

এইচইআর২ টেস্টিং এর জন্য রোগীর তথ্য পত্র এবং অবগতির সম্মতি ফর্ম

এইচইআর২ টেস্টিং এর জন্য রোগীর তথ্য পত্র

অধ্যয়নের শিরোনাম: প্ল্যাটিনাম-প্রতিরোধী রিল্যাপসড এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান, ফ্যালোপিয়ান টিউব বা প্রাথমিক পেরিটোনিয়াল ক্যান্সারের জন্য এসএইচআর-এ ১৮১১ বনাম অন্বেষণকারী-নির্বাচিত কেমোথেরাপির একটি, মুক্তচিহ্নিত, র‍্যান্ডমাইজড, বহু কেন্দ্রীক ফেজ III ক্লিনিকাল ট্রায়াল

অধ্যয়ননাম্বার: জিএসপি৪০২-৩০১ (এসএইচআর-এ ১৮১১-৩১৫_এক্সটেনশন)

স্পনসর: গ্লেনমার্ক স্পেশালিটি এসএ., স্থান দু পোর্ট, সিএইচ-২০০০ নিউচ্যাটেল, সুইজারল্যান্ড।

ভূমিকা

এই এইচইআর২ পরীক্ষাটি "এসএইচআর-এ ১৮১১ এর একটি মুক্ত-চিহ্নিত, র‍্যান্ডমাইজড, বহু কেন্দ্রীক পর্যায় III ক্লিনিকাল ট্রায়াল বনাম প্ল্যাটিনাম-প্রতিরোধী রিল্যাপসড এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান, ফ্যালোপিয়ান টিউব, বা প্রাথমিক পেরিটোনিয়াল ক্যান্সারের জন্য অন্বেষণকারী-নির্বাচিত কেমোথেরাপি" শীর্ষক অধ্যয়নের সাথে সম্পর্কিত। অধ্যয়নটি গ্লেনমার্ক স্পেশালিটি এসএ. দ্বারা স্পনসর করা হয়েছে এবং স্থানীয় স্পনসর গ্লেনমার্ক ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড। অধ্যয়ন পৃষ্ঠপোষক এই এইচইআর২ পরীক্ষার জন্য খরচ প্রদান করবে।

আমরা আপনাকে আপনার টিউমার টিস্যুর নির্দিষ্ট বৈশিষ্ট্য (যেমন, এইচইআর২ এক্সপ্রেশন), যা বায়োমার্কার নামেও পরিচিত তা রয়েছে কিনা তা নির্ধারণের জন্য আপনার টিউমার টিস্যু নমুনা পরীক্ষা করার অনুমতি চাইছি। এই বায়োমার্কারগুলি চিহ্নিত করতে পারে যে আপনার রোগ/ অবস্থা এসএইচআর-এ ১৮১১-এর প্রতি কম-বেশি কতটা প্রতিক্রিয়াশীল, যা এইচইআর২ রিসেপ্টর এর প্রকাশকারী টিউমারগুলির জন্য ব্যবহৃত একটি অন্বেষণাধীন ওষুধ। এইচইআর২ পরীক্ষার ফলাফলগুলি কিছু পরিমাণে অধ্যয়নের (উপরে উল্লিখিত) জন্য আপনার যোগ্যতা নির্ধারণ করবে।

আপনাকে প্রায় ১ ঘণ্টার জন্য একটি পরামর্শে যোগ দিতে বলা হবে। আপনাকে একটি জৈবিক নমুনা (টিউমার টিস্যু) সরবরাহ করতে বলা হবে এবং রুটিন মেডিকেল পরীক্ষা থেকে পৃথক হতে পারে এমন একটি পদ্ধতি (যেমন বায়োপসি) করতে বলা হবে। এর পরে, আপনার এইচইআর২ পরীক্ষার ফলাফল আপনাকে অধ্যয়নে অংশগ্রহণের যোগ্য করে তোলে কিনা তা জানতে আপনাকে প্রায় ৭ থেকে ১৪ দিন অপেক্ষা করতে হবে।

