

एचईआर२ परीक्षण के लिए रोगी सूचना पत्रक और सूचित सहमति प्रपत्र

एचईआर२ परीक्षण के लिए रोगी सूचना पत्रक

अध्ययन का नाम: प्लैटिनम-प्रतिरोधी फिर से हुए एपिथेलियल डिम्बग्रंथि, फैलोपियन ट्यूब, या प्राथमिक पेरिटोनियल कैंसर के लिए एसएचआर-ए१८११ बनाम अन्वेषक-चयनित कीमोथेरेपी का एक खुले-लेबल का, यादृच्छिक, बहुकेंद्रीय चरण ३ का नैदानिक परीक्षण

अध्ययन नंबर: जीएसपी ४०२-३०१ (एसएचआर-ए१८११-३१५_एक्सटेंशन)

प्रायोजक: ग्लेनमार्क स्पेशलिटी एसए., प्लेस डू पोर्ट, सीएच-२००० न्यूचैटेल, स्विट्जरलैंड।

परिचय

यह एचईआर२ परख यह शीर्षक वाले अध्ययन से संबंधित है "प्लैटिनम-प्रतिरोधी फिर से हुए एपिथेलियल डिम्बग्रंथि, फैलोपियन ट्यूब, या प्राथमिक पेरिटोनियल कैंसर के लिए एसएचआर-ए१८११ बनाम अन्वेषक-चयनित कीमोथेरेपी का एक खुले-लेबल का, यादृच्छिक, बहुकेंद्रीय चरण ३ का नैदानिक परीक्षण"। अध्ययन ग्लेनमार्क स्पेशलिटी एस.ए. द्वारा प्रायोजित है और स्थानीय प्रायोजक ग्लेनमार्क फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड है। अध्ययन प्रायोजक इस एचईआर२ परीक्षण की लागत का भुगतान करता है।

हम आपसे अनुरोध करते हैं कि आप अपने ट्यूमर ऊतक नमूने की जांच की अनुमति दें ताकि यह निर्धारित किया जा सके कि आपके ट्यूमर ऊतक में कुछ विशिष्ट विशेषताएं (यानी एचईआर२ अभिव्यक्ति) हैं या नहीं, जिन्हें बायोमार्कर भी कहा जाता है। ये बायोमार्कर यह संकेत दे सकते हैं कि आपकी बीमारी/स्थिति एसएचआर-ए१८११ के प्रति अधिक या कम प्रतिक्रियाशील है, जो एक अनुसंधानात्मक दवा है जिसका उपयोग उन ट्यूमर के लिए किया जाता है जो एचईआर२ रिसेप्टर्स व्यक्त करते हैं। एचईआर२ परीक्षण के परिणाम कुछ हद तक अध्ययन के लिए आपकी पात्रता (ऊपर उल्लिखित) निर्धारित करेंगे।

आपसे लगभग १ घंटे तक परामर्श में उपस्थित होने के लिए कहा जाएगा। आपसे एक जैविक नमूना (ट्यूमर ऊतक) प्रदान करने और एक प्रक्रिया (जैसे बायोप्सी) से गुजरने के लिए कहा जाएगा जो नियमित चिकित्सा परीक्षणों से भिन्न हो सकती है। उसके बाद, आपको यह पता लगाने के लिए लगभग ७ से १४ दिनों तक इंतजार करना होगा कि क्या आपकी एचईआर२ जांच का परिणाम आपको अध्ययन में भाग लेने के योग्य बनाता है।

इस एचईआर२ परीक्षण में आपके वर्तमान उपचार में कोई बदलाव शामिल नहीं है और इसका उपयोग केवल अध्ययन के लिए आपकी पात्रता निर्धारित करने के लिए किया जाता है। इस एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने का लाभ यह जानना है कि क्या आप इस अध्ययन के लिए पात्र हैं और/या अपने चिकित्सक को आपके आगे के उपचार विकल्प तय करने में मदद करना है।

