

ভারতে অংশগ্রহণকারীর সম্মতি পদ্ধতির অডিও-ভিজুয়াল রেকর্ডিংয়ের জন্য প্রাপ্তবয়স্কের অবহিত সম্মতি ফর্ম

অধ্যয়ন কোড:	ডি702এনসি00001	কেন্দ্র নং:	3514
পৃষ্ঠপোষক:	এসট্রাজেনিকা এবি	অংশগ্রহণকারীর ই-কোড:	
অধ্যয়নের শিরোনাম:	বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যানসার আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রথম-সারির চিকিৎসা হিসেবে কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভোগেস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাব প্রয়োগের পর্ব III, যদৃচ্ছকৃত, ওপেন-লেবেল, বিশ্বব্যাপী, বহুকেন্দ্র অধ্যয়ন (আর্টিমাইড-বিলিয়ারি02)		
মুখ্য অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে		
হাসপাতালের নাম:	টাটা মেডিকেল সেন্টার, কলকাতা		

একজন নতুন অংশগ্রহণকারী হিসাবে, পরীক্ষাটিতে অংশগ্রহণ করতে আপনার সম্মতির অংশ হিসাবে অধ্যয়ন চিকিৎসকের সঙ্গে পরীক্ষাটি আলোচনা চলাকালীন রেকর্ড করার জন্য আপনার সম্মতির বিষয়ে জিজ্ঞাসা করা আমাদের প্রয়োজন।

যদি আপনি রেকর্ড করার জন্য রাজী হন, তখন আপনাকে পরীক্ষা-নির্দিষ্ট তথ্য দেওয়া হবে, যা পরীক্ষাটি এবং অংশগ্রহণের সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং সুবিধাগুলি বিশদে বর্ণনা করে। রেকর্ডিংয়ের সময়ে, যদি সেখানে কোনো বিষয় থাকে যা আপনার কাছে পরিষ্কার নয় তাহলে অধ্যয়ন সমন্ধে আপনার থাকা সমস্ত প্রশ্ন আপনি আপনার চিকিৎসককে জিজ্ঞাসা করতে পারেন।

যদি আপনি রেকর্ড করার জন্য সম্মত না হন তাহলে আপনি পরীক্ষাটিতে অংশ নিতে পারবেন না; তবে, মেডিকেল চিকিৎসা এবং পরিচর্যা সহ, যা আপনি পাওয়ার অধিকারী, আপনি কোনোভাবেই অসুবিধায় পড়বেন না। যদি আপনি রেকর্ড করার জন্য সম্মত না হন তাহলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনার উপলব্ধ অন্যান্য চিকিৎসাগুলি ব্যাখ্যা করবেন।

আমার অডিও-ভিজুয়াল রেকর্ডিংয়ের কী ঘটবে?

আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের তত্ত্বাবধানে হাসপাতালে রেকর্ডিংটি নিরাপদে সংরক্ষণ করা হবে। অধ্যয়ন সাইট এবং পৃষ্ঠপোষক অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার অডিও-ভিজুয়াল রেকর্ডিং অধ্যয়ন সম্পূর্ণ হওয়া বা শেষ হওয়ার পরে কমপক্ষে 5 বছরের জন্য সংরক্ষণ করতে বাধ্য, যদি ক্লিনিকাল অধ্যয়ন চুক্তিতে উল্লেখিত সময়সীমা অনুসারে (অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পরে 25 বছর) সংরক্ষণ করা সম্ভব না হয়। প্রয়োজন হলে, অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়া যাচাই করার জন্য পৃষ্ঠপোষকের প্রতিনিধি, অডিটর, আইআরবি/আইইসি, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ এবং আইনি আদালত সম্পূর্ণ গোপনীয়তা নিশ্চিত করে এবং তৃতীয় পক্ষের কাছে দেওয়া বা প্রকাশনা থেকে আপনার পরিচয় সুরক্ষিত রেখে, রেকর্ডিং অ্যাক্সেস করতে পারে। অন্য কোন উদ্দেশ্যে আপনার রেকর্ডিং ব্যবহার করা হবে না এবং সেসব দেখার অধিকার আপনার রয়েছে।

অবহিত সম্মতি বিবৃতির অডিও-ভিডিয়াল রেকর্ডিং

অধ্যয়ন কোড: ডি702এনসি00001

অধ্যয়নের শিরোনাম: বুদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যানসার আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রথম-সারির চিকিৎসা হিসেবে কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভোগেস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাব প্রয়োগের পর্ব III, যদৃচ্ছকৃত, ওপেন-লেবেল, বিশ্বব্যাপী, বহুকেন্দ্র অধ্যয়ন (আর্টিমাইড-বিলিয়ারি02)