এই এইচইআর২ পরীক্ষাটি আপনার বর্তমান চিকিৎসার কোনও পরিবর্তনের সাথে যুক্ত নয় এবং এটি শুধুমাত্র অধ্যয়নের জন্য আপনার যোগ্যতা নির্ধারণ করতে ব্যবহৃত হয়। এই এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশগ্রহণের সুবিধা হল আপনি এই অধ্যয়নের জন্য যোগ্য কিনা তা জানতে এবং/অথবা আপনার ডাক্তারকে আপনার আরও চিকিৎসার বিকল্প(গুলি) সিদ্ধান্ত নিতে সহায়তা করে।

একটি এইচইআর২ পরীক্ষা নেওয়া বা না করা সম্পূর্ণভাবে আপনার ইচ্ছার উপর নির্ভর করে। আপনি আপনার চিকিৎসা বা অন্যান্য সুবিধার ক্ষতি ছাড়াই এতে অংশ নিতে অস্বীকার করতে পারেন। এমনকি যদি আপনি এখন এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নিতে সম্মত হন তবে বায়োপসি সম্পন্ন হওয়ার আগে আপনি এখনও আপনার মন পরিবর্তন করতে পারেন এবং আপনার প্রাপ্য চিকিৎসা বা অন্যান্য সুবিধা হারাবেন না যার অধিকারী আপনি ছিলেন। অনুগ্রহ করে এই ফর্মটি সাবধানে পড়ুন এবং তাড়াহুড়ো করবেন না। এইচইআর২ টেস্টিং সম্পর্কে আপনার যদি কোনও প্রশ্ন থাকে তবে আপনি অধ্যয়ন ডাক্তার বা গবেষককে জিজ্ঞাসা করতে পারেন। যদি আপনার কাছে পাঠ্য বা তথ্য থাকে যা আপনি বুঝতে পারছেন না, তাহলে অধ্যয়নের ডাক্তার বা গবেষক আপনাকে এটি ব্যাখ্যা করবেন। গবেষণা দলটি অধ্যয়নের ডাক্তার, নার্স এবং অধ্যয়নের ডাক্তারের সাথে কাজ করা অন্যান্য ব্যক্তিদের নিয়ে গঠিত।

আপনি একটি স্বাক্ষরহীন অবহিত সম্মতি ফর্ম আপনার সাথে নিতে পারেন এবং এটি সাবধানতার সাথে বিবেচনা করতে পারেন বা সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে পরিবারের সদস্য বা বন্ধুর সাথে এটি নিয়ে আলোচনা করতে পারেন।

আপনি যদি এই এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশগ্রহণ করতে সম্মত হন, তাহলে আপনাকে অবশ্যই কোনও পদ্ধতির মধ্যে দিয়ে যাওয়ার আগে এই অবহিত সম্মতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করতে হবে।

এইচইআর২ পরীক্ষার উদ্দেশ্য কী?

এইচইআর২ পরীক্ষার ফলাফলগুলি কিছুটা হলেও নির্ধারণ করবে যে আপনি অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার যোগ্য কিনা (অধ্যয়নের শিরোনামটি এই নথির প্রথম পৃষ্ঠায় উল্লেখ করা হয়েছে) যার মধ্যে রয়েছে এইচইআর২ এক্সপ্রেশন যুক্ত প্ল্যাটিনাম-রেজিস্ট্র্যান্স রিল্যাপসড এপিথেলিয়াল ওভারিয়ান, ফ্যালোপিয়ান টিউব বা প্রাইমারি পেরিটোনিয়াল ক্যান্সার। যদি আপনার এইচইআর২ পরীক্ষা দেখায় যে আপনার টিউমার টিস্যু নমুনা এইচইআর২ রিসেপ্টর প্রকাশ করছে না, তাহলে আপনি সাধারণত এই অধ্যয়নের জন্য যোগ্য হবেন না। যদি এইচইআর২ টেস্টিং আপনার টিউমার টিস্যু নমুনায় এইচইআর২ রিসেপ্টর এক্সপ্রেশন দেখায়, তাহলে আপনি অধ্যয়নের জন্য যোগ্য কিনা তা নির্ধারণের জন্য অধ্যয়নের ডাক্তার অতিরিক্ত অধ্যয়নের প্রয়োজনীয়তাগুলি পর্যালোচনা করবেন।

