

जानकारी और सूचित सहमति प्रपत्र

अध्ययन का कोड:	डी702एनसी00001	केंद्र नं.:	3514
प्रायोजक:	एस्ट्राज़ेनेका एबी	प्रतिभागी ई कोड:	
प्रधान अन्वेषक:	डॉ. प्रशांत पांडे		
अध्ययन का शीर्षक:	बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर से पीड़ित रोगियों के लिए फर्स्ट-लाइन ट्रीटमेंट के रूप में कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब का चरण III, यादृच्छिक, खुला-लेबल, वैश्विक, बहुकेंद्र अध्ययन (आर्टमाइड-बिलियरी02)		
देश:	भारत		

इस दस्तावेज में 3 भाग हैं:

भाग I: "अध्ययन की जानकारी" जो चिकित्सकीय अध्ययन में भाग लेने के आपके निर्णय के लिए महत्वपूर्ण है,

भाग II: आपका "सहमति प्रपत्र" जो उन बातों को संक्षेप में बताता है जिन पर आपको सहमत देनी होगी,

भाग III: शब्दावली सहित "रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी" अनुभाग में अतिरिक्त जानकारी.

भाग I: अध्ययन की जानकारी

प्रिय महोदया/महोदय,

आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाता है क्योंकि आपको पित्त नली का कैंसर होने का निदान किया गया है जो फैल चुका है (स्थानीय रूप से बढ़ चुका या मेटास्टैटिक). भागीदारी के लिए आपकी लिखित सहमति की आवश्यकता है. इससे पहले कि आप यह निर्णय लें कि क्या आप इस अध्ययन में हिस्सा लेना चाहते हैं, आपको इस बारे में स्पष्टीकरण दिया जाएगा कि अध्ययन में क्या शामिल है.

इस अध्ययन का समग्र स्पष्टीकरण उदाहरण के लिए, **आपके डेटा**, **जैवनमूनों** के संग्रह, भंडारण और उपयोग और दस्तावेजीकरण आदि की समीक्षा आपके देश में संस्थागत नैतिकता समिति, जो एक स्वतंत्र निकाय है द्वारा की गई है, यह सुनिश्चित करने के लिए कि अध्ययन रोगियों के अधिकार, सुरक्षा और स्वास्थ्य की रक्षा की जाती है.

यदि आप अध्ययन में भाग लेते हैं तो आपकी स्थिति में सुधार हो सकता है या नहीं भी हो सकता है. हालांकि, इस अध्ययन से हमें जो जानकारी मिलती है, वह भविष्य में ऐसी ही स्थिति वाले अन्य रोगियों की मदद कर सकती है.

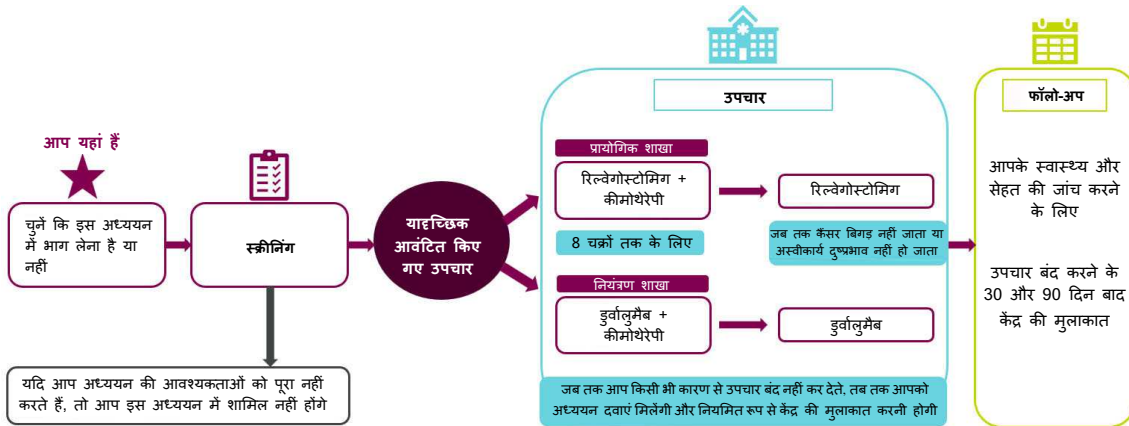
1 यह अध्ययन किस बारे में है?

हम यह अध्ययन बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर से पीड़ित रोगियों में कीमोथेरेपी (जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन) के साथ संयोजन में दी जाने वाली रिल्वेगोस्टोमिग (जिसे एज़ेडडी2936 के रूप में भी जाना जाता है) नामक अध्ययन दवा के साथ उपचार के बारे में अधिक जानने के लिए कर रहे हैं। हम कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिग की प्रभावशीलता और सुरक्षा की तुलना बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर (जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन के साथ संयोजन में डुर्वालुमैब) के लिए मानक उपचार से करेंगे। हम बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर और संबंधित स्वास्थ्य समस्याओं को बेहतर ढंग से समझने के लिए भी यह अध्ययन कर रहे हैं।

यह अध्ययन पीडी-एल1 डायग्नोस्टिक जांच की भी जांच कर रहा है, ताकि यह पता लगाया जा सके कि कौन-से बढ़ चुके बीटीसी रोगियों को कीमोथेरेपी के साथ रिल्वेगोस्टोमिग से सबसे अधिक लाभ हो सकता है। हम यह अनुसंधान महत्वपूर्ण जानकारी एकत्र करने के लिए कर रहे हैं, जिन देशों में जरूरी हो, वहां जांच की मंजूरी के समर्थन में सहायक हो सकती है।

इस अध्ययन के कुछ हिस्से प्रायोगिक हैं, जिसका मतलब है कि रिल्वेगोस्टोमिग को इस तरह के अनुसंधान अध्ययनों में इस्तेमाल करने के अलावा किसी भी स्वास्थ्य प्राधिकरण द्वारा स्वीकृत नहीं किया गया है।

नीचे दी गई तस्वीर आर्टमाइड-बिलियरी02 अध्ययन को सारांशित करती है। इस अध्ययन के प्रत्येक भाग का वर्णन **अनुभाग 2** में किया जाएगा। लगभग 1600 रोगियों की जांच की जाएगी, जिसमें पीडी-एल1 के लिए आपके ट्यूमर के नमूने की जांच सहित कई जांचें शामिल हैं। इस अध्ययन में लगभग 1100 रोगी भाग लेंगे।



अध्ययन दवाएं कैसे काम करती हैं?

रिल्वेगोस्टोमिग

रिल्वेगोस्टोमिग आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली को आपके कैंसर से लड़ने में मदद कर सकता है। यह आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली की कोशिकाओं पर पीडी-1 और टीआईजीआईटी नामक दो प्रोटीन्स को अवरुद्ध करके काम करता है। कैंसर कोशिकाएं प्रतिरक्षा प्रणाली के हमले से बचने के लिए पीडी-1 और टीआईजीआईटी का उपयोग करती हैं। पीडी-1 और टीआईजीआईटी को अवरुद्ध करके, रिल्वेगोस्टोमिग आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली को कैंसर कोशिकाओं को खोजने और उन पर हमला करने में मदद कर सकता है। इस अध्ययन में रिल्वेगोस्टोमिग प्रायोगिक उपचार है।

डुर्वालुमैब

डुर्वालुमैब पीडी-एल1 नामक प्रोटीन को अवरुद्ध करके काम करता है, जिसका उपयोग कैंसर कोशिकाओं द्वारा प्रतिरक्षा प्रणाली से बचने के लिए किया जाता है। इससे प्रतिरक्षा प्रणाली कैंसर कोशिकाओं को बेहतर ढंग से पहचान पाती है और उन्हें लक्षित (टार्गेट) कर पाती है। डुर्वालुमैब जैसी इम्यूनोथेरेपी दवाओं का उपयोग विभिन्न प्रकार के कैंसर के इलाज के लिए किया जाता है। पित्त नली के कैंसर में, बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर के उपचार के लिए कीमोथेरेपी (जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन) के साथ संयोजन में डुर्वालुमैब को अनुमोदित किया गया है। हालांकि, हर कैंसर इस उपचार के प्रति प्रतिक्रिया नहीं देगा, या प्रतिक्रिया लंबे समय तक नहीं रह सकती है।

कीमोथेरेपी (जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन)

जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन कीमोथेरेपी दवाएं हैं जिनका उपयोग विभिन्न प्रकार के कैंसर के इलाज के लिए किया जाता है। इनका उपयोग बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर में एक साथ किया जाता है और कभी-कभी इन्हें जेम्सिस के रूप में संदर्भित किया जाता है। वे कैंसर कोशिकाओं को मारकर या उनकी वृद्धि को धीमा करके काम करते हैं।

2 क्या मुझे भाग लेने की आवश्यकता है?

आपके पास विकल्प हैं कि आप हिस्सा लेना चाहते हैं या नहीं।

आप इस अध्ययन में हिस्सा लेना चाहते हैं या नहीं, यह फैसला करने के लिए कृपया आपको जितना आवश्यक हो उतना समय लें। आपके यह फैसला करते समय अपने दोस्तों और परिवार के साथ बात करना मददगार हो सकता है।

यदि आप अध्ययन में भाग लेते होते हैं, तो आप किसी भी समय इससे हट सकते हैं (अधिक विवरण के लिए “अनुभाग 14” देखें)। हटने से आपकी देखभाल प्रभावित नहीं होगी। यदि आप अध्ययन से हटने का निर्णय करते हैं, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को जल्द से जल्द बताएं।

जब आप भाग लेने का निर्णय ले रहे हों तो कृपया एक अनुसंधान रोगी के रूप में अध्ययन समय की प्रतिबद्धताओं और जिम्मेदारियों पर विचार करें.