एचईआर२ परीक्षण लेना या न देना पूरी तरह से आपकी स्वैच्छिकता पर निर्भर करता है। आप अपने चिकित्सा या अन्य लाभों को खोए बिना इसमें भाग लेने से इनकार कर सकते हैं। भले ही अब आप एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने के लिए सहमत हों, फिर भी आप बायोप्सी पूरी होने से पहले अपना मन बदल सकते हैं और आप जिस चिकित्सा या अन्य लाभ के हकदार हैं उसे नहीं खोएंगे। कृपया इस प्रपत्र को ध्यान से पढ़ें और जल्दबाजी न करें। यदि आपको एचईआर२ परीक्षण के बारे में कोई प्रश्न है, तो आप अध्ययन चिकित्सक या अनुसंधानकर्ता से पूछ सकते हैं। यदि आपके पास कोई पाठ या जानकारी है जो आपको समझ में नहीं आती है, तो अध्ययन चिकित्सक या अनुसंधानकर्ता आपको इसे समझाएंगे। अनुसंधान दल में अध्ययन चिकित्सक, नर्स और अध्ययन चिकित्सक के साथ काम करने वाले अन्य लोग शामिल हैं।

आप अपने साथ एक अहस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र ले जा सकते हैं और निर्णय लेने से पहले उस पर सावधानीपूर्वक विचार कर सकते हैं या परिवार के किसी सदस्य या मित्र से चर्चा कर सकते हैं।

यदि आप इस एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आपको किसी भी प्रक्रिया से गुजरने से पहले इस सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने होंगे।

एचईआर२ परीक्षण का उद्देश्य क्या है?

एचईआर२ परीक्षण के परिणाम कुछ हद तक यह निर्धारित करेंगे कि आप अध्ययन (अध्ययन का शीर्षक इस दस्तावेज़ के पहले पृष्ठ में उल्लिखित है) में भाग लेने के योग्य हैं या नहीं, जिसमें एचईआर२ अभिव्यक्ति के साथ

प्लैटिनम-प्रतिरोधी फिर से हुए एपिथेलियल डिम्बग्रंथि, फैलोपियन ट्यूब या प्राथमिक पेरिटोनियल कैंसर वाले रोगी शामिल हैं। यदि आपका एचईआरर परीक्षण दिखाता है कि आपके ट्यूमर ऊतक का नमूना एचईआरर रिसेप्टर्स को व्यक्त नहीं करता है, तो आप आमतौर पर इस अध्ययन के लिए पात्र नहीं होंगे। यदि एचईआरर परीक्षण आपके ट्यूमर ऊतक के नमूने में एचईआरर रिसेप्टर अभिव्यक्ति दिखाता है, तो अध्ययन चिकित्सक यह निर्धारित करने के लिए अतिरिक्त अध्ययन आवश्यकताओं की समीक्षा करेंगे कि क्या आप अध्ययन के लिए पात्र हैं।

अध्ययन चिकित्सक आपके साथ आपके एचईआरर परीक्षण के परिणामों पर चर्चा करेंगे। यदि परिणाम दिखाते हैं कि आप अध्ययन में भाग लेने के लिए पात्र हैं, तो अध्ययन चिकित्सक आपको एक अलग सूचित सहमति दस्तावेज़ प्रदान करेंगे जो अध्ययन का वर्णन करता है और अध्ययन में आपकी भागीदारी के लिए आपकी सहमति प्राप्त की जाएगी। अध्ययन में भाग लेना या न लेना पूरी तरह से आपकी स्वैच्छिकता पर निर्भर है।

एचईआरर परीक्षण पूरा करने में कितना समय लगता है?

आपसे लगभग १ घंटे तक चलने वाली मुलाकात में भाग लेने के लिए कहा जा सकता है। उसके बाद, आपकी एचईआरर परीक्षण रिपोर्ट उपलब्धता में लगभग ७ से १४ दिन लगेंगे।

अध्ययन में कितने लोग भाग लेंगे?

