

प्रतिभागी सूचना पत्र एवं सूचित सहमति पत्र (Participant Information Sheet & Informed Consent Form)

अध्ययन का शीर्षक:

डेवलपिंग नावेल जीनोमिक मेथड फॉर रिस्क स्ट्रैटिफिकेशन एंड मेज़रेबल रेसीड्यूअल डिज़ीज़ असेसमेंट इन मल्टीपल मायलोमा (Developing Novel Genomic method for risk stratification and measurable residual disease assessment in Multiple Myeloma)

मुख्य अन्वेषक (Principal Investigator): डॉ. जीवन कुमार

अनुसंधान का पता: टाटा मेडिकल सेंटर, 14-मार् (ई-डब्ल्यू), न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता-700160, पश्चिम बंगाल, भारत।

परिचय:

आपको एक अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाता है। यह दस्तावेज़ आपको उस अध्ययन का विवरण देता है जिसमें आपसे भाग लेने के लिए कहा जा रहा है। इस अध्ययन में आपकी भागीदारी पूरी तरह से स्वैच्छिक है, और आप भाग लेने के लिए अपनी लिखित सहमति देने से पहले सभी विवरणों के बारे में पूछताछ कर सकते हैं।

यह अनुसंधान अध्ययन टाटा मेडिकल सेंटर के संस्थागत समीक्षा बोर्ड (Institutional Review Board) द्वारा अनुमोदित है। आपके रिकॉर्ड के लिए सूचित सहमति पत्र (ICF) की एक प्रति आपको दी जाएगी।

उद्देश्य:

आपको एक अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है क्योंकि आपको मल्टीपल मायलोमा (Multiple Myeloma) का निदान हुआ है और आप टाटा मेडिकल सेंटर या भाग लेने वाले केंद्रों में से एक में इलाज प्राप्त कर रहे हैं। इस शोध का उद्देश्य मल्टीपल मायलोमा के रोगियों में जोखिम मूल्यांकन और मेज़रेबल रेसीड्यूअल डिज़ीज़ (MRD) का पता लगाने में सुधार के लिए नए जीनोमिक (डीएनए-आधारित) परीक्षणों को विकसित करना और उनका मूल्यांकन करना है। यह अध्ययन यह मूल्यांकन करेगा कि क्या ये नई विधियाँ वर्तमान में उपलब्ध परीक्षणों की तुलना में आनुवंशिक परिवर्तनों की पहचान कर सकती हैं और अवशिष्ट मायलोमा की बहुत छोटी मात्रा का अधिक सटीक रूप से पता लगा सकती हैं। ये निष्कर्ष भविष्य में मल्टीपल मायलोमा के रोगियों के लिए रोग निदान, जोखिम वर्गीकरण, बीमारी की निगरानी और उपचार योजना में सुधार करने में मदद कर सकते हैं। इस शोध में भाग लेना स्वैच्छिक है। भाग लेने या न लेने का आपका निर्णय किसी भी तरह से आपकी चिकित्सा देखभाल की गुणवत्ता को प्रभावित नहीं करेगा।

इस अध्ययन में कौन भाग लेगा और इसमें क्या शामिल है?

