर के उपस्थित लोगों के साथ पेरिस (फ्रांस) में तीसरी पूर्ण बैठक के दौरान चर्चा की गई थी। वर्तमान संस्करण पेरिस बैठक के दौरान प्राप्त टिप्पणियों के प्रति उत्तरदायी है और इसे स्वस्थ स्वयंसेवकों के एक अंतरराष्ट्रीय पैनल के परामर्श के बाद अंतिम रूप दिया गया है।

चार्टर को स्वस्थ स्वयंसेवकों के अनुभवों और दृष्टिकोणों पर ध्यान देने के साथ तैयार किया गया था। अंतिम दस्तावेज़ की प्रतिनिधित्वशीलता और प्रासंगिकता सुनिश्चित करने के लिए स्वस्थ स्वयंसेवकों द्वारा पहचाने गए नैतिक मुद्दों और नुकसान के स्रोतों को संबोधित करना महत्वपूर्ण था। एक सहयोगात्मक और समावेशी संवाद के माध्यम से, वे 15 अधिकार जिनके वे हकदार हैं और 15 लेखों की सामग्री स्वस्थ स्वयंसेवकों की जरूरतों और अपेक्षाओं को दर्शाती है।

लेख

1. स्वस्थ स्वयंसेवकों की सुरक्षा के लिए नींव रखना

अनुच्छेद 1: कानून और नियम जो विशेष रूप से अनुसंधान प्रतिभागियों के रूप में स्वस्थ स्वयंसेवकों की रक्षा करते हैं। अंतरराष्ट्रीय नैतिकता मानकों और इस चार्टर में उल्लिखित सिद्धांतों के अनुरूप, देशों को यह सुनिश्चित करना चाहिए कि अनुसंधान प्रतिभागियों की सुरक्षा करने वाले उनके कानूनों, विनियमों और दिशानिर्देशों में स्वस्थ स्वयंसेवकों के लिए विशिष्ट प्रावधान शामिल हों। इन प्रावधानों को नैदानिक अनुसंधान में भाग लेने के लिए स्वस्थ स्वयंसेवकों की स्वायत्तता को बढ़ावा देते हुए नुकसान और शोषण के जोखिमों को प्रभावी ढंग से कम करना चाहिए। इसके अलावा, कानूनों में अनुसंधान कदाचार को रोकने और मंजूरी देने के उपाय शामिल होने चाहिए।

अनुच्छेद 2: आश्वासन कि अनुसंधान में स्वस्थ स्वयंसेवकों की भागीदारी नैतिक और वैज्ञानिक रूप से आवश्यक है। देशों को यह सुनिश्चित करने के लिए उपाय करने चाहिए कि नैदानिक अनुसंधान में स्वस्थ स्वयंसेवकों की भागीदारी हमेशा नैतिक और वैज्ञानिक रूप से आवश्यक हो। इस प्रयोजन के लिए, हितधारकों को शामिल स्वस्थ स्वयंसेवकों की संख्या को कम करने, अनावश्यक बोझ से बचने के लिए पद्धतियों को परिष्कृत करने और जब संभव हो, स्वस्थ स्वयंसेवक अध्ययन को वैकल्पिक तरीकों से बदलने के लिए नवीन तरीकों को विकसित करने और उपयोग करने के प्रयासों में शामिल होना चाहिए।

अनुच्छेद 3: संपूर्ण स्वस्थ स्वयंसेवकों का पर्याप्त प्रतिनिधित्व अनुसंधान प्रक्रिया। देशों को नैदानिक परीक्षण प्रक्रिया के दौरान स्वस्थ स्वयंसेवकों के हितों की रक्षा के लिए डिज़ाइन किए गए कानूनों, विनियमों और दिशानिर्देशों के विकास में स्वस्थ स्वयंसेवकों के हितों का प्रतिनिधित्व करने वाले समूहों के गठन को प्रोत्साहित करना चाहिए। आदर्श रूप से, इन समूहों में अतीत और वर्तमान के स्वस्थ स्वयंसेवकों को शामिल किया जाना चाहिए, लेकिन यह सुनिश्चित करने के लिए अन्य विकल्पों पर विचार किया जा सकता है कि उनका प्रतिनिधित्व समय के साथ टिकाऊ हो। स्वस्थ स्वयंसेवकों का प्रतिनिधित्व करने वाले संघों के बीच बातचीत को देशों के भीतर और भर में मानकों में असमानताओं से निपटने के लिए सुविधाजनक बनाया जाना चाहिए, विशेष रूप से वे जो कम आय और संसाधन सेटिंग्स में आबादी के दुरुपयोग का कारण बन सकते हैं। नैदानिक परीक्षण साइटों और अन्य हितधारकों (उदाहरण के लिए, प्रायोजक, नैतिकता समीक्षा बोर्ड) को स्वस्थ स्वयंसेवकों के साथ परीक्षणों के डिजाइन और संचालन में सुधार करने के लिए इन प्रतिनिधियों के साथ जुड़ना चाहिए।