অংশগ্রহণকারীর নামের আদ্যক্ষর: _____ অংশগ্রহণকারীর নাম: _____

জন্ম তারিখ: _____ বয়স: _____

ক্রম. নং.	এইসব উক্তি আপনাকে আপনার সম্মতি নিশ্চিত করতে নীচের উক্তিগুলির প্রতিটির পাশে দয়া করে আপনার আদ্যক্ষর (সংক্ষিপ্ত স্বাক্ষর অথবা স্বাক্ষর) অথবা বুদ্ধাপূর্ণের টিপছাপ দিন।	
i.	আমি নিশ্চিত করছি যে অবহিত সম্মতি পদ্ধতি রেকর্ডিংয়ের জন্য এই সম্মতি ফর্ম আমি পড়েছি এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ পেয়েছি, যার উত্তর আমার সন্তুষ্টিমতো দেওয়া হয়েছে।	[]
ii.	আমি নিশ্চিত করছি যে রেকর্ডিংটি সংরক্ষণে আমি রাজী আছি এবং এটি হয়তো পৃষ্ঠপোষক, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের কর্মচারীরা, আপনাদের সাইটের এখিষ্ট কমিটির সদস্যরা এটি দেখতে পারেন এবং উপরে ব্যাখ্যা মতো এটি আদালতে ব্যবহার করা যেতে পারে। যদিও, আমি বুঝি যে আমার গোপনীয়তা রক্ষা করা হবে এবং পৃষ্ঠপোষক, হাসপাতাল বা মুখ্য অনুসন্ধানকারীর তৃতীয় পক্ষদের দেওয়া কোনো তথ্য আমার পরিচয় প্রকাশিত বা উদ্ঘাটন করা হবে না।	[]
iii.	ক্লিনিকাল পরীক্ষাটির জন্য সম্মতি পদ্ধতির অংশ হিসাবে রেকর্ড হওয়ায় আমি সম্মত।	[]
iv.	আমি ভবিষ্যতেও রেকর্ড হওয়ায় সম্মত হচ্ছি যখন ক্লিনিকাল পরীক্ষাটিতে আমার থাকা চালিয়ে যাওয়ার জন্য আমাকে সম্মতি দিতে হবে যার হয়তো প্রয়োজন হতে পারে যদি আমার সংশোধিত অবহিত সম্মতি ফর্মের জন্য পুনঃসম্মতি দেওয়ার ক্ষেত্রে অথবা অন্য যে-কোনো কারণে।	[]

আপনার, আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির এবং নিরপেক্ষ সাক্ষীর থেকে যেমন প্রযোজ্য, ফটো আইডি সংগ্রহ করা হবে।

অংশগ্রহণকারীর / লিগ্যালি আক্সেসেবল রিপ্রেজেন্টেটিভ এর (এলএআর) স্বাক্ষরের তারিখ
স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাপুষ্ঠের টিপছাপ)

স্বাক্ষরকারীর নাম (অংশগ্রহণকারী বা এলএআর-এর নাম যিনি স্বাক্ষর করেছেন)

যেখানে অংশগ্রহণকারী অবহিত সম্মতি দিতে সক্ষম নন (যেমন একজন অপ্রাপ্ত বয়স্ক ব্যক্তি অথবা একজন নাবালক বা যারা কঠিন মানসিক অসুস্থতা অথবা অক্ষমতায় ভুগছেন), সম্মতি হয়তো নেওয়া হতে পারে আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির থেকে (আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি হলেন সেই ব্যক্তি যিনি ভারতীয় আইনের (গুলির) দ্বারা প্রদান মতো রোগীর জন্য সম্মতি দিতে অথবা হস্তক্ষেপ অনুমোদন করতে সক্ষম)।

অংশগ্রহণকারীর সাথে আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির সম্পর্ক

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর

স্বাক্ষরের তারিখ

অধ্যক্ষ অনুসন্ধানকারীর নাম

যদি অংশগ্রহণকারী অথবা তার আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি পড়তে/লিখতে অক্ষম হন, অবহিত সম্মতি পদ্ধতির সম্পূর্ণ সময়কালে একজন নিরপেক্ষ সাক্ষীর উপস্থিতি থাকা উচিত যিনি অবশ্যই সম্মতি ফর্ম তার স্বাক্ষর যুক্ত করবেন।

নিরপেক্ষ সাক্ষী হলেন একজন ব্যক্তি, যিনি পরীক্ষার থেকে মুক্ত, পরীক্ষার সঙ্গে জড়িত ব্যক্তিদের দ্বারা যাকে অন্যায্যভাবে প্রভাবিত করা যায় না, যিনি অবহিত সম্মতি পদ্ধতিতে হাজির থাকেন যদি অংশগ্রহণকারী বা অংশগ্রহণকারীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি পড়তে না পারেন এবং যিনি অংশগ্রহণকারীকে দেওয়া অবহিত সম্মতি ফর্ম ও অন্য যেকোন লিখিত তথ্য পড়ে শোনান।

নিরপেক্ষ সাক্ষীর স্বাক্ষর

স্বাক্ষরের তারিখ

নিরপেক্ষ সাক্ষীর নাম

অডিও-ভিডিয়াল অবহিত সম্মতি ফর্মের যথাযথভাবে পূরণ করা প্রতিলিপি অংশগ্রহণকারী অথবা তার আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধিকে হস্তান্তর করতে হবে।