इस अध्ययन में उन रोगियों को शामिल किया जाएगा जिन्हें हाल ही में ब्लड कैंसर के एक प्रकार, मल्टीपल मायलोमा का निदान हुआ है, और वे टाटा मेडिकल सेंटर, कोलकाता, या भाग लेने वाले अध्ययन केंद्रों में से एक में उपचार और अनुवर्ती (फॉलो-अप) देखभाल प्राप्त कर रहे हैं। केवल उन्हीं रोगियों को नामांकित किया जाएगा जो अध्ययन की पात्रता मानदंडों को पूरा करते हैं और लिखित सूचित सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करके स्वेच्छा से भाग लेने के लिए सहमत होते हैं। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत होते हैं, तो आपकी नैदानिक रूप से आवश्यक अस्थि मज्जा (बोन मैरो) और रक्त जांच के दौरान शोध के लिए एक अतिरिक्त परिधीय रक्त नमूना (लगभग 30 मिली) और अस्थि मज्जा का नमूना (4 मिली) एकत्र किया जाएगा। केवल इस अध्ययन के लिए अलग से कोई अस्थि मज्जा या रक्त संग्रह प्रक्रिया नहीं की जाएगी। इस अध्ययन में कोई प्रायोगिक उपचार शामिल नहीं है। आप मल्टीपल मायलोमा के लिए अपने डॉक्टर द्वारा अनुशंसित नियमित उपचार और फॉलो-अप प्राप्त करना जारी रखेंगे, चाहे आप इस शोध में भाग लें या न लें। आपके उपचार के निर्णय आपकी चिकित्सीय स्थिति और अस्पताल के मानक प्रोटोकॉल पर आधारित होंगे। इस अनुसंधान अध्ययन में आपकी भागीदारी पूरी तरह से स्वैच्छिक है। यदि आप भाग न लेने का निर्णय लेते हैं, या यदि आप किसी भी समय अध्ययन से वापस हटने का विकल्प चुनते हैं, तो आपकी नियमित चिकित्सा देखभाल प्रभावित नहीं होगी।

जोखिम:

इस अध्ययन में कोई प्रायोगिक उपचार या आपकी नियमित चिकित्सा देखभाल में बदलाव शामिल नहीं है। आप अपने इलाज करने वाले डॉक्टर द्वारा तय किए गए अनुसार मल्टीपल मायलोमा के लिए मानक उपचार प्राप्त करना जारी रखेंगे। नियमित रक्त और मज्जा संग्रह के दौरान ही आपका रक्त और मज्जा का नमूना लिया जाएगा और इसलिए इस अध्ययन में भागीदारी के रूप में किसी भी अतिरिक्त जोखिम और असुविधा की उम्मीद नहीं है। शोध के उद्देश्यों के लिए आपके रक्त और अस्थि मज्जा के नमूनों का आनुवंशिक (डीएनए) विश्लेषण किया जाएगा। ये प्रयोगशाला परीक्षण आपके लिए कोई शारीरिक जोखिम पैदा नहीं करते हैं।

इस अध्ययन में किसी भी जांच संबंधी दवा, उपकरण या विकिरण का प्रशासन शामिल नहीं है। इसलिए, इस शोध में भागीदारी के परिणामस्वरूप गर्भावस्था, भ्रूण या अजन्मे बच्चे के लिए किसी अतिरिक्त जोखिम की आशंका नहीं है।

लागत:

इस अध्ययन के लिए की जाने वाली किसी भी शोध-संबंधित प्रक्रियाओं के लिए आपको भुगतान करने की आवश्यकता नहीं होगी। विशेष रूप से शोध के उद्देश्यों के लिए किए गए अध्ययन परीक्षणों और अन्य प्रयोगशाला जांचों का खर्च अध्ययन प्रायोजक (Sponsor) द्वारा वहन किया जाएगा। आपकी नियमित चिकित्सा देखभाल की लागत, जिसमें परामर्श, अस्पताल में भर्ती, नियमित प्रयोगशाला परीक्षण, इमेजिंग, दवाएं और मल्टीपल मायलोमा का इलाज शामिल है जो आपके नियमित नैदानिक प्रबंधन का हिस्सा हैं, सामान्य अस्पताल नीति के अनुसार होगी और इस शोध अध्ययन द्वारा कवर नहीं की जाएगी।

भागीदारी के लिए प्रतिपूर्ति (Reimbursement)

अध्ययन से संबंधित सभी नमूना संग्रह और प्रक्रियाएं आपकी नियमित अस्पताल यात्राओं और नियमित नैदानिक प्रक्रियाओं के दौरान की जाएंगी। इसलिए, केवल इस अध्ययन में भाग लेने के लिए किसी अतिरिक्त अस्पताल यात्रा की आवश्यकता नहीं है। इस अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको कोई भुगतान या प्रतिपूर्ति प्राप्त नहीं होगी।