यदि आप अध्ययन में भाग नहीं लेते हैं, तो भी आपको अपने पित्त नली के कैंसर के लिए देखभाल मिलना जारी रहेगी. आपके अध्ययन चिकित्सक या उपचार करने वाले फिज़िशियन आपसे अन्य संभावित दवाओं, उनके जोखिमों और लाभों के बारे में चर्चा करेंगे.

3 अगर मैं अध्ययन में भाग लेता/लेती हूँ तो क्या होगा?

आप 4 वर्षों तक के लिए अध्ययन में रहेंगे. अध्ययन के प्रश्नों के बेहतर उत्तर प्राप्त करने के लिए अध्ययन में आपकी भागीदारी को लंबा करने की आवश्यकता हो सकती है.

इस अध्ययन में स्क्रीनिंग अवधि, उपचार अवधि और फॉलो-अप अवधि शामिल है.

आपके द्वारा अध्ययन उपचार शुरू करने से पहले

आपको कई जांचों से गुजरना होगा. इसे स्क्रीनिंग के रूप में जाना जाता है.

अध्ययन केंद्र (चिकित्सालय जहां आपको अध्ययन मुलाकातों के लिए जाने की आवश्यकता पड़ती है) पर आपको लगभग 1 से 2 बार मुलाकातें करने की आवश्यकता होगी. मुलाकातों की अवधि अलग-अलग होती है तथा यह उन जांचों पर आधारित है जो किए जाने की आवश्यकता हैं.

यदि आप सभी आवश्यकताओं को पूरा करते हैं, तो कंप्यूटर आपको क्रम रहित तरीके से दो उपचार शाखाओं में से एक में आवंटित कर देगा (इसे **यादच्छिकीकरण** के रूप में जाना जाता है). आपके अध्ययन चिकित्सक बताएंगे कि क्या आपको रिल्वेगोस्टोमिग प्लस जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन (प्रायोगिक शाखा) या डुर्वालुमैब प्लस जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन (नियंत्रण शाखा) के संयोजन के लिए आवंटित किया गया है. चिकित्सकीय परीक्षण में यादच्छिकीकरण का उपयोग यह सुनिश्चित करने के लिए किया जाता है कि दोनों उपचार शाखाओं में रोगियों की विशेषताएं समान हों तथा उपचारों की यथासंभव निष्पक्ष तुलना की जा सके. यादच्छिकीकरण का अर्थ है कि आपके पास या तो प्रयोगात्मक या नियंत्रण शाखा में होने की 50% संभावना होगी (जैसे कि सिक्का उछालना).

यदि आप स्क्रीनिंग मानदंडों को पूरा नहीं करते हैं, तो कारण बताए जाएंगे. आपके अध्ययन चिकित्सक या उपचार करने वाले फिज़िशियन आपसे अन्य संभावित उपचारों के बारे में चर्चा करेंगे.

जब आप अध्ययन उपचार प्राप्त कर रहे हों

अध्ययन उपचार (कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब) आपको यादच्छिकीकरण (ऊपर देखें) के समय आवंटित किए गए उपचार शाखा के अनुसार, इन्फ्यूजन (नस में) के माध्यम से दिया जाएगा. पहले 6 महीनों (8 चक्रों) के लिए, कीमोथेरेपी-जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब दिया जाएगा. जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन को प्रत्येक 3-सप्ताह के चक्र के दिन

1 और दिन 8 पर नस में दो इन्फ्यूजन्स के रूप में दिया जाता है। कीमोथेरेपी उपचार के 8 चक्र पूरे हो जाने के बाद आप हर 3 सप्ताह में रिल्वेगोस्टोमिग या हर 4 सप्ताह में डुर्वालुमैब प्राप्त करना जारी रखेंगे।

जब तक निम्नलिखित में से एक या अधिक नहीं हो जाते, तब तक आप इस अध्ययन के एक भाग के रूप में उपचार प्राप्त करना जारी रखेंगे:

- आपके पित्त नली के कैंसर बदतर हो जाते हैं।
- आप ऐसे दुष्प्रभावों का अनुभव करते हैं जिसके लिए आपको उपचार बंद करने की आवश्यकता होती है।
- आप उपचार बंद करने का निर्णय लेते हैं।
- अध्ययन चिकित्सक और/या एस्ट्राज़ेनेका (**प्रायोजक**) आपकी भागीदारी रोकने का निर्णय लेते हैं।
- केवल बच्चे पैदा करने की क्षमता रखने वाली महिला प्रतिभागियों पर लागू: आप गर्भवती हो जाती हैं या गर्भवती होने का इरादा रखती हैं।

यदि आपके चिकित्सक को ऐसे संकेत दिखाई देते हैं कि आपका कैंसर बदतर हो गया है, तो आपको लगभग 4 और सप्ताहों तक अध्ययन उपचार प्राप्त करना जारी रखने की अनुमति दी जा सकती है, बशर्ते आप अच्छा महसूस कर रहे हों और आपके चिकित्सक को लगता हो कि आपको उपचार से अभी भी लाभ हो रहा है। इस समय के बाद, आपका एक और स्कैन होगा। यदि नए स्कैन से यह पुष्टि हो जाती है कि कैंसर निश्चित रूप से बिगड़ रहा है, तो आपको अध्ययन उपचार लेना बंद करने की आवश्यकता होगी।

यदि आप अध्ययन उपचार लेना बंद करना चाहते हैं, मुलाकात की समय-सारणी परिवर्तित करना चाहते हैं या यदि आप अध्ययन में अपनी भागीदारी बांद करना चाहते हैं, तो आपको अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए।

आपसे अपने डिवाइस पर यूनिफाई डाउनलोड करने के लिए कहा जाएगा, या आपको एक ऐसा डिवाइस प्रदान किया जाएगा जिसमें यह ऐप पहले से इंस्टॉल किया गया हो। एक बार जब आप पहली बार के लिए ऐप में लॉग इन करते हैं तो आपसे यूनिफाई लाइसेंस अनुबंध और निजता नोटिस को स्वीकार करने के लिए कहा जाएगा। परीक्षण के दौरान यूनिफाई आपको सहयोग देगा तथा आपकी अध्ययन दल आपको इस बारे में आगे की जानकारी प्रदान करेगी। आपके उपचार के दौरान और उसके बाद, आपको आप कैसा महसूस कर रहे हैं और इस अध्ययन में आपके अनुभव इस बारे में छोटी प्रश्नावलियों को पूरा करने के लिए कहा जाएगा। एक बार उपलब्ध हो जाने और उचित अनुमोदन प्राप्त हो जाने पर यूनिफाई आपको प्रदान कर दिया जाएगा।

अध्ययन हस्तक्षेप रिल्वेगोस्टोमिग और डुर्वालुमैब अध्ययन पूरा होने के बाद उन रोगियों के लिए उपलब्ध होंगे जो अभी भी उन्हें प्राप्त कर रहे हैं। कृपया ध्यान दें कि अध्ययन और अध्ययन में आपकी भागीदारी को अपेक्षा से पहले रोका जा सकता है, उदाहरण के लिए, वैज्ञानिक या सुरक्षा कारणों से (अधिक विवरण के लिए “अनुभाग 9” देखें)।

अध्ययन पूरा हो जाने के बाद या अध्ययन में आपकी भागीदारी पूरी हो जाने के बाद, अध्ययन दवा के साथ उपचार जारी रखने के लिए अलग-अलग विकल्प हैं। जब तक आप अपने चिकित्सक की राय में अध्ययन दवा से लाभान्वित हो रहे हैं, तब तक आप अध्ययन दवा के साथ उपचार प्राप्त करना जारी रख सकते हैं। आपके चिकित्सक आपके साथ उपलब्ध विकल्पों पर चर्चा करेंगे। इन विकल्पों में इस वर्तमान अध्ययन में आगे का

उपचार, किसी अन्य अध्ययन में स्थानांतरण, या वैकल्पिक दवा आपूर्ति शुरू करना शामिल हो सकता है। यदि आप किसी अन्य अध्ययन में स्थानांतरित हो रहे हैं, तो आपको लागू होने के अनुसार एक नया अध्ययन सूचित सहमति प्रपत्र दिया जाएगा। यदि आप इस वर्तमान अध्ययन में उपचार जारी रखते हैं, तो आपकी उपचार योजनाएं मानक देखभाल के अनुसार या स्थानीय चिकित्सकीय अभ्यासों के अनुसार होंगी।

आपको द्वारा अध्ययन उपचार प्राप्त करने के बाद (फॉलो-अप)