অধ্যয়নের ডাক্তার আপনার সাথে আপনার এইচইআর২ পরীক্ষার ফলাফলগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন। যদি ফলাফলগুলিতে দেখায় যে আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণের যোগ্য, তাহলে অধ্যয়নের ডাক্তার আপনাকে একটি পৃথক অবহিত সম্মতি নথি প্রদান করবেন যা অধ্যয়নটিকে বর্ণনা করে এবং অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের জন্য আপনার সম্মতি পাওয়া যায়। অধ্যয়নে অংশ নেওয়া বা না নেওয়া সম্পূর্ণভাবে আপনার ইচ্ছার উপর নির্ভর করে।

একটি এইচইআর২ পরীক্ষা সম্পূর্ণ করতে কতক্ষণ সময় লাগে?

আপনাকে প্রায় ১ ঘন্টা স্থায়ী একটি ভিজিটে যোগ দিতে বলা হতে পারে। এর পরে, আপনার এইচইআর২ টেস্ট রিপোর্টের উপলভ্যতা পেতে প্রায় ৭ থেকে ১৪ দিন সময় লাগবে।

কতজন লোক এই অধ্যয়নে অংশ নেবে?

অধ্যয়নটি ভারত, অস্ট্রেলিয়া এবং অন্যান্য সহ একাধিক দেশে পরিচালিত হচ্ছে। ভারতের প্রায় ৩০ টি গবেষণা প্রতিষ্ঠান এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার পরিকল্পনা করছে, প্রায় ২৫০ জন লোক এইচইআর২ এর পরীক্ষা করার জন্য পরিকল্পনা করেছে এবং শেষপর্যন্ত ভারতের প্রায় ৫০ জন লোক এই গবেষণায় অংশ নেবে।

এই এইচইআর২ পরীক্ষার সময় কী ঘটবে?

এইচইআর২ এক্সপ্রেশন পরীক্ষার জন্য আপনাকে একটি টিউমার বায়োপসি করতে হবে বা টিউমার টিস্যু (কমপক্ষে ৬ টুকরা) এর পূর্বে সংরক্ষণ করা বায়োপসি সরবরাহ করতে হবে।

এই এইচইআর২ পরীক্ষার জন্য কি কোন বিশেষ নির্দেশনা আছে?

এই এইচইআর২ পরীক্ষায় বিশেষ নির্দেশের প্রয়োজন হয় না।

এই এইচইআর২ পরীক্ষার সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং অস্বস্তিগুলি কী কী?

যদি আপনার পূর্ববর্তী অস্ত্রোপচার বা বায়োপসি থেকে সংগৃহীত টিস্যু দিয়ে পরীক্ষা করা যায়, তবে কোনও সম্ভাব্য শারীরিক ঝুঁকি বা অস্বস্তি নেই।

যাইহোক, যদি এটি নির্ধারণ করা হয় যে আরেকটি বায়োপসি প্রয়োজন, তাহলে ঝুঁকি এবং অস্বস্তি হতে পারে। আপনি এই পদ্ধতির সাথে সম্পর্কিত ঝুঁকিসমূহ এবং অস্বস্তি বুঝতে পেরেছেন তা নিশ্চিত করার জন্য দয়া করে এই বিভাগটি সাবধানে পড়ুন।

সমস্ত অধ্যয়নেরই ঝুঁকি রয়েছে, যার মধ্যে এমন ঝুঁকিগুলি রয়েছে যা আপনাকে অস্বস্তি বোধ করতে পারে বা আপনার ক্ষতি করতে পারে। এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার সময় আপনি এই ঝুঁকিগুলি বা অস্বস্তি অনুভব করতে পারেন। আপনার এইচইআর২ পরীক্ষার সময় আপনি যদি এই সমস্যাগুলির কোনওটির সম্মুখীন হন, তাহলে আপনার গবেষণা দলকে জানানো গুরুত্বপূর্ণ। গবেষণা দল এইচইআর২ পরীক্ষার সময় ঝুঁকিগুলি বা অস্বস্তির জন্য আপনাকে পর্যবেক্ষণ করবে। যাইহোক, এই এইচইআর২ পরীক্ষায় আপনার অংশগ্রহণ আপনার উপর কী প্রভাব ফেলতে পারে সে সম্পর্কে গবেষণা দলের স্পষ্ট