लाभ:

इस अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने से आपको सीधा चिकित्सीय लाभ मिल भी सकता है और नहीं भी।

आपकी भागीदारी शोधकर्ताओं को मल्टीपल मायलोमा से जुड़े आनुवंशिक परिवर्तनों को बेहतर ढंग से समझने और जीनोमिक जोखिम मूल्यांकन तथा मेज़रेबल रेसीड्यूअल डिज़ीज़ (MRD) का पता लगाने की विधियों में सुधार करने में मदद कर सकती है। इस अध्ययन से प्राप्त ज्ञान भविष्य में मल्टीपल मायलोमा के रोगियों के लिए अधिक सटीक नैदानिक परीक्षणों, रोग की बेहतर निगरानी और अधिक व्यक्तिगत उपचार रणनीतियों के विकास में योगदान दे सकता है।

गोपनीयता

इस अनुसंधान अध्ययन के दौरान एकत्र की गई सभी जानकारी को पूरी तरह से गोपनीय रखा जाएगा। आपके मेडिकल रिकॉर्ड, अध्ययन रिकॉर्ड, प्रयोगशाला रिपोर्ट और जीनोमिक (आनुवंशिक) परीक्षण के परिणामों की पहचान एक विशिष्ट अध्ययन पहचान संख्या (Study ID) द्वारा की जाएगी, और शोध विश्लेषण या प्रकाशनों में आपके नाम या किसी अन्य व्यक्तिगत पहचानकर्ता का उपयोग नहीं किया जाएगा।

अध्ययन से संबंधित चोट या मृत्यु के लिए क्षतिपूर्ति

अध्ययन में कोई हस्तक्षेप (Intervention) शामिल नहीं है और अध्ययन से संबंधित किसी भी चोट या मृत्यु की उम्मीद नहीं है। इसलिए आपको कोई क्षतिपूर्ति नहीं मिलेगी।

यदि आपके पास अध्ययन या प्रक्रियाओं के बारे में किसी भी समय प्रश्न हैं, (या आपको इस अध्ययन में भाग लेने के परिणामस्वरूप प्रतिकूल प्रभावों का अनुभव होता है,) तो आप शोधकर्ता, डॉ. जीवन कुमार, टाटा मेडिकल सेंटर, 14-मार् (ई-डब्ल्यू), न्यू टाउन, राजारहाट कोलकाता-700160 से संपर्क कर सकते हैं। संपर्क नंबर - 9007016755

यदि सूचित सहमति प्रक्रिया या एक प्रतिभागी के रूप में अपने अधिकारों के बारे में आपके कोई प्रश्न हैं, तो सदस्य सचिव, संस्थागत समीक्षा बोर्ड (Institutional Review Board), टाटा मेडिकल सेंटर, 14-मार् (ई-डब्ल्यू), न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता-700160 से संपर्क करें। संपर्क नंबर - 7044259572।

भागीदारी

इस अध्ययन में आपकी भागीदारी स्वैच्छिक है; आप बिना किसी दंड के और उन लाभों को खोए बिना, जिनके आप अन्यथा हकदार हैं, किसी भी समय भाग लेने से इंकार कर सकते हैं।

यदि आप अध्ययन पूरा होने से पहले इससे हटते हैं, तो आपको अपनी बीमारी के लिए सामान्य नियमित देखभाल मिलती रहेगी, और आपकी गैर-भागीदारी का आपके बाद के चिकित्सा उपचार या इलाज करने वाले चिकित्सक के साथ संबंधों पर कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा। यदि डेटा संग्रह पूरा होने से पहले आप अध्ययन से हटते हैं, तो आपका डेटा अध्ययन रिपोर्ट में दर्ज नहीं किया जाएगा।

सूचित सहमति (Informed Consent)

अध्ययन का शीर्षक: Developing Novel Genomic method for risk stratification and measurable residual disease assessment in Multiple Myeloma