आपके द्वारा उपचार बंद करने के बाद, अध्ययन पूरा होने तक आपको नियमित रूप से चिकित्सालय में मुलाकात करने के लिए कहा जाएगा। यह क्या आपने कोई नया उपचार शुरू किया है यह पता लगाने, क्या आपका कैंसर बदतर हो गया है यह आकलन करने, तथा फॉलो-अप अवधि के रूप में आप जीवित हैं यह पुष्टि करने के लिए है। यदि आपका कैंसर बदतर हो जाता है और अध्ययन उपचार रोक दिया गया है, तो हम चिकित्सालय की मुलाकातों के बजाय फोन द्वारा आपसे फॉलो-अप कर सकते हैं। आप किसी भी समय अध्ययन से हटने का निर्णय ले सकते हैं।

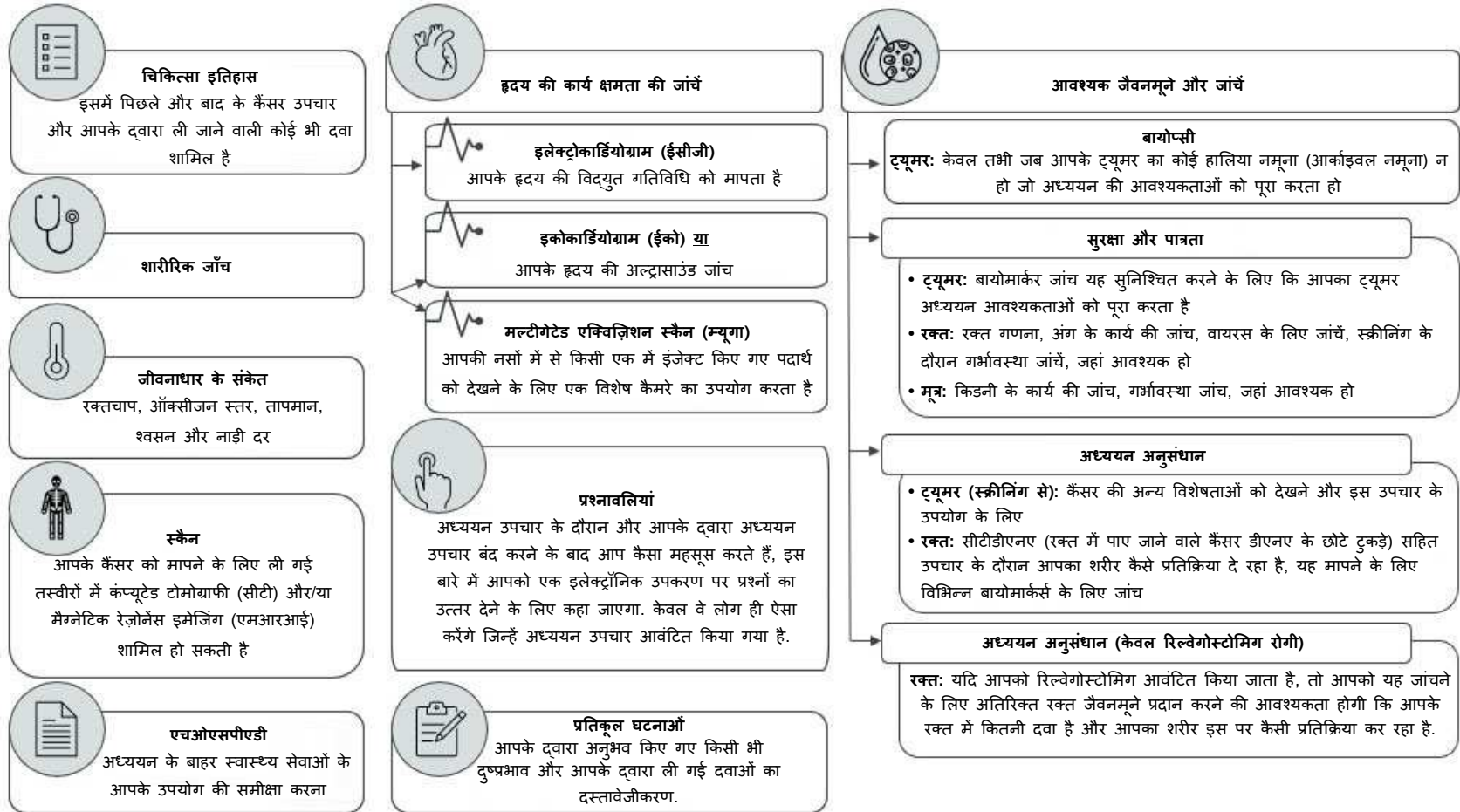
यदि आप अध्ययन के किसी भी भाग के दौरान मुलाकात के लिए नहीं आ सकते हैं, तो आपको यथाशीघ्र अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए।

यह संभव है कि आपको इस अध्ययन के लिए कुछ आकलनों / कार्यविधियों को करवाने के लिए किसी अन्य सुविधा में जाने की आवश्यकता हो सकती है। यदि आपको किसी भी आकलनों / कार्यविधियों के लिए किसी अन्य सुविधा पर जाने की आवश्यकता होती है तो आपके अध्ययन चिकित्सक आपको सूचित करेंगे। यदि आवश्यक हो तो आपके अध्ययन चिकित्सक किसी अन्य सुविधा पर आपके जाने की व्यवस्था करेंगे।

4. आवश्यक जांचें और कार्यविधियां क्या हैं?

जब आप अध्ययन में शामिल हों, तो हमें कुछ माप और जैवनमूने लेने की आवश्यकता होगी, उदाहरण के लिए, रक्त या मूत्र की थोड़ी मात्रा।

यह उन विभिन्न जांचों और प्रक्रियाओं की सूची है जिनकी आप इस अध्ययन में भाग लेते समय उम्मीद कर सकते हैं:



अध्ययन जांचों और कार्यविधियों की पूरी सूची, जिसमें उनका विस्तृत शेड्यूल शामिल है, भाग III अनुभाग 2 “रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में उपलब्ध है। यह अनुभाग **जैवनमूनों** को संभालने, संग्रह करने और भंडारण के स्थानों के बारे में अधिक विवरण भी प्रदान करता है।

आपके ट्यूमर के पीडी-एल1 स्तर की जांच, इस अध्ययन में भाग लेने के लिए, हमें जांच के लिए आपके ट्यूमर ऊतक के एक छोटे टुकड़े की आवश्यकता है। अध्ययन में शामिल होने वाले प्रत्येक व्यक्ति के लिए यह आवश्यक है। हम किसी पूर्व बायोप्सी या शल्य चिकित्सा से पहले से एकत्रित और संग्रहित नमूने का उपयोग कर सकते हैं, बशर्ते कि वह आपके अध्ययन में शामिल होने से पहले पिछले 12 महीनों के भीतर लिया गया हो। यदि हाल ही का नमूना उपलब्ध नहीं है, तो आपको इस ऊतक को एकत्र करने के लिए नई बायोप्सी करवाने की आवश्यकता हो सकती है।

पीडी-एल1 एक प्रोटीन है जो कुछ कैंसर कोशिकाओं की सतह पर पाया जाता है। यह एक “शील्ड (ढाल)” की तरह काम करता है, जो कैंसर कोशिकाओं को आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली से छिपाने में मदद करता है, ताकि आपके शरीर के लिए उन्हें ढूंढना और उनसे लड़ना कठिन हो जाए। इस अध्ययन में, हम आपके ट्यूमर ऊतक में पीडी-एल1 की जांच के लिए अन्वेषणात्मक वैटाना पीडी-एल1 (एसपी263) सीडीएक्स एस्से नामक एक विशेष प्रयोगशाला जांच की उपयोग करेंगे। यह जांच कुछ देशों में कुछ प्रकार के कैंसर में पीडी-एल1 के स्तर का आकलन करने के लिए अनुमोदित है, लेकिन पित्त नली के कैंसर में रिल्वेगोस्टोमिग के साथ प्रयोग के लिए इसे अनुमोदित नहीं किया गया है। इस अध्ययन में पीडी-एल1 की जांच के परिणाम को स्तरीकरण कारक (स्ट्राटीफिकेशन फैक्टर) के रूप में उपयोग किया जा रहा है, जिसका अर्थ है कि यह सुनिश्चित करना कि अध्ययन की दो शाखाएं (प्रयोगात्मक और नियंत्रण शाखा) पीडी-एल1 स्थिति के अनुसार संतुलित हैं। इससे यह सुनिश्चित करने में मदद मिलती है कि अध्ययन के परिणाम निष्पक्ष हैं। हम यह भी जांच करेंगे कि क्या आपके ट्यूमर के नमूने और अध्ययन डेटा, जिसमें पीडी-एल1 परिणाम शामिल हैं, पित्त नली के कैंसर के उन रोगियों की पहचान कर सकते हैं, जिन्हें अध्ययन दवा से अधिक लाभ होने की संभावना हो सकती है।

यदि आपके ट्यूमर का नमूना पहले ही किसी अन्य एस्ट्राज़ेनेका अध्ययन में पीडी-एल1 स्थिति की पुष्टि करने के लिए अन्वेषणात्मक वैटाना पीडी-एल1 (एसपी263) सीडीएक्स एस्से के साथ केंद्रीय प्रयोगशाला जांच के लिए भेजा जा चुका है, तो इस परिणाम का उपयोग इस अध्ययन के लिए आपकी पात्रता निर्धारित करने के लिए किया जा सकता है, बशर्ते कि जांच उसी प्रयोगशाला में की गई हो और नमूना इस अध्ययन की आवश्यकताओं को पूरा करता हो। इस अध्ययन के लिए सहमति देकर, आप अपने पीडी-एल1 परिणाम के फिर से आवंटित करने के लिए, यदि लागू हो, और इस अध्ययन के प्रयोजनों के लिए किसी अन्य एस्ट्राज़ेनेका अध्ययन के भाग के रूप में प्रदान किए गए किसी भी ट्यूमर के नमूने के लिए सहमति देते हैं। यदि आप यह परिणाम और ट्यूमर के नमूने अन्य अध्ययनों से फिर से आवंटित करने के लिए नहीं करना चाहते हैं और इसके बजाय नए ट्यूमर के नमूने प्रदान करना चाहते हैं, तो कृपया अपने चिकित्सक को तुरंत बताएं।