ধারণা নেই। এই প্রভাবগুলি হালকা বা গুরুতর হতে পারে। কিছু ক্ষেত্রে, এই প্রভাবগুলি দীর্ঘমেয়াদী বা স্থায়ী হতে পারে এবং এমনকি জীবন-হুমকি হতে পারে।

এই এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার সময় আপনার যে ঝুঁকিগুলি বা অস্বস্তি হতে পারে তা এখানে দেওয়া হল।

যত তাড়াতাড়ি লক্ষণগুলি এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ দেখা দেয়, তাদের সময়মত অধ্যয়ন দলের কাছে রিপোর্ট করা গুরুত্বপূর্ণ।

টিউমার বায়োপসি (যদি প্রয়োজন হয়): পদ্ধতির সময় এবং পরে কিছু সময় পরে টিস্যু অপসারণ করা হয়েছিল এমন এলাকায় কিছু অস্থায়ী ব্যথা বা অস্বস্তি হতে পারে। আপনি আগামী কয়েক দিনের মধ্যে বায়োপসি সাইটের চারপাশে কিছু কালশীটের অনুভূতি পেতে পারেন। বিরল ক্ষেত্রে, বায়োপসির ছিদ্র করা স্থানে সম্ভাব্য রক্তপাত বা সংক্রমণ ঘটতে পারে; যদি ছিদ্র করার স্থানটিতে ফুসফুসে থাকে তবে এটি থেকে নিউমোথোরাক্স হতে পারে; ছিদ্র করার কারণে টিউমারের নতুন মেটাষ্টাসিসের হতে পারে; বায়োপসির সময় অপরাপ্ত টিউমার টিস্যু নমুনা সংগ্রহের কারণে পরীক্ষা ব্যর্থ হতে পারে এবং আপনার এইচইআর২ অবস্থা যথাযথভাবে নির্ধারণ করতে পারে না। এই তালিকায় সমস্ত ঝুঁকি বা অস্বস্তিগুলি অন্তর্ভুক্ত হয়নি।

এই এইচইআর২ পরীক্ষার সম্ভাব্য সুবিধাগুলি কী কী?

গবেষণার উদ্দেশ্যে এইচইআর২ টেস্টিং কেবল আপনার টিউমারের এইচইআর২ স্থিতিটি আপনাকে অধ্যয়নের জন্য যোগ্য করে তোলে কিনা তা দেখা। এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার কোনও সরাসরি সুবিধা নেই। যাইহোক, এইচইআর২ টেস্টিং থেকে প্রাপ্ত তথ্য আপনার টিউমারের জন্য চিকিৎসার আরও বিকল্প(গুলি) থেকে সিদ্ধান্ত নিতে সহায়ক হতে পারে।

আমি যদি এই এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নিতে না চাই, তাহলে আমার বিকল্পগুলি কী কী?

আপনি যদি অধ্যয়নে অংশ নিতে চান, তাহলে অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আপনার যোগ্যতা নিশ্চিত করতে আপনাকে এই অবহিত সম্মতি নথিতে বর্ণিত এইচইআর২ টেস্টিং প্রক্রিয়াটি সম্পূর্ণ করতে হবে। আপনি যদি এই এইচইআর২ পরীক্ষার সাথে একমত না হন তবে আপনি এই অধ্যয়নে অংশ নিতে পারবেন না। যাইহোক, আপনি এই এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নিতে সম্মত হলেও, আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য অন্যান্য প্রয়োজনীয়তা পূরণ নাও করতে পারেন।

কি হবে যদি আমি এইচইআর২ পরীক্ষার সময় আহত হই?