यह अध्ययन भारत, ऑस्ट्रेलिया और अन्य सहित कई देशों में आयोजित किया जा रहा है। भारत में लगभग ३० अनुसंधान संस्थानों को अध्ययन में भाग लेने की योजना है, जिसमें लगभग २५० लोगों पर एचईआरर का परीक्षण करने की योजना है, और अंत में भारत से लगभग ५० लोग अध्ययन में भाग लेंगे।

इस एचईआरर परीक्षण के दौरान क्या होता है?

आपको एचईआरर अभिव्यक्ति के परीक्षण के लिए ट्यूमर बायोप्सी से गुजरना होगा या ट्यूमर ऊतक की पहले से संग्रहीत बायोप्सी (कम से कम ६ टुकड़े) प्रदान करनी होगी।

क्या इस एचईआरर परीक्षण के लिए कोई विशेष निर्देश हैं?

इस एचईआरर परीक्षण के लिए विशेष निर्देशों की आवश्यकता नहीं है।

इस एचईआरर परीक्षण के संभावित जोखिम और असुविधाएं क्या हैं?

यदि परीक्षण आपकी पिछली सर्जरी या बायोप्सी से एकत्र किए गए ऊतक के साथ किया जा सकता है, तो कोई ज्ञात संभावित शारीरिक जोखिम या असुविधा नहीं है।

हालाँकि, यदि यह निर्धारित हो कि एक और बायोप्सी की आवश्यकता है, तो जोखिम और असुविधा हो सकती है। यह सुनिश्चित करने के लिए कि आप प्रक्रिया से जुड़े जोखिमों और असुविधाओं को समझते हैं, कृपया इस अनुभाग को ध्यान से पढ़ें।

सभी अध्ययनों में जोखिम शामिल हैं, जिनमें ऐसे जोखिम भी शामिल हैं जो आपको असहज महसूस करा सकते हैं या जो आपको नुकसान पहुंचा सकते हैं। एचईआरर परीक्षण में भाग लेने पर आपको इन जोखिमों या असुविधाओं का अनुभव हो सकता है। यदि आप अपने एचईआरर परीक्षण के दौरान इनमें से किसी भी समस्या का अनुभव करते हैं, तो अपने अनुसंधान दल को बताना महत्वपूर्ण है। अनुसंधान दल एचईआरर परीक्षण के दौरान जोखिम या असुविधा के लिए आपकी निगरानी करेगा। हालाँकि, अनुसंधान दल उन सभी प्रभावों के बारे में स्पष्ट नहीं है जो इस एचईआरर परीक्षण में आपकी भागीदारी से आप पर हो सकते हैं। ये प्रभाव हल्के या गंभीर हो सकते हैं। कुछ मामलों में, ये प्रभाव दीर्घकालिक या स्थायी हो सकते हैं और यहां तक कि जीवन के लिए खतरा भी हो सकते हैं।

यहां वे जोखिम या असुविधाएं दी गई हैं जो इस एचईआरर परीक्षण में भाग लेने पर आपके साथ घटित होने की सबसे अधिक संभावना है।

जैसे ही लक्षण और दुष्प्रभाव प्रकट होते हैं, समय पर अध्ययन दल को उनकी सूचना देना महत्वपूर्ण है।

ट्यूमर बायोप्सी (यदि आवश्यक हो): प्रक्रिया के दौरान और बाद में कुछ समय तक उस क्षेत्र में कुछ अस्थायी दर्द या असुविधा हो सकती है जहां से ऊतक हटाया गया था। आपको अगले कुछ दिनों में बायोप्सी स्थल के आसपास कुछ चोट का निशान होने का भी अनुभव हो सकता है। दुर्लभ मामलों में, बायोप्सी पंचर स्थल पर संभावित रक्तस्राव या संक्रमण हो सकता है; यदि पंचर स्थल फेफड़ों में है, तो यह न्यूमोथोरैक्स का कारण बन सकता है; पंचर ट्यूमर के नए मेटास्टेस का कारण बन सकता है; बायोप्सी के दौरान अपर्याप्त ट्यूमर ऊतक का

नमूना लेने से परीक्षण विफल हो सकता है और आपकी एचईआर२ स्थिति उचित रूप से निर्धारित नहीं हो सकती है। इस सूची में सभी जोखिम या असुविधाएं शामिल नहीं हैं।

इस एचईआर२ परीक्षण के संभावित लाभ क्या हैं?