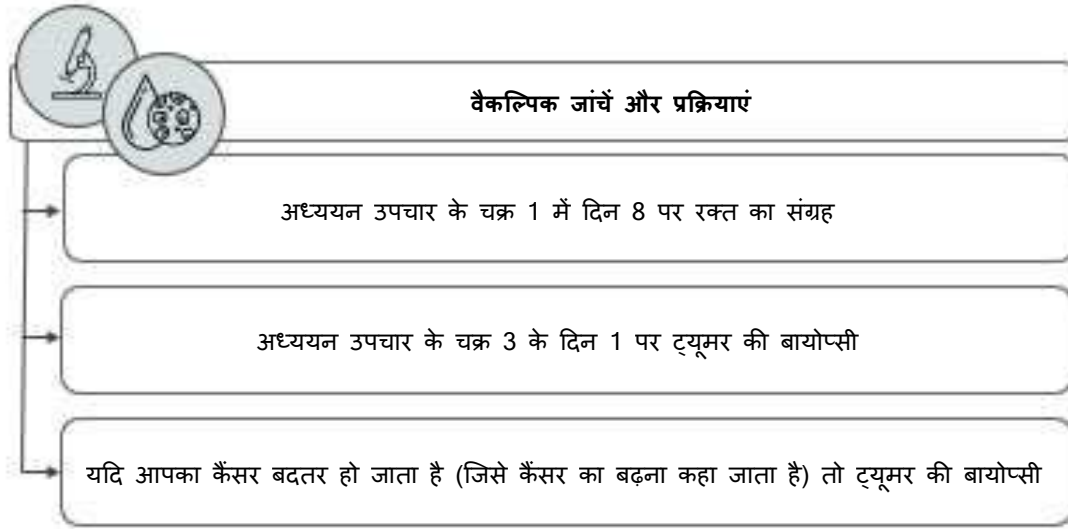
ट्यूमर आनुवंशिक विश्लेषण

आपकी आनुवंशिक जानकारी का विश्लेषण करने के लिए कुछ जैवनमूनों का इस्तेमाल किया जाएगा। आप आनुवंशिक जानकारी को एक बड़ी अनुदेश पुस्तिका के रूप में मान सकते हैं, जिसे आपका शरीर यह समझने के लिए पढ़ता है कि इसे कैसे बनाया जाना चाहिए और कार्य करना चाहिए। सभी मनुष्यों में उनके शरीर में समान अनुदेश पुस्तिका होती है लेकिन कुछ शब्द या अक्षर एक व्यक्ति से दूसरे व्यक्ति में अलग-अलग हो सकते हैं। उन असमानताओं में से कुछ का आपके स्वास्थ्य पर कोई असर नहीं पड़ता है, लेकिन अन्य किसी बीमारी के विकसित होने की संभावना को प्रभावित कर सकते हैं या इस बात को प्रभावित कर सकते हैं कि किसी बीमारी का उपचार करने के लिए दवा कैसे काम करेगी। आपकी सभी कोशिकाओं का डीएनए एक जैसा होता है, लेकिन ट्यूमर कोशिकाओं में म्यूटेशन (उत्परिवर्तन) नामक परिवर्तन हो सकते हैं। इनका पता लगाने के लिए, ट्यूमर डीएनए की तुलना आपकी सामान्य रक्त कोशिकाओं के डीएनए से की जा सकती है, जिससे हमें आपके कैंसर को समझने और उपचार का मार्गदर्शन करने में मदद मिलती है। यदि आनुवंशिक विश्लेषण किया जाता है, तो इसमें आपके ट्यूमर ऊतक के नमूनों और सर्क्युलेटिंग ट्यूमर डीएनए (सीटीडीएनए) का उपयोग करके आपकी आनुवंशिक जानकारी के सभी या कुछ भाग को शामिल किया जा सकता है, जो आपके रक्त में, साथ ही यदि आवश्यक हो, तो आपकी सामान्य रक्त कोशिकाओं में पाया जा सकता है। ये विश्लेषण मुख्य अध्ययन उद्देश्यों के संदर्भ में किए जाएंगे। इस अध्ययन में किए जा रहे आनुवंशिक विश्लेषण खोजपूर्ण उद्देश्यों के लिए हैं और इन्हें पूर्वव्यापी रूप से किया जाएगा, जिसका अर्थ है कि विश्लेषण बाद की तारीख में किए जाते हैं और अध्ययन में आपकी भागीदारी पूरी होने तक नहीं किए जा सकते हैं। इन विश्लेषणों के परिणाम आपके या आपके अध्ययन चिकित्सक के साथ साझा नहीं किए जाएंगे।

5. वैकल्पिक जांचें और प्रक्रियाएं क्या हैं?

इस अध्ययन में निम्नलिखित जांचें और प्रक्रियाएं वैकल्पिक हैं। यदि आप सहमत हैं, तो आप सहमति प्रपत्र में चेकबॉक्स पर निशान लगाकर अपनी सहमति प्रदान कर सकते हैं। आप सभी वैकल्पिक प्रक्रियाओं और जैवनमूने से सहमत हो सकते हैं या केवल एक से सहमत हो सकते हैं या आपको किसी से भी सहमत होने की आवश्यकता नहीं है। इन वैकल्पिक संग्रहों से एकत्र किए गए ट्यूमर और रक्त के नमूनों (जैवनमूने) का विश्लेषण आपके ट्यूमर की अतिरिक्त विशेषताओं और उपचार के प्रति आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली की प्रतिक्रिया के लिए किया जा सकता है। इन बायोप्सीज़, जैवनमूनों और इन जैवनमूनों से प्राप्त परिणामों से आपकी चिकित्सा देखभाल पर सीधे प्रभाव पड़ने की उम्मीद नहीं है। यदि आप वैकल्पिक प्रक्रियाओं के लिए सहमति नहीं देते हैं, तो भी आप इस अध्ययन में भाग ले सकते हैं। यदि आप आगे के अनुसंधान के लिए अतिरिक्त नमूने (एकाधिक) का उपयोग करने के बारे में अपना मन बदलना चाहते हैं, तो आप किसी भी समय ऐसा कर सकते हैं और अपने अध्ययन चिकित्सक को बता सकते हैं।

यदि आप सहमति देते हैं, तो अध्ययन के दौरान वैकल्पिक जांचों के लिए जैवनमूने निम्नानुसार एकत्र किए जा सकते हैं:



6. अध्ययन में भाग लेने के जोखिम क्या हैं?

इस बात का जोखिम है कि अध्ययन के दौरान आपके पित्त नली के कैंसर में सुधार नहीं होगा या और भी बदतर हो जाएगा. यह संभव है कि कुछ रोगियों को ऐसे दुष्प्रभाव हो सकते हैं जिनके बारे में हमें अभी तक पता नहीं है. यह संभव है कि अन्वेषणात्मक उत्पाद इच्छित थेराप्यूटिक प्रभाव प्रदान करने में विफल हो सकता है. यदि अध्ययन दवा से आपको गंभीर दुष्प्रभाव होते हैं, तो अध्ययन चिकित्सक आपको अध्ययन में उपचार जारी न रखने के लिए कह सकता है. आपको अध्ययन उपचार की खुराक में देरी करने के लिए भी कहा जा सकता है ताकि दुष्प्रभावों में सुधार हो सके. दुष्प्रभावों के प्रबंधन के लिए स्टेरॉइड्स या अन्य एजेंट्स जैसी दवाओं को देने की भी आवश्यकता हो सकती है जो आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली को प्रभावित कर सकते हैं और सूजन को कम कर सकते हैं.

यदि आपको कोई दुष्प्रभाव होता है या शारीरिक क्षति होती है, या आपकी स्थिति बदतर हो जाती है, तो अध्ययन चिकित्सक को तुरंत बताएं ताकि आपको उचित देखभाल मिल सके.

रिल्वेगोस्टोमिग से जुड़े संभावित जोखिम

मनुष्यों में रिल्वेगोस्टोमिग के उपयोग पर डेटा सीमित हैं, इसलिए इस समय रिल्वेगोस्टोमिग के जोखिम पूरी तरह से ज्ञात नहीं हैं. आप ऐसे दुष्प्रभावों को अनुभव कर सकते हैं जो प्रकृति में बहुत गंभीर हो सकते हैं (मृत्यु के जोखिम सहित) और जो कभी ठीक नहीं होते. रिल्वेगोस्टोमिग की तरह काम करने वाली दवाओं के बारे में उपलब्ध जानकारी और रिल्वेगोस्टोमिग के साथ अनुसंधान अध्ययनों से ज्ञात जानकारी का उपयोग करते हुए, प्रायोजक (एस्ट्राज़ेनेका) ने निर्धारित किया है कि रिल्वेगोस्टोमिग दिए जाने पर निम्नलिखित संभावित दुष्प्रभाव हो सकते हैं.