যখন এইচইআর২ পরীক্ষাটিতে এমন একটি টিস্যু নমুনা ব্যবহার করবে যা পূর্বে আপনার কাছ থেকে নেওয়া হয়েছিল যেমন সংরক্ষণাগারভুক্ত টিস্যু নমুনা, তাই আপনি যদি অংশগ্রহণ করতে সম্মত হন তবে আপনার আঘাতের ঝুঁকি থাকবে না।

যদি এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের ফলে অধ্যয়ন-সম্পর্কিত আঘাত ঘটে এবং আপনি অধ্যয়নের ডাক্তারের নির্দেশাবলী অনুসারে কাজ করে থাকেন তবে আপনি প্রয়োজনীয় চিকিৎসা পাবেন।

স্পনসর এই অধ্যয়নের জন্য দায়বদ্ধতাস্বরূপ বীমা প্রদান করবে এবং স্পনসর চিকিৎসা-সম্পর্কিত ব্যয় এবং চিকিৎসার অপব্যবহার ব্যতীত ট্রায়ালের সাথে সম্পর্কিত যে কোনও ক্ষতির জন্য সংশ্লিষ্ট আর্থিক ক্ষতিপূরণ উভয়ই বহন করবে।

আমি যদি একটি এইচইআর২ পরীক্ষায় সম্মত হই কিন্তু তারপর আমার মন পরিবর্তন করি তাহলে কী হবে?

আপনি যদি অংশগ্রহণ করতে সম্মত হন তবে বায়োপসি এবং পরীক্ষার আগে আপনি আপনার মন পরিবর্তন করতে পারেন। আপনার সিদ্ধান্তের ফলে আপনার চিকিৎসা বা অন্যান্য সুবিধাগুলি নষ্ট হবে না। আপনি যদি এইচইআর২ পরীক্ষা থেকে নাম প্রত্যাহারের কথা বিবেচনা করেন, তাহলে আপনার অধ্যয়নের ডাক্তারকে বলুন।

কখনও কখনও অধ্যয়নের ডাক্তার বা স্পনসর আপনাকে এইচইআর২ পরীক্ষা থেকে বাদ দেওয়ার সিদ্ধান্ত নিতে পারে, এমনকি আপনি সম্মত না হলেও, যদি:

- আপনি গবেষণা দলের নির্দেশাবলী অনুসরণ করতে অক্ষম বা অনিচ্ছুক;
- অধ্যয়নের ডাক্তারের মতে এইচইআর২ টেস্টিং আপনার জন্য উত্তম নয়, বা আপনি আর অংশগ্রহণের যোগ্য নন;
- স্পনসর, ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড (আইআরবি)/ইন্ডিপেন্ডেন্ট এথিক্স কমিটি (আইইসি) (আপনার অধিকার রক্ষার জন্য গবেষণা পর্যালোচনা করে এমন একটি গ্রুপ), বা সরকার/নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ দ্বারা এইচইআর২ পরীক্ষা বা গবেষণা বন্ধ করা হয়।

আমি যদি এই এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নিতে সম্মত হই তাহলে খরচ কত হবে?

এই এইচইআর২ পরীক্ষাটি সম্পূর্ণ নিখরচায় এবং যদি গবেষণা প্রক্রিয়া অনুসারে বায়োপসি সংগ্রহের প্রয়োজন হয় তবে বায়োপসি অপারেশনের ব্যয় স্পনসর বহন করবে। আপনার বা আপনার বীমা কোম্পানির জন্য কোন খরচ নেই।

এই এইচইআর২ পরীক্ষার জন্য কি আমাকে অর্থ প্রদান করা হবে?

এই এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশগ্রহণের জন্য আপনাকে ক্ষতিপূরণ দেওয়া হবে না।

আপনার যদি টিউমার বায়োপসি সম্পূর্ণ করার প্রয়োজন পড়ে, তাহলে আপনাকে এই পরিস্থিতির জন্য প্রযোজ্য হিসাবে আপনাকে ভ্রমণ এবং/অথবা খাবারের খরচ বাবদ টাকা প্রদান করা হবে।

স্পনসরগণ পণ্যসমূহ বা প্রক্রিয়াগুলির বিকাশসাধন এবং তাদের থেকে লাভ করতে এইচইআর২ টেস্টিং থেকে প্রাপ্ত তথ্য ব্যবহার করতে পারবেন। আপনি এই অধ্যয়নে তৈরি হওয়া ফি বা কোনও পণ্যসমূহ পাবেন না। আপনার নমুনা সহ এইচইআর২ টেস্টিং থেকে প্রাপ্ত তথ্য ব্যবহার করে তৈরি সমস্ত পণ্য এবং প্রক্রিয়াগুলি স্পনসরের মালিকানাধীন থাকবে।

আমার ব্যক্তিগত তথ্যের কী হবে?