अनुच्छेद 4: नैदानिक परीक्षणों के बारे में पारदर्शिता जिसमें स्वस्थ स्वयंसेवक शामिल हैं। जैसा कि बाद के लिए आवश्यक है- चरण परीक्षण, प्रारंभिक चरण। परीक्षणों सहित सभी डेटा, जिसमें स्वस्थ स्वयंसेवक शामिल हैं, को मौजूदा डेटाबेस के माध्यम से जनता के लिए उपलब्ध कराया जाना चाहिए, जैसे कि क्लिनिकल ट्रायल्स.जीओवी, डब्ल्यूएचओ इंटरनेशनल क्लिनिकल ट्रायल रजिस्ट्री प्लेटफॉर्म, यूट्रासीटी (यूरोपीय संघ ड्रग रेगुलेटिंग अथॉरिटी क्लिनिकल ट्रायल डेटाबेस), और CTRI (क्लिनिकल ट्रायल रजिस्ट्री - भारत)। इस क्षेत्र में अधिक शोध को सक्षम करने के लिए वैश्विक स्तर पर स्वस्थ स्वयंसेवकों से जुड़े परीक्षणों की संख्या और प्रकार के बारे में डेटा तक अधिक सार्वजनिक पहुंच की भी आवश्यकता है।

II. स्वस्थ स्वयंसेवकों को नुकसान से बचाना

अनुच्छेद 5: पर्याप्त अनुसंधान नैतिकता निरीक्षण। मौजूदा दिशानिर्देशों और नैतिक मानकों का पालन करने के अलावा, स्वस्थ स्वयंसेवक परीक्षणों का आकलन करने में शामिल वैज्ञानिक और नैतिक समीक्षा बोर्डों के पास ऐसे परीक्षणों की गुणवत्ता और अखंडता का पूरी तरह से आकलन करने के लिए आवश्यक विशेषज्ञता, प्रशिक्षण और संसाधन होने चाहिए। बोर्ड के सदस्यों को स्वस्थ स्वयंसेवक परीक्षणों के विशिष्ट जोखिमों को समझना चाहिए और उन्हें कैसे कम करना चाहिए। सदस्यों में स्वस्थ स्वयंसेवकों के हितों का कम से कम एक प्रतिनिधि शामिल होना चाहिए, जिसके पास उन्हें नुकसान से बचाने के लिए आवश्यक ज्ञान और अनुभव हो, आदर्श रूप से एक स्वस्थ स्वयंसेवक के रूप में प्रत्यक्ष अनुभव।

अनुच्छेद 6: पर्याप्त परीक्षण स्थल और अन्वेषक निरीक्षण। देशों को यह सुनिश्चित करने के लिए निगरानी तंत्र स्थापित करना चाहिए कि क्लिनिकल परीक्षण करने वाली साइटें पर्याप्त रूप से विकसित हैं और उचित रूप से प्रशिक्षित और योग्य कर्मियों से सुसज्जित हैं जो अनुसंधान की गुणवत्ता और अखंडता को बनाए रखेंगे और स्वस्थ स्वयंसेवकों की भलाई की रक्षा करेंगे। निरीक्षण में अनुसंधान सुविधाओं का अनिवार्य निरीक्षण और कर्मचारियों को सीख समीक्षा शामिल होनी चाहिए।