1. पहचाने गए जोखिम:

- **इन्फ्यूजन से संबंधित प्रतिक्रियाएं** ऐसे दुष्प्रभाव हैं जो नसों के माध्यम से दवा प्राप्त करने के दौरान या उसके तुरंत बाद (24 घंटे तक) होती हैं। इन प्रतिक्रियाओं में बुखार, ठंड लगना, मांसपेशियों में दर्द या कोमलता, जी मिचलाना, उल्टी, खुजली, चकत्ते, हृदय दर का बढ़ना, सांस लेने में कठिनाई, रक्तचाप में कमी या सिर का हल्कापन शामिल हो सकते हैं। रिल्वेगोस्टोमिग के साथ देखी गई इन्फ्यूजन से संबंधित प्रतिक्रियाएं अब तक हल्की, नियंत्रण करने योग्य थी और वे ठीक हो गई थी।
- रिल्वेगोस्टोमिग के साथ देखे गए **चकत्ते** मुख्य रूप से निम्न श्रेणी के थे और उपचार के प्रति अच्छी प्रतिक्रिया दी थी।

2. संभावित जोखिम

- **त्वचा संबंधी प्रतिक्रियाएं:** आपको खुजली, छाले और/या बालों का झड़ना दिख सकता है।
- **बड़ी आंत की सूजन (कोलाइटिस):** आपको दस्त हो सकता है।
- **अंतःस्रावी असामान्यताएं (आपके शरीर में हॉर्मोन-उत्पादक ग्रंथियों की सूजन):** आपको थकान, वजन में बदलाव, रक्त शर्करा के असामान्य स्तर / डायबिटीज़, जी मिचलाने और त्वचा में बदलाव का अनुभव हो सकता है।
- **फेफड़ों की सूजन (न्यूमोनाइटिस):** आपको खांसी और/या सांस फूलने का अनुभव हो सकता है। मापे जाने पर, आपके रक्त में ऑक्सीजन का स्तर कम हो सकता है।
- **यकृत की सूजन (हेपाटाइटिस):** यह लक्षण रहित हो सकते हैं, या आपको पीलिया और खुजली सहित लक्षण हो सकते हैं।
- **गुर्दे की सूजन (नेफ्राइटिस):** आप अपने मूत्र की मात्रा और रंग में बदलाव देख सकते हैं और/या चेहरे और टखनों में सूजन देख सकते हैं।
- **मांसपेशियों की सूजन (मायोसाइटिस):** आपकी मांसपेशियों की प्रतिक्रिया जिसके कारण मांसपेशियों में दर्द होता है।
- **अग्नाशय की सूजन (पैंक्रियाटाइटिस):** हल्के रूप लक्षण रहित हो सकते हैं। आपको बुखार, जी मिचलाने, उदर में दर्द, थकान या पीलिया का अनुभव हो सकता है।
- **आपके हृदय की मांसपेशियों की सूजन (मायोकार्डाइटिस):** आपको सीने में दर्द और हृदय की अनियमित धड़कन का अनुभव हो सकता है।

- **मस्तिष्क की सूजन (एन्सेफलाइटिस):** आपको भ्रम, बोलने या हलचल से संबंधी समस्या का अनुभव हो सकता है.

3. अन्य संभावित जोखिमों में निम्नलिखित शामिल हैं, लेकिन ये इन्हीं तक सीमित नहीं हैं:

- **तीव्र गंभीर एलर्जी की प्रतिक्रिया** (जिसे एनाफिलैक्सिस कहा जाता है) दुर्लभ दुष्प्रभाव है जो आमतौर पर दवा लेने के दौरान, कुछ मिनटों के भीतर या लेने के बाद 24 घंटों तक होता है. लक्षणों में स्वरयंत्र, चेहरे या वायसबॉक्स के क्षेत्र में सूजन, सांस लेने में कठिनाई और/या संभवतः मृत्यु शामिल है.
- **प्रतिरक्षा जटिल रोग** तब हो सकता है जब कोई रोगी रिल्वेगोस्टोमिग के प्रति एंटीबॉडीज़ बनाता है. लक्षणों में जोड़ों में दर्द, चकत्ते, बुखार, किडनी में प्रतिक्रिया (नेफ्राइटिस), या रक्त वाहिका में सूजन (वैस्क्युलाइटिस) शामिल हो सकते हैं.
- **साइटोकाइन रिलीज़ सिंड्रोम** ऐसा सिंड्रोम है जो तब होता है जब प्रतिरक्षा कोशिकाएं सक्रिय हो जाती हैं और पूरे शरीर में सूजन बढ़ जाती है. लक्षणों में बुखार, सिरदर्द, चकत्ते, निम्न रक्तचाप, रक्त ऑक्सीजन स्तर में कमी, तेज हृदय दर और सांस फूलना शामिल हो सकते हैं. अधिकांश रोगियों में, लक्षण हल्के से मध्यम गंभीरता के होते हैं लेकिन यह गंभीर और जीवन के लिए घातक (साइटोकाइन स्टॉर्म सिंड्रोम) हो सकते हैं.
- **ट्यूमर लाइसिस सिंड्रोम** दुर्लभ स्थिति है जो कैंसर कोशिकाओं के तेजी से टूटने के साथ होती है. इससे जी मिचलाना, उल्टी, मांसपेशियों में ऐंठन, कमजोरी, मूत्र में कमी हो सकती है.
- **असामान्य प्रयोगशाला परिणाम** जिसमें ट्राइग्लिसराइड्स और कोलेस्ट्रॉल के स्तर में वृद्धि, पाचन एंजाइम्स: एमाइलेज़ और लाइपेज़ में वृद्धि शामिल है. रक्त में पोटैशियम का बढ़ा हुआ स्तर और सोडियम की सांद्रता में कमी.
- **भ्रूण-गर्भस्थ शिशु की विषाक्तता** गर्भवती महिला पर एक प्रभाव है जिससे विकसित होते भ्रूण या गर्भस्थ शिशु को नुकसान पहुंच सकता है.
- **हेमाटोपोइएटिक स्टेम सेल प्रत्यारोपण के बाद ग्राफ्ट-वर्सस-होस्ट रोग** का विकास एक जटिलता है जब दान की गई कोशिकाएं (ग्राफ्ट) आपके शरीर की कोशिकाओं को बाहरी के रूप में देखती हैं और उन पर हमला करती हैं. लक्षणों में जठरांत्र संबंधी मार्ग, यकृत और त्वचा की समस्याएं शामिल हो सकती हैं. कुछ हल्की हो सकती हैं, लेकिन यह गंभीर और जीवन के लिए घातक हो सकती है.
- **प्रत्यारोपित अंगों की अस्वीकृति.**

डुर्वालुमैब से संबंधित जोखिम और दुष्प्रभाव

नीचे उल्लिखित अधिकांश संभावित दुष्प्रभाव हल्के से मध्यम हैं। हालाँकि, कुछ दुष्प्रभाव बहुत गंभीर और जीवन के लिए घातक हो सकते हैं और यहां तक कि मृत्यु भी हो सकती है। कुछ दुष्प्रभावों के लिए उपचार की आवश्यकता नहीं होती, जबकि अन्य आमतौर पर उपचार से ठीक हो जाते हैं।

बहुत सामान्य (10 में से 1 से अधिक लोगों में देखा गया है)

दस्त

चकत्ते/सूखी खुजली वाली त्वचा

उदर में दर्द

ऊपरी श्वसन पथ के संक्रमण

खाँसी

बुखार

अंडरएक्टिव (कम सक्रिय) थायरॉइड ग्रंथि जो थकान या वजन बढ़ने का कारण बन सकती है (हाइपोथायरॉइडिज़्म)

सामान्य (100 में से 1 से अधिक लोगों में देखा गया है)

फेफड़ों में सूजन (न्यूमोनाइटिस)

ओवरएक्टिव (अतिसक्रिय) थायरॉइड ग्रंथि जिसके कारण हृदय गति तेज हो सकती है या वजन घट सकता है (हाइपरथायरॉइडिज़्म)

गुर्दे और यकृत के कार्यक्षमता से संबंधित प्रयोगशाला जांचों में परिवर्तन

इन्फ्यूजन-संबंधी प्रतिक्रियाएं

मांसपेशियों और जोड़ों में दर्द (मायल्लजिया)

निमोनिया

इंफ्लुएंज़ा

कर्कश आवाज

मूत्र करते समय दर्द

रात में पसीना आना

मुंह में फंगल संक्रमण (ओरल कैण्डिडिआसिस)

दंत और मौखिक कोमल ऊतक संक्रमण

तरल पदार्थ का संचय जो सूजन का कारण बनता है, उदा. पैरों में

असामान्य (100 में से 1 से कम लोगों में देखा गया है)

अधिवृक्क ग्रंथियों द्वारा उत्पादित हॉर्मोन के स्राव में कमी (अधिवृक्क अपर्याप्तता)

फेफड़े के ऊतकों का घाव (इंटरस्टिशियल लंग डिज़ीज़)

यकृत की सूजन (हेपाटाइटिस)

गुर्दे की सूजन (नेफ्राइटिस)

त्वचा की सूजन (डर्माटाइटिस)

मांसपेशियों की सूजन (मायोसाइटिस)