এই এইচইআর২ পরীক্ষার সময়, আপনার ব্যক্তিগত তথ্য, বিশেষ করে চিকিৎসা সংক্রান্ত ফলাফল, সংগ্রহ করা হয়, সংরক্ষণ করা হয় এবং মূল্যায়ন করা হয়। ইতিমধ্যে সংগৃহীত ডেটা সম্পর্কে হালনাগাদ তথ্য থাকলে আপনার অবহিত হওয়ার এবং ডেটা সংশোধন করার অধিকার রয়েছে। গবেষণা কর্মপদ্ধতি এবং তথ্য যাচাই করার জন্য, আপনার দ্বারা স্বাক্ষরিত আপনার ব্যক্তিগত তথ্য এবং অবহিত সম্মতি ফর্মযুক্ত ক্লিনিকাল ট্রায়াল সম্পর্কিত মেডিকেল রেকর্ডগুলি অন্বেষনকারী দ্বারা এথিক্স কমিটি বা ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড, জাতীয় বা বিদেশী নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের পরিদর্শক এবং স্পনসরদের গবেষণা বা নিয়ন্ত্রক উদ্দেশ্যে প্রকাশ করা যেতে পারে। এই ব্যক্তিগণ (পরিদর্শকগণ/নিরীক্ষকগণ) আপনার তথ্যের গোপনীয়তা বজায় রাখার জন্যও দায়ী থাকবেন। এই এইচইআর২ পরীক্ষার সময় এবং পরেও স্পনসরদের গবেষণার তথ্য অ্যাক্সেস রয়েছে। আপনি যদি উপরের ডেটা সুরক্ষা শর্তাবলীতে সম্মত না হন তবে আপনি এই এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশগ্রহণ করতে পারবেন না।

এই এইচইআর২ পরীক্ষায়, আপনার রক্ত, প্রস্রাব, টিউমার টিস্যু এবং অন্যান্য জৈবিক নমুনাগুলির কোড করা হবে, যার অর্থ আপনার নাম বা আপনার অন্য কোনও ব্যক্তিগত তথ্য ব্যবহার করার পরিবর্তে তাদের একটি "কোড" থাকবে। নমুনা সনাক্তকরণের দ্বারা সংগৃহীত ডেটাতেও কোডিং ব্যবহার করে সংরক্ষণ এবং বিশ্লেষণ করা হবে। শুধুমাত্র আপনার অধ্যয়নের ডাক্তার বা অধ্যয়নের ডাক্তার দ্বারা অনুমোদিত অন্য কোনও ব্যক্তি কোড দ্বারা আপনাকে সনাক্ত করতে পারবেন।

আমি কীভাবে অধ্যয়ন বা ফলাফলগুলি সম্পর্কে আরও তথ্য পেতে পারি?

এই অধ্যয়নের একটি বিবরণ <https://ctri.nic.in/Clinicaltrials> ওয়েবসাইটে পাওয়া যাবে। আপনি যে কোনও সময় এই ওয়েবসাইটে অনুসন্ধান করতে পারেন। এই ওয়েবসাইটে আপনাকে সনাক্ত করতে পারে এমন তথ্য অন্তর্ভুক্ত করা হবে না। সবেশেষে, অধ্যয়নটি শেষ হওয়ার পরে ওয়েবসাইটে অধ্যয়নের ফলাফলের একটি সারসংক্ষেপ অন্তর্ভুক্ত করবে।

প্রশ্নের জন্য কাকে বলতে হবে?