एचईआर२ परीक्षण केवल अनुसंधान उद्देश्यों के लिए है ताकि यह आकलन किया जा सके कि आपके ट्यूमर में एचईआर२ की स्थिति आपको अध्ययन के लिए पात्र बनाती है या नहीं। एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने का कोई प्रत्यक्ष लाभ नहीं है। हालाँकि, एचईआर२ परीक्षण से प्राप्त जानकारी आपके ट्यूमर के लिए आगे के उपचार विकल्प तय करने में सहायक हो सकती है।

यदि मैं इस एचईआर२ परीक्षण में भाग नहीं लेना चाहता/चाहती, तो मेरे पास क्या विकल्प हैं?

यदि आप अध्ययन में भाग लेना चाहते हैं, तो आपको अध्ययन में भाग लेने के लिए अपनी पात्रता की पुष्टि करने के लिए इस सूचित सहमति दस्तावेज़ में वर्णित एचईआर२ परीक्षण प्रक्रिया को पूरा करना होगा। यदि आप इस एचईआर२ परीक्षण से सहमत नहीं हैं, तो आप इस अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे। हालाँकि, भले ही आप इस एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने के लिए सहमत हों, आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए अन्य आवश्यकताओं को पूरा नहीं कर सकते हैं।

यदि मैं एचईआर२ परीक्षण के दौरान क्षतिग्रस्त हो जाऊं तो क्या होगा?

जब एचईआर२ परीक्षण एक ऊतक नमूने का उपयोग करेगा जो आपसे पहले लिया गया है जैसे कि संग्रहीत ऊतक नमूना, इसलिए यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आपको चोट लगने का खतरा नहीं होगा।

यदि इस नैदानिक अध्ययन में आपकी भागीदारी के परिणामस्वरूप अध्ययन-संबंधी चोट लगती है और आप अध्ययन चिकित्सक के निर्देशों के अनुसार कार्य करते हैं, तो आपको आवश्यक चिकित्सा उपचार प्राप्त होगा।

प्रायोजक इस अध्ययन के लिए देयता बीमा प्रदान करता है, और प्रायोजक चिकित्सा कदाचार को छोड़कर, परीक्षण से संबंधित किसी भी क्षति के लिए उपचार-संबंधी लागत और संबंधित वित्तीय मुआवजा दोनों वहन करेगा।

यदि मैं एचईआर२ परीक्षण के लिए सहमत हो जाऊं और फिर अपना मन बदल दूं तो क्या होगा?

यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आप बायोप्सी और परीक्षण से पहले अपना मन बदलने के लिए स्वतंत्र हैं। आपके निर्णय से आपके चिकित्सा या अन्य लाभों की हानि नहीं होगी। यदि आप एचईआर२ परीक्षण से हटने पर विचार कर रहे हैं, तो अपने अध्ययन चिकित्सक को बताएं।

कभी-कभी अध्ययन चिकित्सक या प्रायोजक आपको एचईआर२ परीक्षण से बाहर करने का निर्णय ले सकते हैं, भले ही आप सहमत न हों:

- आप अनुसंधान दल के निर्देशों का पालन करने में असमर्थ या अनिच्छुक हैं;
- अध्ययन चिकित्सक की राय में एचईआर२ परीक्षण आपके सर्वोत्तम हित में नहीं है, या आप अब भाग लेने के लिए पात्र नहीं हैं;
- एचईआर२ परीक्षण या अनुसंधान को प्रायोजक, संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईआरबी) /स्वतंत्र नैतिकता समिति (आईईसी) (आपके अधिकारों की रक्षा के लिए अनुसंधान की समीक्षा करने वाले लोगों का एक समूह), या सरकार/नियामक प्राधिकरण द्वारा रोक दिया गया है।

यदि मैं इस एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने के लिए सहमत हो जाऊं तो इसकी लागत क्या होगी?