प्रतिभागी का नाम: _____

प्रतिभागी का आद्यक्षर (Initials): _____

जन्म तिथि / आयु: _____

1. मैं समझता/समझती हूँ कि मुझे अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है। मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मैंने उपरोक्त अध्ययन के लिए दिनांक _____ के सूचना पत्र को पढ़ा है/मुझे पढ़कर सुनाया गया है और समझा है तथा प्रश्न पूछने का अवसर मिला है।
2. मैं समझता/समझती हूँ कि अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं अपनी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों को प्रभावित किए बिना, कोई भी कारण बताए बिना, किसी भी समय वापस हटने के लिए स्वतंत्र हूँ।
3. मैं इस अनुसंधान अध्ययन के जोखिमों और संभावित लाभों को समझता/समझती हूँ जो मुझे समझाए गए थे। मैं इस फॉर्म में वर्णित अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए स्वेच्छा से अपनी सहमति देता/देती हूँ।
4. मैं समझता/समझती हूँ कि अनुसंधान अध्ययन के प्रायोजक, प्रायोजक की ओर से काम करने वाले अन्य लोगों, IEC और नियामक प्राधिकरणों को वर्तमान अध्ययन और इसके संबंध में किए जाने वाले किसी भी आगे के शोध दोनों के संबंध में मेरे स्वास्थ्य रिकॉर्ड को देखने के लिए मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं परीक्षण से वापस हट जाऊँ। मैं इस पहुँच के लिए सहमत हूँ। हालाँकि, मैं समझता/समझती हूँ कि तीसरे पक्ष को जारी की गई या प्रकाशित किसी भी जानकारी में मेरी पहचान का खुलासा नहीं किया जाएगा।

5. मैं इस अध्ययन से उत्पन्न होने वाले किसी भी डेटा या परिणामों के उपयोग को प्रतिबंधित न करने के लिए सहमत हूँ, बशर्ते ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक उद्देश्य (उद्देश्यों) के लिए हो।

6. मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

मैंने उपरोक्त जानकारी पढ़ी है/मुझे पढ़कर सुनाई गई है और इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति व्यक्त की है। मुझे इस फॉर्म की एक प्रति प्राप्त हुई है।

प्रतिभागी का नाम (स्पष्ट अक्षरों में):	
प्रतिभागी के हस्ताक्षर / अंगूठे का निशान एवं तिथि:	
पता:	योग्यता: _____ व्यवसाय: छात्र / स्वरोजगार / नौकरी / गृहिणी / अन्य (कृपया उपयुक्त स्थान पर टिक करें) और सहायक दस्तावेज संलग्न करें (यदि लागू हो) प्रतिभागी की वार्षिक आय (कृपया सहायक दस्तावेज संलग्न करें) (यदि लागू हो): _____
फोन नंबर:	
कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (LAR) का नाम:	
कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर / अंगूठे का निशान एवं तिथि (यदि लागू हो):	
पता:	फोन नंबर:
निष्पक्ष साक्षी (Impartial Witness) का नाम:	
निष्पक्ष साक्षी के हस्ताक्षर एवं तिथि (यदि लागू हो):	
पता:	फोन नंबर:
PI या Co-PI/Co-I का नाम:	
PI या Co-PI/Co-I के हस्ताक्षर एवं तिथि:	

जैविक नमूना अध्ययन में भाग लेने के लिए सूचित सहमति पत्र

क्या आप जैविक नमूना अध्ययन के लिए सहमति देते हैं?