अनुच्छेद 7: शारीरिक क्षति से सुरक्षा। नैदानिक परीक्षणों के डिजाइन के माध्यम से स्वस्थ स्वयंसेवकों के लिए जोखिम को कम किया जाना चाहिए, जिसमें प्रयोगात्मक औषधीय उत्पादों के सुरक्षित प्रशासन पर नवीनतम दिशानिर्देशों का पालन किया जाना चाहिए और केवल चिकित्सा प्रक्रियाएं शामिल होनी चाहिए जो अनुसंधान प्रश्नों को संबोधित करने के लिए वैज्ञानिक रूप से आवश्यक हैं। इसके लिए निरंतर निगरानी कर स्वयंसेवकों की सुरक्षा सुनिश्चित की जानी चाहिए प्रतिकूल घटनाओं का उद्भव, पूरे परीक्षण के दौरान प्रदान की गई हर प्रकार की चिकित्सा देखभाल तक पहुंच के साथ।

अनुच्छेद 8: स्वस्थ स्वयंसेवक कल्याण पर पर्याप्त ध्यान दिया गया। नैदानिक परीक्षणों के दौरान स्वस्थ स्वयंसेवकों की भलाई को प्राथमिकता देना अनिवार्य है। क्लिनिकल परीक्षण सुविधाओं में पर्याप्त स्थान होना चाहिए और प्रतिभागियों की सुरक्षा और भलाई को प्राथमिकता देने के लिए डिज़ाइन किया जाना चाहिए। जब भी अध्ययन द्वारा सख्त परीक्षण शर्तों की आवश्यकता होती है, तो नैतिकता समीक्षा बोर्ड द्वारा औचित्य दिया जाना चाहिए, समीक्षा की जानी चाहिए और अनुमोदित किया जाना चाहिए। प्रतिभागियों की अलगाव की भावनाओं को कम करने के लिए, परीक्षण साइटों को संचार प्रौद्योगिकियों तक पहुंच प्रदान करनी चाहिए, साथ ही कारावास के दौरान भलाई बढ़ाने के लिए अन्य सुविधाएं या गतिविधियां भी प्रदान करनी चाहिए। इसके अतिरिक्त, साइटों को अपने स्टाफ सदस्यों को स्वस्थ स्वयंसेवकों के साथ सम्मानपूर्वक व्यवहार करने और मनोवैज्ञानिक और अन्य गैर-शारीरिक नुकसान के जोखिमों को कम करने और जब भी ऐसा होता है तो तुरंत संबोधित करने के लिए प्रशिक्षित करना चाहिए।

अनुच्छेद 9: संभावित जांच के दौरान हुए नुकसान से पर्याप्त सुरक्षा। यदि कोई प्रतिकूल घटना घटित होती है, तो स्वस्थ स्वयंसेवकों की तब तक निगरानी की जानी चाहिए जब तक कि या तो वे अपने स्वास्थ्य के आधारभूत स्तर पर वापस नहीं आ जाते हैं या उचित देखभाल योजना के साथ उनके स्वास्थ्य क्षेत्र में दीर्घकालिक या स्थायी परिवर्तन नहीं हो जाते हैं। नियामकों और प्रायोजकों को परीक्षण के बाद, प्रतिकूल घटनाओं की दीर्घकालिक निगरानी और स्वस्थ स्वयंसेवकों के लिए स्वास्थ्य देखभाल के लिए एक प्रणाली लागू करनी चाहिए। इस प्रणाली को यह सुनिश्चित करना चाहिए कि परीक्षण के दौरान हुई सभी प्रतिकूल घटनाओं को दर्ज किया गया है और निर्धारित अवधि के भीतर हल किया गया है और उचित चिकित्सा देखभाल प्रदान की जायेगी।

अनुच्छेद 10: अति-स्वयंसेवा के जोखिमों से सुरक्षा। अति-स्वयंसेवा को रोकना, यानी परीक्षणों के बीच बहिष्करण (या "वॉशआउट") अवधि का सम्मान न करना, प्रतिभागियों की सुरक्षा और नैदानिक परीक्षणों की अखंडता के लिए महत्वपूर्ण है। अति-स्वयंसेवा को रोकने के लिए देशों को सभी नैदानिक अनुसंधान सेटिंग्स में अनिवार्य सिस्टम विकसित और बनाए रखना चाहिए। राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय डेटा गोपनीयता आवश्यकताओं के अनुरूप, इन प्रणालियों को व्यक्तिगत भागीदार पहचान को सक्षम करना चाहिए ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि स्वस्थ स्वयंसेवक परीक्षणों के बीच बहिष्करण अवधि का पालन करें। जहां भी संभव हो, इन प्रणालियों को राष्ट्रीय सीमाओं के पार संचालित होना चाहिए।