এইচইআর২ টেস্টিং প্রক্রিয়ার যে কোনও অংশ সম্পর্কে আপনার যদি কোনও প্রশ্ন, উদ্বেগ বা অভিযোগ থাকে তবে আপনাকে অধ্যয়নের ডাক্তার বা অধ্যয়ন দলের সদস্যের সাথে কথা বলতে বলা উচিত যারা আপনাকে সহায়তা করবে।

এই অধ্যয়নের ডেটা কন্ট্রোলার হল এই অধ্যয়নের স্পনসর। এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনার ব্যক্তিগত তথ্যে সুরক্ষার অধিকার সম্পর্কে আপনার যদি কোনও প্রশ্ন থাকে বা আপনার ব্যক্তিগত তথ্য ব্যবহার সম্পর্কে আপনার কোনও অভিযোগ থাকে তবে দয়া করে অধ্যয়নের ডাক্তার বা অধ্যয়ন দলের সাথে যোগাযোগ করুন। তারা আপনার প্রশ্নগুলি সরাসরি স্পনসরের ডেটা প্রোটেকশন অফিসার বা স্পনসরের ডেটা প্রতিনিধির কাছে প্রয়োজন অনুযায়ী রেফার করতে পারবে।

অধ্যয়ন ডাক্তার নাম: _____

ফোন: _____

গবেষণা অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনার অধিকার সম্পর্কে আপনার যদি কোনও প্রশ্ন থাকে তবে দয়া করে নিম্নলিখিত ব্যক্তির সাথে যোগাযোগ করুন:

এথিক্স কমিটি: _____

ফোন: _____

এইচইআর২ পরীক্ষার জন্য অবগত সম্মতি

অধ্যয়নের শিরোনাম: প্ল্যাটিনাম-প্রতিরোধী রিল্যাপস ডএপিথেলিয়াল ওভারিয়ান, ফ্যালোপিয়ান টিউব বা প্রাথমিক পেরিটোনিয়াল ক্যান্সারের জন্য এসএইচআর-এ ১৮১১ বনাম অন্বেষণকারী-নির্বাচিত কেমোথেরাপির একটি, মুক্তচিহ্নিত, র্যান্ডমাইজড, বহু কেন্দ্রীয় ফেজ III ক্লিনিকাল ট্রায়াল

অধ্যয়ন নাম্বার: জিএসপি ৪০২-৩০১ (এসএইচআর-এ ১৮১১-৩১৫_এক্সটেনশন)

অংশগ্রহণকারীর নামের আদ্যক্ষর: _____ অংশগ্রহণকারীর নাম: _____

জন্ম তারিখ/ বয়স: _____

অংশগ্রহণকারীর ঠিকানা: _____

যোগ্যতা: _____

পেশা: শিক্ষার্থী/ স্ব-নিযুক্ত/ চাকুরি/ গৃহবধূ/ অন্যান্য

(দয়া করে যথাস্থানে টিক চিহ্ন দিন)

অংশগ্রহণকারীর বার্ষিক আয়: _____

নমিনি (গণ) এর বিবরণ:

মনোনীত ব্যক্তির নাম: _____

মনোনীত ব্যক্তির ঠিকানা: _____

অংশগ্রহণকারীর সাথে সম্পর্ক: _____

অনুগ্রহ করে বাস্তব সংক্ষিপ্ত স্বাক্ষর করুন (অংশগ্রহণকারী)

(i) আমি নিশ্চিত করছি যে আমি পড়েছি (বা, যদি আমি না পারি, তবে গবেষণা দলের একজন সদস্য এটি আমার কাছে পড়েছেন) এবং উপরে উল্লিখিত এইচইআর২ পরীক্ষার জন্য অবহিত সম্মতি নথি বুঝেছি এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ পেয়েছি। এই অবহিত সম্মতি নথিটি আমি যথেষ্ট সময় নিয়ে পড়েছি। আমি এইচইআর২ পরীক্ষার বিবরণ সম্পর্কে জিজ্ঞাসা করার এবং অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার সুযোগ পেয়েছি।

☐

(ii) আমি বুঝতে পেরেছি যে এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশগ্রহণের জন্য ব্যক্তিগত তথ্যের গোপনীয়তা সম্পর্কিত আমার ব্যক্তিগত তথ্যের প্রক্রিয়াকরণ (সংগ্রহ, ব্যবহার, স্থানান্তর, সঞ্চয়স্থান, বিশ্লেষণ এবং প্রতিবেদন সহ) প্রয়োজন হবে। আমি বুঝতে পেরেছি এবং আমি স্বাস্থ্যসেবা, চিকিৎসা গবেষণা এবং/অথবা নিয়ন্ত্রক উদ্দেশ্যে আমার বসবাসকারী দেশের ভিতরে বা বাইরে আমার ব্যক্তিগত তথ্য প্রক্রিয়াকরণে সম্মতি দিচ্ছি।