यह एचईआर२ परीक्षण पूरी तरह से निःशुल्क है, और यदि अनुसंधान प्रक्रिया के अनुसार बायोप्सी संग्रह की आवश्यकता होती है, तो बायोप्सी ऑपरेशन की लागत प्रायोजक द्वारा वहन की जाएगी। इसमें आपकी या आपकी बीमा कंपनी की कोई लागत नहीं है।

क्या मुझे इस एचईआर२ परीक्षण के लिए भुगतान मिलेगा?

आपको इस एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने के लिए मुआवजा नहीं दिया जाएगा।

यदि आपको ट्यूमर बायोप्सी पूरी करने की आवश्यकता है, तो आपको रुपये का यात्रा और/या भोजन शुल्क प्रदान किया जाएगा, जैसा कि स्थिति के लिए लागू है।

प्रायोजक एचईआर२ परीक्षण से प्राप्त जानकारी का उपयोग उत्पादों या प्रक्रियाओं को विकसित करने और उनसे लाभ कमाने के लिए कर सकते हैं। आपको इस अध्ययन में विकसित कोई शुल्क या कोई उत्पाद नहीं मिलेगा। आपके नमूने सहित एचईआर२ परीक्षण से प्राप्त जानकारी का उपयोग करके विकसित किए गए सभी उत्पाद और प्रक्रियाएं प्रायोजक के स्वामित्व में हैं।

मेरी व्यक्तिगत जानकारी का क्या होगा?

इस एचईआर२ परीक्षण के दौरान, आपका व्यक्तिगत डेटा, विशेष रूप से चिकित्सा परिणाम, एकत्र, संग्रहीत किया जाता और इसका मूल्यांकन किया जाता है। यदि पहले से एकत्र किए गए डेटा के बारे में अद्यतन जानकारी है तो आपको सूचना प्राप्त करने का और डेटा को सही करने का अधिकार है। अनुसंधान संचालन और डेटा को सत्यापित करने के लिए, नैदानिक परीक्षणों से संबंधित मेडिकल रिकॉर्ड जिसमें आपकी व्यक्तिगत जानकारी और आपके द्वारा हस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र शामिल हैं, अन्वेषक द्वारा नैतिकता समिति या संस्थागत समीक्षा बोर्ड, राष्ट्रीय या विदेशी नियामक प्राधिकरणों के निरीक्षकों और अनुसंधान या नियामक उद्देश्यों के लिए प्रायोजकों को प्रकट किया जा सकता है। ये लोग (निरीक्षक/मॉनीटर) आपकी जानकारी की गोपनीयता बनाए रखने के लिए भी जिम्मेदार हैं। प्रायोजकों के पास इस एचईआर२ परीक्षण के दौरान और उसके बाद अनुसंधान जानकारी तक पहुंच होती है। यदि आप उपरोक्त डेटा सुरक्षा की शर्तों से सहमत नहीं हैं, तो आप इस एचईआर२ परीक्षण में भाग नहीं ले पाएंगे।

इस एचईआर२ परीक्षण में, आपके रक्त, मूत्र, ट्यूमर ऊतक और अन्य जैविक नमूनों को कोडित किया जाएगा, जिसका अर्थ है कि आपके नाम या आपकी किसी अन्य व्यक्तिगत जानकारी का उपयोग करने के बजाय उनके पास एक "कोड" होगा। नमूना पहचान के माध्यम से एकत्र किए गए डेटा को भी सहेजा जाएगा और कोडिंग का उपयोग करके विश्लेषण किया जाएगा। केवल आपके अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन चिकित्सक द्वारा अधिकृत कोई अन्य व्यक्ति ही कोड द्वारा आपके नाम की पहचान कर सकते हैं।

मैं अध्ययन या निष्कर्षों के बारे में अधिक जानकारी कैसे प्राप्त कर सकता/सकती हूँ?