III. स्वस्थ स्वयंसेवकों को शोषण से बचाना

अनुच्छेद 11: निष्पक्ष और सम्मानजनक प्रथाओं के माध्यम से भर्ती। देशों को यह सुनिश्चित करने के लिए रूपरेखा विकसित करनी चाहिए कि स्वस्थ स्वयंसेवक परीक्षणों के लिए भर्ती प्रथाएं उच्चतम नैतिक मानकों का पालन करें जो वित्तीय मुआवजे, भ्रामक भाषा और अनुचित प्रभाव के अन्य रूपों पर अत्यधिक जोर देने से रोकें।

अनुचित रूप से लक्ष्मीकरण से वंचित आबादी को रोकना या बाहर करना भी आवश्यक है, जिसमें वित्तीय रूप से कमजोर व्यक्ति, हाशिए पर रहने वाले समुदाय, गैर-घर वाले और प्रवासी शामिल हैं, लेकिन यह इन्हीं तक सीमित नहीं है।

अनुच्छेद 12: वास्तविक सूचित सहमति प्रदान करने के लिए प्रासंगिक अध्ययन जानकारी। सभी मौजूदा दिशानिर्देशों और नैतिक मानकों का पालन करने के अलावा, स्वस्थ स्वयंसेवक परीक्षणों की विशिष्टताओं को संबोधित करने के लिए सूचित सहमति सामग्री और प्रक्रियाओं को तैयार किया जाना चाहिए। वित्तीय मुआवजे के बारे में जानकारी में यह विवरण शामिल होना चाहिए कि भुगतान कब और कैसे किया जाएगा, यदि अध्ययन जल्दी बंद कर दिया जाता है या प्रतिभागी अनुसंधान से हटने के अपने अधिकार का प्रयोग करता है तो मुआवजा कैसे निर्धारित किया जाएगा, और प्रतिभागियों के लिए कोई संभावित आर्थिक जोखिम (जैसे, आयकर परिणाम या) सामाजिक सेवाओं के लिए पात्रता) इसके अतिरिक्त, पालन न करने के जोखिमों के बारे में विस्तृत जानकारी। प्रोटोकॉल प्रतिबंध, जैसे आहार संबंधी आवश्यकताएं और अध्ययन नामांकन की आवृत्ति के बारे में नियम प्रदान किए जाने चाहिए।

अनुच्छेद 13: भागीदारी के लिए उचित वित्तीय मुआवजा। परीक्षण में भाग लेने के लिए स्वस्थ स्वयंसेवकों के सभी मुआवजे में स्वास्थ्य स्थितियों और प्रतिकूल घटनाओं को छिपाने के साथ-साथ अधिक आय अर्जित करने के लिए अति-स्वयंसेवा को प्रोत्साहित करके परीक्षण परिणामों से समझौता करने की क्षमता है। देशों को क्लिनिकल परीक्षण स्थलों पर उचित और न्यायसंगत मुआवजा प्रदान करने के लिए मुआवजे पर दिशानिर्देश विकसित करने चाहिए। वित्तीय मुआवजा प्रत्येक परीक्षण से जुड़ी मांगों को प्रतिबिंबित करना चाहिए और नैतिकता समीक्षा बोर्डों द्वारा अनुमोदित होना चाहिए। स्वस्थ स्वयंसेवकों के लिए अपर्याप्त मुआवजे से कम आय वाले स्वयंसेवकों द्वारा अनुचित लाभ उठाने की संभावना है। परीक्षण के दौरान संवितरण निष्पक्ष रूप से किया जाना चाहिए, और जब पेशकश की जाती है, तो अंतिम आउट पेशेंट अध्ययन यात्राओं को प्रोत्साहित करने के लिए पूरा बोनस मामूली होना चाहिए ताकि स्वयंसेवकों के परीक्षण से हटने के अधिकार से समझौता न किया जा सके। बिना किसी पूर्वाग्रह के किसी भी समय।