☐

- (iii) আমি বুঝতে পেরেছি যে অংশগ্রহণের জন্য আমার সম্মতি আমার ইচ্ছাধীন, এবং আমি এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নেওয়া বন্ধ করতে পারি বা যে কোনও সময় আমার ব্যক্তিগত তথ্য প্রক্রিয়াকরণের জন্য অবহিত সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারি। আমার কোনও কারণ দর্শানোর দরকার নেই, এবং আমার স্বাভাবিক চিকিৎসা এবং আইনি অধিকার প্রভাবিত হবে না। যাইহোক, আমি প্রক্রিয়াকরণের ক্ষেত্রে আমার অবহিত সম্মতি প্রত্যাহার করলেও, সেই সময় পর্যন্ত সংরক্ষিত ব্যক্তিগত তথ্য আইন ও প্রবিধান মেনে চলা এবং গবেষণার অখণ্ডতা বজায় রাখার উদ্দেশ্যে সংরক্ষণ করা যেতে পারে। আমি আরও বুঝতে পেরেছি যে আমার জৈবিকনমুনাগুলি ধ্বংস করা হবে না কারণ সেগুলি আমার কাছে আর ফিরে আসবে না, বরং ব্যবহার করা হতে পারে।
- (iv) আমি অধ্যয়ন দলকে আমার মেডিকেল রেকর্ড এবং পরীক্ষার ফলাফলের তথ্য সহ চিকিৎসা ইতিহাস দেখার, পাশাপাশি এইচইআর২ পরীক্ষার সময় আমি যে কোনও চিকিৎসা পেয়েছি এবং প্রয়োজনে আমার চিকিৎসা প্রদানকারী চিকিৎসক বা অন্য কোনও চিকিৎসা সেবা প্রদানকারীর সাথে যোগাযোগ করার সম্মতি জানাচ্ছি।
- (v) আমি বুঝতে পেরেছি যে স্পনসর এবং/অথবা স্পনসর, ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড (আইআরবি) বা এথিক্স কমিটি (আইইসি) এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের অধ্যয়ন স্থলে তৈরি হওয়া বা এইচইআর২ পরীক্ষার জন্য গবেষণা দল দ্বারা সংগৃহীত আমার সম্পর্কে ব্যক্তিগত তথ্য অ্যাক্সেসের প্রয়োজন হতে পারে। আমি সম্মত যে আমার ব্যক্তিগত তথ্যে তাদের অ্যাক্সেস থাকবে।
- (vi) এই অবহিত সম্মতি নথিতে স্বাক্ষর করে কোনও আইনি অধিকারকে ছেড়ে দেওয়া হচ্ছে না। আমাকে বলা হয়েছে যে আমি এই নথির একটি স্বাক্ষরিত এবং তারিখ দেওয়া অনুলিপি পাব।
- (vii) আমি এই নথিতে বর্ণিত এইচইআর২ পরীক্ষায় অংশ নিতে সম্মত।

অংশগ্রহণকারী/ আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাঙ্গুষ্ঠের ছাপ): _____

তারিখ: ____/____/____

স্বাক্ষরকারীর নাম: _____

অনুবেক্ষণকারীর স্বাক্ষর: _____

তারিখ: ____/____/____

অধ্যয়ন অন্ত্বেষণকারীর নাম: _____

সাক্ষীর স্বাক্ষর: _____

তারিখ: ____/____/____

সাক্ষীর

নাম:

রোগীর তথ্য সম্বলিত পত্র এবং যথাযথভাবে পূরণ করা এইচইআর২ পরীক্ষার অবহিত সম্মতি ফর্মের অনুলিপিগুলি অংশগ্রহনকারী বা তার সঙ্গীকে অবশ্যই হস্তান্তর করতে হবে।