इस अध्ययन का विवरण वेबसाइट <https://ctri.nic.in/Clinicaltrials> पर उपलब्ध होगा। आप इस वेबसाइट को किसी भी समय खोज सकते हैं। इस वेबसाइट में ऐसी जानकारी शामिल नहीं होगी जो आपकी पहचान कर सके। अधिक से अधिक, अध्ययन पूरा होने के बाद वेबसाइट में अध्ययन के परिणामों का सारांश शामिल होगा।

प्रश्नों के लिए किसे कॉल करें?

यदि आपको एचईआर२ परीक्षण प्रक्रिया के किसी भी भाग के बारे में कोई प्रश्न, चिंता या शिकायत है, तो आपको एक अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन दल के सदस्य से बात करने के लिए कहना चाहिए जो आपकी सहायता करेंगे।

इस अध्ययन का डेटा नियंत्रक इस अध्ययन का प्रायोजक है। यदि इस अध्ययन में भागीदार के रूप में आपके व्यक्तिगत डेटा संरक्षण अधिकारों के बारे में आपके कोई प्रश्न हैं, या यदि आपको अपनी व्यक्तिगत जानकारी के उपयोग के बारे में कोई शिकायत है, तो कृपया अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन दल से संपर्क करें। वे आवश्यकतानुसार आपके प्रश्नों को सीधे प्रायोजक के डेटा सुरक्षा अधिकारी या प्रायोजक के डेटा प्रतिनिधि को संदर्भित कर सकेंगे।

अध्ययन चिकित्सक का नाम: _____

फ़ोन: _____

यदि एक अनुसंधान प्रतिभागी के रूप में आपके अधिकारों के बारे में आपके कोई प्रश्न हैं, तो कृपया निम्नलिखित व्यक्ति से संपर्क करें:

नैतिकता समिति: _____

फ़ोन: _____

एचईआर२ परीक्षण के लिए सूचित सहमति

अध्ययन का नाम: प्लैटिनम-प्रतिरोधी फिर से हुए एपिथेलियल डिम्बग्रंथि, फैलोपियन ट्यूब, या प्राथमिक पेरिटोनियल कैंसर के लिए एसएचआर-ए१८११ बनाम अन्वेषक-चयनित कीमोथेरेपी का एक खुले-लेबल का, यादृच्छिक, बहुकेंद्रीय चरण ३ का नैदानिक परीक्षण

अध्ययन नंबर: जीएसपी ४०२-३०१ (एसएचआर-ए१८११-३१५_एक्सटेंशन)

व्यक्तिपात्र के प्रथमाक्षर: _____ व्यक्तिपात्र का नाम:

जन्म तिथि/आयु: _____

व्यक्तिपात्र का पता: _____

योग्यता: _____

व्यवसाय: छात्र/ स्वरोजगार/ नौकरी/ गृहिणी/ अन्य
(कृपया उपयुक्त विकल्प पर टिक करें)

व्यक्तिपात्र की वार्षिक आय: _____

नामांकित व्यक्ति(यों) का विवरण:

नामांकित व्यक्ति का नाम:

नामांकित व्यक्ति का पता:

व्यक्तिपात्र से संबंध: _____

कृपया बॉक्स पर प्रथमाक्षर करें (व्यक्तिपात्र)

(i) मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मैंने ऊपर उल्लिखित एचईआर२ परीक्षण के लिए सूचित सहमति दस्तावेज़ को पढ़ लिया है (या, यदि मैं नहीं पढ़ सकता/सकती, तो अनुसंधान दल के एक सदस्य ने मुझे इसे पढ़कर सुनाया है) और समझ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर मिला है। मुझे इस सूचित सहमति दस्तावेज़ को पढ़ने के लिए पर्याप्त समय मिला है। मुझे एचईआर२ परीक्षण के विवरण के बारे में पूछने और इसमें भाग लेने का निर्णय लेने का भी अवसर मिला था।