अनुच्छेद 14: अनुसंधान से संबंधित चोट के लिए परीक्षण के बाद मुआवजा: स्वस्थ स्वयंसेवकों को बढ़ते वित्तीय नुकसान के जोखिम से बचाया जाना चाहिए यदि उन्हें परीक्षण से संबंधित चोट का अनुभव होता है। चूंकि स्वस्थ स्वयंसेवक स्वस्थ होते हैं, इसलिए किसी भी शोध-संबंधी चोट के लिए चिकित्सा देखभाल के रूप में न्यूनतम मुआवजा प्रदान करना अनिवार्य है। सभी नैदानिक परीक्षणों की तरह, प्रायोजकों और अनुसंधान क्लिनिकों के पास नैदानिक परीक्षण में भाग लेने से लेकर परीक्षण के बाद की अवधि तक स्क्रीनिंग से लेकर नैदानिक परीक्षण से संबंधित चोटों के कारण होने वाले सभी नुकसानों को कवर करने के लिए पर्याप्त बीमा होना चाहिए। जिन स्वस्थ

स्वयंसेवकों को नैदानिक परीक्षण में नुकसान हुआ है, उनके लिए परीक्षण के बाद की देखभाल और/या वित्तीय मुआवजे का दावा करने के लिए एक पारदर्शी और आसानी से सुलभ प्रक्रिया होनी चाहिए। चोट परीक्षण से संबंधित है या नहीं, इसका निर्णय करने के लिए जिम्मेदार संस्थाओं को स्वतंत्र और हितों के टकराव के बिना होना चाहिए।

अनुच्छेद 15: चिंताओं की गोपनीय रिपोर्टिंग के लिए पर्याप्त प्रक्रियाएं। स्वस्थ स्वयंसेवकों को प्रतिशोध के डर या हकदार वित्तीय मुआवजे के नुकसान के बिना, क्लिनिकल परीक्षण के दौरान और बाद में किसी भी चिंता की रिपोर्ट क्लिनिकल साइट स्टाफ, नैतिकता समीक्षा बोर्ड या नियामक एजेंसियों को देने की अनुमति देने के लिए प्रक्रियाएं स्थापित की जानी चाहिए। स्वयंसेवक कैसे और कहां अपनी चिंताओं की रिपोर्ट कर सकते हैं, इसका विवरण सूचित सहमति दस्तावेजों में स्पष्ट रूप से दिया जाना चाहिए। स्वयंसेवकों की पहचान तब तक गोपनीय रखी जानी चाहिए जब तक कि उनकी पहचान शिकायत के समाधान के लिए आवश्यक न हो और इसे केवल उनकी अनुमति से ही साझा किया जाना चाहिए। प्रतिभागियों को किसी भी शिकायत के परिणाम के बारे में सूचित किया जाना चाहिए। लिखित रिकॉर्ड बनाए रखा जाना चाहिए कि दस्तावेज ने मुद्दों और संबंधित कार्रवाइयों की सूचना दी है।

निष्कर्ष

इस चार्टर का उद्देश्य मानव अनुसंधान प्रतिभागियों के एक समूह के रूप में स्वस्थ स्वयंसेवकों की वैश्विक मान्यता का समर्थन करना है जो विशिष्ट नैतिक और नियामक सुरक्षा के पात्र हैं। जबकि यह औषधीय के साथ पारंपरिक नैदानिक परीक्षणों में शामिल स्वस्थ स्वयंसेवकों पर केंद्रित है ऐसे उत्पाद जहां शामिल व्यक्तियों के लिए कोई संभावित प्रत्यक्ष स्वास्थ्य लाभ नहीं है, हम उम्मीद करते हैं कि यहां उल्लिखित प्रमुख सिद्धांत अन्य प्रकार के अनुसंधानों के लिए भी प्रासंगिक हो सकते हैं जिनमें स्वस्थ मानव अनुसंधान प्रतिभागी शामिल हैं।

***** दस्तावेज का अंत *****