आंतों की सूजन (कोलाइटिस)

थायरॉइड ग्रंथि की सूजन (थायरॉइडाइटिस)

अग्न्याशय की सूजन (पैंक्रियाटाइटिस)

दुर्लभ (1,000 में से 1 से कम लोगों में देखा गया है)

टाइप 1 डायबिटीज़ मेल्लिटस

कई मांसपेशियों की सूजन (पॉलीमायोसाइटिस)

मांसपेशियों की कमजोरी (मायस्थेनिया ग्रेविस)

पिट्यूटरी ग्रंथि का निष्क्रिय रूप से (अंडरएक्टिव) कार्य करना (हाइपोफाइटिस/हाइपोपिट्यूटरीज़्म)

हृदय की सूजन (मायोकार्डाइटिस)

छाले वाले चकत्ते (पेम्फिगॉइड)

शरीर के तरल पदार्थ और इलेक्ट्रोलाइट्स में असंतुलन (डायबिटीज़ इन्सिपिडस)

आपके रक्त का थक्का जमाने में मदद करने वाली कोशिकाओं में कमी (इम्यून थ्रोम्बोसाइटोपेनिया)

मस्तिष्क की सूजन (एन्सेफेलाइटिस)

आँख के अंदर सूजन (यूवाइटिस)

तंत्रिका तंत्र विकार (गुइलेन-बर्रे सिंड्रोम)

जोड़ों की सूजन (इम्यून-मेडिएटेड आर्थ्राइटिस)

रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब के साथ कीमोथेरेपी के संयोजन का जोखिम

कीमोथेरेपी प्लस रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब के संभावित जोखिम और दुष्प्रभाव प्रत्येक व्यक्तिगत दवा के पहचाने गए जोखिमों पर आधारित हैं। वर्तमान में, जब कीमोथेरेपी को या तो रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब के साथ संयोजित किया जाता है, तो प्रत्येक व्यक्तिगत दवा के लिए क्या अपेक्षित है इसके अलावा, कोई अतिरिक्त जोखिम प्रत्याशित नहीं है। बढ़ चुके पित्त नली कैंसर से पीड़ित रोगियों के लिए कीमोथेरेपी (जेम्सिटाबाइन प्लस सिस्प्लाटिन) प्राप्त करना सामान्य है। अध्ययन चिकित्सक आपको कीमोथेरेपी के जोखिमों और संभावित दुष्प्रभावों के बारे में बताएंगे।

अध्ययन प्रक्रियाओं के संभावित जोखिम

कुछ अध्ययन प्रक्रियाओं के कारण संभावित दुष्प्रभाव, जोखिम और असुविधाएं हो सकती हैं। आपको कोई नहीं, कुछ या सभी का अनुभव हो सकता है। इस अध्ययन के भाग के रूप में की जाने वाली प्रक्रियाएं मानक और नियमित प्रक्रियाएं हैं; यदि आप इस अध्ययन में भाग लेते हैं तो आपको ये प्रक्रियाएं अधिक बार करनी पड़ सकती हैं। अध्ययन चिकित्सक आपको इनके बारे में विस्तार से बता सकेंगे तथा इनसे जुड़े किसी भी जोखिमों और/या दुष्प्रभावों के बारे में जानकारी भी आपको दे सकेंगे।

बायोप्सी से जुड़े जोखिम

यदि आपके ट्यूमर का कोई नमूना उपलब्ध नहीं है (उदाहरण के लिए, आपके निदान के समय से एकत्र किया गया) जो अध्ययन की आवश्यकताओं को पूरा करता हो, तो बायोप्सी द्वारा आपके ट्यूमर का नया नमूना एकत्र करने की आवश्यकता होगी। बायोप्सी कहां से ली गई है उसके आधार पर जोखिमों में दर्द, रक्तस्राव, यकृत या पित्त नलिकाओं में चोट और संक्रमण शामिल हो सकते हैं। बहुत ही दुर्लभ मामलों में, गंभीर जटिलताएं हो सकती हैं, जिनसे मृत्यु भी हो सकती है। इसके अलावा, जब आपके ट्यूमर से सुई निकाली जाती है तो कैंसर कोशिकाओं के क्षेत्रीय प्रसार का एक काल्पनिक जोखिम भी होता है। आपका अध्ययन चिकित्सक आपके ट्यूमर से बायोप्सी प्राप्त करने के सबसे उपयुक्त तरीके और अन्य संभावित जोखिमों पर आपसे चर्चा करेगा। आपसे बायोप्सी प्रक्रिया के लिए अलग से सहमति देने के लिए कहा जा सकता है।

पीडी-एल1 जांच से जुड़े जोखिम

अध्ययन में प्रवेश के लिए वैध पीडी-एल1 परिणाम अनिवार्य है।

इस बात का थोड़ा-सा जोखिम है कि आपके द्वारा दिया गया नमूना हमें परिणाम नहीं देगा; यह एक असफल या अमान्य जांच है। इस मामले में, हम आपके चिकित्सक से पूछ सकते हैं कि क्या जांच के लिए कोई अन्य नमूना उपलब्ध है। इससे सफल जांच परिणाम की संभावना बढ़ जाएगी।

इस बात का थोड़ा-सा जोखिम है कि आपकी जांच के परिणाम में देरी हो सकती है, लेकिन विलंबित जांच परिणाम के जोखिम को कम करने के लिए उपाय किए गए हैं। यह जानना भी महत्वपूर्ण है कि पीडी-एल1 जांच आपके ट्यूमर के नमूने का उपयोग करके प्रयोगशाला में की जाती है। जांच के लिए प्रयुक्त उपकरण आपके सीधे संपर्क में नहीं आता है, इसलिए जांच से आपको कोई नुकसान या शारीरिक क्षति होने का जोखिम नहीं होगा।

7. क्या कोई अन्य विचार या जोखिम हैं, जिसके बारे में मुझे जानने की आवश्यकता है?

गर्भावस्था, गर्भनिरोधक और स्तनपान

चूंकि अध्ययन दवाओं का अजन्मे बच्चे या शिशु पर प्रभाव ज्ञात नहीं है, इसलिए आपको (या यदि आप पुरुष हैं तो आपकी महिला साथी को) अध्ययन में नामांकन करने से लेकर रिल्वेगोस्टोमिग की अंतिम खुराक के बाद 60 दिन तक, डुर्वालुमैब की अंतिम खुराक के बाद 90 दिन तक तथा कीमोथेरेपी की अंतिम खुराक के बाद 6 महीने तक, जो भी लंबी अवधि का हो, गर्भवती नहीं होना चाहिए या स्तनपान नहीं कराना चाहिए।

विचार करने के लिए अन्य बातें भी हो सकती हैं तथा आपके द्वारा कीमोथेरेपी प्राप्त करने के दौरान गर्भनिरोधक की आवश्यक अवधि भी अधिक हो सकती है। यदि ऐसा है तो आपका अध्ययन चिकित्सक आपको बताएगा।

महिला रोगियों के लिए:

जो महिलाएं गर्भवती हो सकती हैं और ऐसे पुरुष साथी के साथ यौन रूप से सक्रिय होने का इरादा रखती हैं जो बच्चे पैदा करने में सक्षम है (जिनकी नसबंदी नहीं हुई है) उन्हें अध्ययन में नामांकन करने से लेकर रिल्वेगोस्टोमिग की अंतिम खुराक के बाद 60 दिन तक, डुर्वालुमैब की अंतिम खुराक के बाद 90 दिन तक या कीमोथेरेपी की अंतिम खुराक के बाद 6 महीने तक, जो भी लंबी अवधि का हो, कम से कम 1 अत्यधिक प्रभावी गर्भनिरोधक के तरीके का उपयोग करना चाहिए। कुछ मामलों में, स्थानीय दिशानिर्देशों के लिए लंबी अवधि की आवश्यकता हो सकती है और यदि ऐसा है तो आपका चिकित्सक आपको बताएगा। इस पूरी अवधि के दौरान आपके पुरुष साथी को भी पुरुष कंडोम प्लस शुक्राणुनाशक का उपयोग करना चाहिए।

यदि आप गर्भवती हो जाती हैं, तो आपको तुरंत अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए। जब तक आप अपने अध्ययन चिकित्सक से चर्चा नहीं कर लेती, तब तक आपको अध्ययन दवा लेनी तुरंत बंद करने की आवश्यकता होगी। आपसे आपके और आपके शिशु के बारे में जानकारी देने के लिए कहा जाएगा। इसमें हमें आपके शिशु के स्वास्थ्य और विकास की निगरानी करने की अनुमति देने के लिए एक अलग सहमति शामिल हो सकती है।

पुरुष रोगियों के लिए:

जो पुरुष बच्चे के पिता बनने में सक्षम हैं (जिनकी नसबंदी नहीं हुई है) और जो गर्भवती होने में सक्षम महिला साथी के साथ यौन रूप से सक्रिय होने का इरादा रखते हैं, उन्हें अध्ययन में नामांकन करने से लेकर रिल्वेगोस्टोमिग की अंतिम खुराक के बाद 60 दिन तक, डुर्वालुमैब की अंतिम खुराक के बाद 90 दिन तक या कीमोथेरेपी की अंतिम खुराक के बाद 6 महीने तक, जो भी लंबी अवधि का हो, पुरुष कंडोम प्लस शुक्राणुनाशक का उपयोग करना चाहिए। कुछ मामलों में, स्थानीय दिशानिर्देशों के लिए लंबी अवधि की आवश्यकता हो सकती है, और यदि ऐसा है तो आपका चिकित्सक आपको बताएगा। इस पूरी अवधि के दौरान आपकी महिला साथी को भी गर्भनिरोधक के अत्यधिक प्रभावी तरीके का उपयोग करना चाहिए। यदि आपकी साथी गर्भवती हो जाती है, तो आपको तुरंत अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए। आपके साथी से, एक अलग सहमति के तहत, उनके स्वास्थ्य और आपके शिशु के स्वास्थ्य के बारे में जानकारी प्रदान करने के लिए कहा जाएगा।

ध्यान रखें कि कुछ गर्भनिरोधक विधियां अत्यधिक प्रभावी नहीं मानी जाती हैं। कृपया गर्भनिरोधक के अत्यधिक प्रभावी तरीकों के उदाहरणों के लिए नीचे दी गई तालिका देखें।

गर्भनिरोधक के अत्यधिक प्रभावी तरीकों के उदाहरण (<1% की विफलता दर)

नॉन-हॉर्मोनल तरीके	हॉर्मोनल तरीके
अंतर्गर्भाशयी उपकरण (बशर्त कॉइल्स कॉपर-बैंडेड हों)	- इंजेक्शन: मेड्रोक्सीप्रोजेस्टेरोन इंजेक्शन (उदा., डेपो-प्रोवेरा®) - लेवोनोर्गेस्ट्रेल-रिलीजिंग अंतर्गर्भाशयी प्रणाली (उदा., मिरेना®) - प्रत्यारोपण: एटोनोर्गोस्ट्रेल-रिलीजिंग इम्प्लांट (उदा., इम्प्लानन® या नेक्सप्लानन®) - इंट्रावजाइनल उपकरण: एथिनाइलेस्ट्रैडिओल/एटोनोर्गोस्ट्रेल-रिलीजिंग इंट्रावजाइनल उपकरण (उदा., नुवारिंग®) - संयुक्त गोली: सामान्य और कम खुराक की संयुक्त मौखिक गर्भनिरोधक गोली - पैच: नोरेल्वेस्ट्रोमिन/एथिनाइलेस्ट्रैडिओल-रिलीजिंग ट्रांसडर्मल प्रणाली (उदा., जुलेन®, ऑर्थो एवरा®) - छोटी (मिनी) गोली: डेसोर्गोस्ट्रेल का उपयोग करने वाली प्रोजेस्टेरोन -आधारित मौखिक गर्भनिरोधक गोली: सेराज़ेट® वर्तमान में एकमात्र अत्यधिक प्रभावी प्रोजेस्टेरोन-आधारित गोली है

अध्ययन चिकित्सक आपके साथ स्वीकार्य जन्म नियंत्रण विधियों के बारे में अधिक चर्चा कर सकते हैं।

अन्य दवाएं और उपचार जो हो सकता है आप ले रहे हो

आपको अध्ययन कर्मचारी को किसी भी अन्य दवाओं, विटामिन्स या हर्बल उपचार (जिनमें मारिजुआना जैसी मनोरंजक दवाएं भी शामिल हैं) के बारे में बताने की आवश्यकता होगी जो आप ले रहे हैं।

रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब आपके शरीर द्वारा कुछ दवाओं को संभालने के तरीके को बदल सकते हैं। विशेष रूप से, आपको अध्ययन में रहने के दौरान प्रतिरक्षादमनकारी दवाओं (ऐसी दवाएं जो आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली को कमजोर करती हैं) जैसे कि सिस्टेमिक (मौखिक रूप से या इंजेक्शन द्वारा ली जाने वाली) कॉर्टिकोस्टेराइड्स के उपयोग के खिलाफ सलाह दी जाएगी। यदि प्रासंगिक हो तो आपके अध्ययन चिकित्सक आपके साथ इस पर आगे चर्चा करेंगे तथा जैसा उपयुक्त हो वैकल्पिक दवाओं पर विचार करेंगे।

रक्त, शुक्राणु और अंडाणु दान

आपको स्क्रीनिंग से लेकर रिल्वेगोस्टोमिग की अंतिम खुराक के 60 दिन बाद, डुर्वालुमैब की अंतिम खुराक के 90 दिन बाद या कीमोथेरेपी की अंतिम खुराक के बाद 6 महीने तक, जो भी अधिक हो रक्त या रक्त घटकों, शुक्राणु या अंडाणु (अंडे की कोशिकाओं) का दान नहीं करना चाहिए।

टीके

अध्ययन के दौरान उपचार की पहली खुराक से 30 दिन पहले से लेकर अध्ययन के उपचार की अंतिम खुराक के 30 दिन बाद तक आपको कुछ प्रकार के टीके (जिन्हें जीवित क्षीणित टीके कहा जाता है) नहीं दिए जाने चाहिए। अध्ययन उपचार की पहली खुराक प्राप्त करने से पहले 3 दिनों में आपको कोविड 19 टीकाकरण नहीं करवाना चाहिए। आपके अध्ययन चिकित्सक आपको उन टीकों के बारे में अधिक बता सकते हैं जो आपके द्वारा अध्ययन उपचार प्राप्त करने के दौरान अनुमत हैं।

8. हिस्सा लेने के संभावित लाभ क्या हैं?

हमें नहीं पता कि इसमें भाग लेने से आपकी स्थिति में सुधार होगा या नहीं, लेकिन हमें उम्मीद है कि ऐसा होगा।

इस अध्ययन से अध्ययन **प्रायोजक** को जो जानकारी मिलती है, उससे पित्त नली के कैंसर से पीड़ित रोगियों का बेहतर तरीके से उपचार करने में मदद मिल सकती है।

यह निश्चित नहीं है कि आपको अध्ययन में हिस्सा लेने से प्रत्यक्ष रूप से लाभ होगा। हालांकि, आपकी भागीदारी से भविष्य में रोगों के ज्ञान में सुधार लाने और चिकित्सा देखभाल में सुधार लाने के द्वारा अन्य रोगियों की मदद हो सकती है।

9. यदि मेरे अध्ययन में भाग लेने के दौरान कुछ बदलता है, उदाहरण के लिए, यदि नई जानकारी पाई जाती है तो क्या होगा?

अध्ययन में ऐसे बदलाव हो सकते हैं, जिससे आप अध्ययन में भाग लेना जारी रखने के बारे में अपना मन बदल सकते हैं. यदि कुछ बदलता है, तो हम आपको तुरंत बताएंगे.

आप किसी भी समय अध्ययन से हटने का निर्णय ले सकते हैं. अधिक विवरण के लिए, नीचे अनुभाग 14 देखें.

यदि अध्ययन चिकित्सक मानते हैं कि यह आपके लिए सर्वोत्तम है तो वे आपको अध्ययन से हटाने का निर्णय कर सकते हैं.

जब **प्रायोजक**; स्वास्थ्य प्राधिकरण, नैतिकता या विनियामक एजेंसियां तय करती हैं कि अध्ययन को रोक दिया जाना चाहिए तो भी अध्ययन में आपकी भागीदारी खत्म हो जाती है.

10. यदि अध्ययन के दौरान मुझे नुकसान या शारीरिक क्षति पहुंचती है तो क्या होगा और ऐसे मामलों में वित्तीय मुआवजे का भुगतान कौन करेगा?

यदि कोई आपातकालीन स्थिति होती है, तो अपने अध्ययन चिकित्सक से तुरंत संपर्क करें या निकटतम आपातकालीन कक्ष में जाएं और आपसे जितनी जल्दी हो सके उतनी जल्दी अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करें. संपर्क के सभी प्रासंगिक विवरण भाग 3: "रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी" में पाए जा सकते हैं.

आपके इस अनुसंधान अध्ययन में होने के दौरान यदि आप बीमार होते हैं या आपको शारीरिक क्षति पहुंचती है, तो आपको अपने अध्ययन चिकित्सक को तुरंत बताना चाहिए.

ऐसी शारीरिक क्षतियां जो अध्ययन दवा, जांचों या कार्यविधियों के कारण हुई हैं, को "परीक्षण-संबंधी शारीरिक क्षतियों" के रूप में जाना जाता है. आपकी सामान्य चिकित्सा देखभाल या आपके पित्त नली के कैंसर के कारण होने वाली शारीरिक क्षतियां परीक्षण-संबंधी शारीरिक क्षतियां नहीं हैं.

परीक्षण-संबंधी शारीरिक क्षतियों के लिए मुआवजा

चिकित्सकीय परीक्षण के दौरान यदि आपको शारीरिक क्षति पहुंचती है, तो एस्ट्राज़ेनेका, चिकित्सकीय परीक्षण प्रायोजक जब तक आवश्यक हो तब तक या उस समय तक जब तक कि यह स्थापित नहीं हो जाता है कि शारीरिक क्षति चिकित्सकीय परीक्षण से संबंधित नहीं है, इनमें से जो भी पहले हो, आपको जी.एस.आर.227(ई) के नियम 40 के अनुसार चिकित्सीय प्रबंधन निःशुल्क प्रदान करेगा.