(ii) मैं समझता/समझती हूँ कि एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने के लिए व्यक्तिगत जानकारी की गोपनीयता के संबंध में मेरी व्यक्तिगत जानकारी के प्रसंस्करण (एकत्रीकरण, उपयोग, स्थानांतरण, भंडारण, विश्लेषण और रिपोर्टिंग सहित) की आवश्यकता होगी। मैं स्वास्थ्य देखभाल, चिकित्सा अनुसंधान और/या विनियामक उद्देश्यों के लिए अपने निवास के देश के भीतर या बाहर अपनी व्यक्तिगत जानकारी के प्रसंस्करण को समझता/समझती हूँ और सहमति देता/देती हूँ।

- (iii) मैं समझता/समझती हूँ कि भागीदारी के लिए मेरी सहमति स्वैच्छिक है, और मैं किसी भी समय एचईआर२ परीक्षण में भाग लेना बंद कर सकता/सकती हूँ या अपनी व्यक्तिगत जानकारी के प्रसंस्करण के लिए सूचित सहमति वापस ले सकता/सकती हूँ। मुझे कोई कारण बताने की आवश्यकता नहीं है, और मेरे सामान्य चिकित्सा और कानूनी अधिकार प्रभावित नहीं होंगे। हालाँकि, भले ही मैं प्रसंस्करण के लिए अपनी सूचित सहमति वापस ले लेता/लेती हूँ, उस समय रखी गई व्यक्तिगत जानकारी को कानूनों और विनियमों के अनुपालन और अनुसंधान की अखंडता को बनाए रखने के उद्देश्य से सहजा जा सकता है। मैं यह भी समझता/समझती हूँ कि मेरे जैविक नमूने नष्ट नहीं किए जा सकते क्योंकि उन्हें अब मेरे साथ जोड़ा नहीं जा सकता, या वे उपयोग किए जा चुके हो सकते हैं।
- (iv) मैं अध्ययन दल को मेरे मेडिकल इतिहास देखने के लिए सहमति देता/देती हूँ, जिसमें मेरे मेडिकल रिकॉर्ड और परीक्षण परिणामों के साथ-साथ एचईआर२ परीक्षण के दौरान मुझे प्राप्त किसी भी चिकित्सा उपचार की जानकारी शामिल है, और यदि आवश्यक हो तो ऐसी जानकारी के लिए अपने चिकित्सक या मेरा इलाज करने वाले किसी अन्य चिकित्सा देखभाल प्रदाता से संपर्क करने के लिए भी सहमति देता/देती हूँ।
- (v) मैं समझता/समझती हूँ कि प्रायोजक और/या प्रायोजक की ओर से काम करने वाले अन्य, संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईआरबी) या नैतिकता समिति (आईईसी), और नियामक अधिकारियों को अध्ययन स्थल पर उत्पन्न हुई या एचईआर२ परीक्षण के लिए अनुसंधान टीम द्वारा एकत्र की गई मेरे बारे में व्यक्तिगत जानकारी तक पहुंच की आवश्यकता हो सकती है। मैं सहमत हूँ कि मेरी निजी जानकारी तक उनकी पहुंच है।
- (vi) इस सूचित सहमति दस्तावेज़ पर हस्ताक्षर करने से किसी भी कानूनी अधिकार का त्याग नहीं होता है। मुझे बताया गया कि मुझे उस दस्तावेज़ की एक हस्ताक्षरित और दिनांकित प्रति प्राप्त होगी।
- (vii) मैं इस दस्तावेज़ में वर्णित एचईआर२ परीक्षण में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

व्यक्तिपात्र/कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान) : _____

दिनांक: ____/____/____

हस्ताक्षरकर्ता का नाम: _____

अन्वेषक के हस्ताक्षर: _____

दिनांक: ____/____/____

अध्ययन अन्वेषक का नाम: _____

गवाह के हस्ताक्षर: _____

दिनांक: ____/____/____

गवाह का नाम: _____

रोगी सूचना पत्र की कॉपी और एचईआर२ परीक्षण के लिए विधिवत भरे हुए सूचित सहमति प्रपत्र की प्रति व्यक्तिपात्र या उसके परिचारक को सौंप दी जाएगी।