☐ हाँ, मैं सहमति देता/देती हूँ ☐ नहीं, मैं सहमति नहीं देता/देती हूँ

a) मैं समझता/समझती हूँ कि मुझे अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है। मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मैंने उपरोक्त अध्ययन के लिए दिनांक _____ के सूचना पत्र को पढ़ा है/मुझे पढ़कर सुनाया गया है और समझा है तथा प्रश्न पूछने का अवसर मिला है।

b) मैं समझता/समझती हूँ कि अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं अपनी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों को प्रभावित किए बिना, कोई भी कारण बताए बिना, किसी भी समय वापस हटने के लिए स्वतंत्र हूँ।

c) मैं इस अनुसंधान अध्ययन के जोखिमों और संभावित लाभों को समझता/समझती हूँ जो मुझे समझाए गए थे। मैं इस फॉर्म में वर्णित अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए स्वेच्छा से अपनी सहमति देता/देती हूँ।

d) मैं समझता/समझती हूँ कि अनुसंधान अध्ययन के प्रायोजक, प्रायोजक की ओर से काम करने वाले अन्य लोगों, IEC और नियामक प्राधिकरणों को वर्तमान अध्ययन और इसके संबंध में किए जाने वाले किसी भी आगे के शोध दोनों के संबंध में मेरे स्वास्थ्य रिकॉर्ड को देखने के लिए मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं परीक्षण से वापस हट जाऊँ। मैं इस पहुँच के लिए सहमत हूँ। हालाँकि, मैं समझता/समझती हूँ कि तीसरे पक्ष को जारी की गई या प्रकाशित किसी भी जानकारी में मेरी पहचान का खुलासा नहीं किया जाएगा।

e) मैं इस अध्ययन से उत्पन्न होने वाले किसी भी डेटा या परिणामों के उपयोग को प्रतिबंधित न करने के लिए सहमत हूँ, बशर्ते ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक उद्देश्य (उद्देश्यों) के लिए हो।

f) मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

कथन (Statement)	हाँ	नहीं
मैं मल्टीपल मायलोमा और अन्य ब्लड कैंसर से संबंधित भविष्य के नैतिक रूप से अनुमोदित अनुसंधान के लिए अपने जैविक नमूनों के भंडारण के लिए सहमत हूँ।	☐	☐
मैं संस्थागत आचार समिति (IEC) द्वारा अनुमोदित भविष्य के शोध के लिए अपने गैर-पहचान वाले (de-identified) आनुवंशिक और नैदानिक डेटा के उपयोग के लिए सहमत हूँ।	☐	☐
मैं सहमत हूँ कि मेरी व्यक्तिगत पहचान हटाने के बाद मेरे शेष जैविक नमूनों का उपयोग भविष्य के शोध के लिए किया जा सकता है।	☐	☐
मैं सहमत हूँ कि संस्थागत आचार समिति (IEC) के अनुमोदन के बाद मेरा गैर-पहचान वाला डेटा सहयोगी अनुसंधान संस्थानों के साथ साझा किया जा सकता है।	☐	☐

मैंने उपरोक्त जानकारी पढ़ी है/मुझे पढ़कर सुनाई गई है और इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति व्यक्त की है। मुझे इस दस्तावेज़ की एक प्रति प्राप्त हुई है।

प्रतिभागी का नाम (स्पष्ट अक्षरों में):	
प्रतिभागी के हस्ताक्षर / अंगूठे का निशान एवं तिथि:	
पता:	योग्यता (कृपया सहायक दस्तावेज संलग्न करें) (यदि लागू हो) _____ व्यवसाय: छात्र / स्वरोजगार / नौकरी / गृहिणी / अन्य (कृपया उपयुक्त स्थान पर टिक करें) और सहायक दस्तावेज संलग्न करें (यदि लागू हो) प्रतिभागी की वार्षिक आय (कृपया सहायक दस्तावेज संलग्न करें) (यदि लागू हो): _____
फोन नंबर:	
कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का नाम:	
कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर / अंगूठे का निशान एवं तिथि (यदि लागू हो):	
पता:	फोन नंबर:
निष्पक्ष साक्षी का नाम:	
निष्पक्ष साक्षी के हस्ताक्षर एवं तिथि (यदि लागू हो):	
पता:	फोन नंबर:
PI या Co-PI/Co-I का नाम:	
PI या Co-PI/Co-I के हस्ताक्षर एवं तिथि:	