परीक्षण-संबंधी शारीरिक क्षति या मृत्यु होने की स्थिति में, प्रायोजक या अन्वेषक या केंद्र, जैसा भी मामला हो, नियम 39 के अनुसार (यानी नई दवा या अन्वेषणात्मक नई दवा के चिकित्सकीय परीक्षण में शारीरिक क्षति या मृत्यु होने के मामले में मुआवजे के लिए भारतीय विनियमन), जैसा भी मामला हो, शारीरिक क्षति या मृत्यु के लिए वित्तीय मुआवजा प्रदान करेंगे.

वित्तीय मुआवजा, चिकित्सकीय परीक्षण प्रतिभागी के रूप में आपको होने वाली शारीरिक क्षति के चिकित्सीय प्रबंधन पर किए गए किसी भी खर्च के अतिरिक्त होगा। अध्ययन-संबंधी शारीरिक क्षति होने के मामले में, आपको या आपके नामांकित व्यक्ति को दिए जाने वाले मुआवजे का निर्धारण भारत के स्वास्थ्य प्राधिकरण द्वारा किया जाता है। इसलिए, यदि आप अध्ययन-संबंधी शारीरिक क्षति से पीड़ित होते हैं या आपकी मृत्यु हो जाती है, तो एस्ट्राज़ेनेका भारत के स्वास्थ्य प्राधिकरण के निर्देशानुसार आपको या आपके नामांकित व्यक्ति को मुआवजे का भुगतान करेगी।

एस्ट्राज़ेनेका ने चिकित्सकीय अध्ययन-संबंधी शारीरिक क्षतियों या मृत्यु को कवर करने के लिए बीमा निकलवाया है। एस्ट्राज़ेनेका को अध्ययन-संबंधी आपकी शारीरिक क्षति या मृत्यु के लिए इस बीमा से धन प्राप्त हो इस हेतु, बीमा कंपनी आपके चिकित्सा रिकॉर्ड्स और/या इस अध्ययन के लिए आपके द्वारा हस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र को जमा करने का अनुरोध कर सकती है। यह भी संभव है कि अध्ययन-संबंधी शारीरिक क्षति का आकलन करने के लिए भारत के स्वास्थ्य प्राधिकरण आपके चिकित्सा रिकॉर्ड्स और/या आपके द्वारा हस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र मांगे। यदि एस्ट्राज़ेनेका को आपके चिकित्सा रिकॉर्ड्स और/या आपके द्वारा हस्ताक्षरित आईसीएफ को बीमा कंपनी या स्वास्थ्य प्राधिकरण के साथ साझा करना पड़ता है, तो आपकी निजता की रक्षा करने के लिए उचित सावधानी बरती जाएगी।

यदि आपके पास चिकित्सा बीमा है, तो कृपया अपनी बीमा कंपनी से पता कर लें कि इस अनुसंधान अध्ययन में हिस्सा लेने से आपकी कवरेज प्रभावित नहीं होगी।

11. अध्ययन में एकत्र किए गए मेरे डेटा और जैवनमूनों का क्या होगा?

ए. कौन-से डेटा और जैवनमूने लिए जाते हैं?

अध्ययन को आयोजित करने के लिए, अध्ययन केंद्र को आपकी पहचान के बारे में जानकारी (जैसे कि आपका नाम, पता, टेलीफोन नंबर और स्वास्थ्य बीमा नंबर) के साथ-साथ आपकी स्वास्थ्य स्थितियों का आकलन करने के लिए आवश्यक डेटा, जैसे कि आपकी चिकित्सा स्थिति और चिकित्सा इतिहास (इसमें आपके फिज़िशियन्स से/आपके चिकित्सा रिकॉर्ड्स में उपलब्ध जानकारी शामिल हो सकती है), आपकी जीवन शैली, आपकी जनसांख्यिकी (आयु, लिंग, जातीय और जातीयता पृष्ठभूमि), आपके छवि और छवियों से उत्पन्न डेटा (उदाहरण के लिए, स्कैन्स) और आपकी आनुवंशिक जानकारी एकत्र और पंजीकृत करने की आवश्यकता होगी।

डिवाइसेस या स्मार्टफोन पर ऐप्स, वेबसाइट या अन्य साधन के माध्यम से एकत्र किया गया डेटा भी आपके कोड किए गए डेटा का हिस्सा होगा। स्मार्टफोन या हाथ में पकड़े जाने वाले उपकरण का उपयोग करके प्रश्नावलियों के दिए गए आपके उत्तर भी इकट्ठा किए जाएंगे। अध्ययन में कौन-सा डेटा एकत्र किया जाता है, इसके बारे में अधिक विवरण के लिए, इस दस्तावेज के अंत में भाग 3: “रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में आगे के विवरण देखें।

साथ ही, अध्ययन केंद्र आपसे जैवनमूने एकत्र करेंगे (जैसे कि रक्त या शरीर के ऊतक)। इनका विश्लेषण किया जाएगा और विश्लेषण से प्राप्त डेटा आपके कोड किए गए डेटा का हिस्सा होगा, जिसमें आनुवंशिक डेटा और छवियां भी शामिल होंगी।

बी. मेरे डेटा और जैवनमूनों की किस लिए आवश्यकता है?

आपके डेटा और जैवनमूनों की आवश्यकता **प्रायोजक** को दवा और संबंधित नैदानिक उपकरणों (वैटाना मेडिकल सिस्टम्स इंक. के साथ) को विकसित करने, इसे बाजार में पेश करने और रखने की अनुमति प्राप्त करने, इसकी सुरक्षा की निगरानी करने और उदाहरण के लिए इसके लिए सरकारों से प्रतिपूर्ति प्राप्त करने के लिए अर्थात् संपूर्ण दवा विकास कार्यक्रम के दौरान होती है। इसलिए, उनका उपयोग इस अध्ययन में नियोजित अनुसार और साथ ही इस दवा विकास कार्यक्रम के लिए आवश्यक संबंधित अनुसंधान गतिविधियों के भीतर किया जाएगा ताकि:

- यह समझा जा सके कि अध्ययन दवा (एकाधिक) और इसी तरह की दवाएं शरीर में कैसे काम करती हैं (यानी, अकेले या अन्य अध्ययन दवाओं के साथ संयोजन में अध्ययन दवा की कार्रवाई के तरीके का आकलन करना),
- अध्ययन की जा रही बीमारी और संबंधित स्वास्थ्य समस्याओं को बेहतर ढंग से समझा जा सके,
- यह आकलन करके रोग के लिए नैदानिक जांचें विकसित की जा सकें कि क्या नैदानिक जांचें उन रोगियों की पहचान कर सकती हैं, जिन्हें चिकित्सकीय प्रदर्शन अध्ययन, भविष्य के नैदानिक विकास और उन देशों में नैदानिक अनुमोदन में अध्ययन दवा से लाभ होने की सबसे अधिक संभावना होगी जहां आवश्यकता है।
- नए अध्ययनों की योजना बनाने या वैज्ञानिक विश्लेषण की विधियों में सुधार करने के लिए पिछले अध्ययनों से जाना जा सके,
- वैज्ञानिक पत्रिकाओं में अनुसंधान के परिणाम प्रकाशित किए जा सकें या शैक्षिक उद्देश्यों के लिए उनका उपयोग किया जा सके,

सी. मेरे डेटा और जैवनमूनों तक किसकी पहुंच हो सकती है?

सिर्फ अध्ययन केंद्र पर, अध्ययन का संचालन करने के लिए आपका नाम और संपर्क के विवरण अध्ययन चिकित्सक और अध्ययन दल के लिए पहुंच योग्य होंगे। **प्रायोजक** की ओर से काम करने वाले और गोपनीयता के कर्तव्य से बंधे हुए कर्मों और साथ ही **स्वास्थ्य प्राधिकारियों** और नैतिकता समितियों को भी इस डेटा तक पहुंच दी जा सकती है, सिर्फ यह सत्यापित करने के लिए कि अध्ययन को कानूनी और गुणवत्ता की आवश्यकताओं का अनुपालन करते हुए किया गया है। जहां अनुमति हो, वहां आपके कुछ डेटा तक दूरस्थ रूप से भी पहुंच हो सकती है।

अध्ययन केंद्र आपके डेटा और जैवनमूनों को **प्रायोजक** के साथ साझा करेगा लेकिन केवल उन्हें कोड किए जाने के बाद ही (जिसका अर्थ है कि आपका नाम, संपर्क के विवरण या स्वास्थ्य बीमा नंबर को एक कोड से बदल दिया गया है। कोडिंग के बारे में अधिक जानकारी के लिए, इस दस्तावेज के अंत में भाग 3: “रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में शब्दावली में विवरण देखें)। इसमें स्क्रीनिंग अवधि के दौरान सहमति के बाद एकत्रित कोड किए गए डेटा और जैवनमूने शामिल हैं, भले ही आप अध्ययन में नामांकित न हों।

प्रायोजक दवा और नैदानिक उपकरण विकास कार्यक्रम के प्रयोजनों के लिए आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूने को अपने **अनुसंधान भागीदारों** और **सेवा प्रदाताओं** के साथ साझा कर सकता है। दवा और नैदानिक जांच को बाजार में बेचने की अनुमति प्राप्त करने के लिए, एस्ट्राज़ेनेका आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों को जांच/उपकरण के निर्माता (वेंडाना मेडिकल सिस्टम्स, इंक.) के साथ-साथ स्वास्थ्य प्राधिकारियों और संभवतः नैतिकता समितियों के साथ भी साझा करेगा ताकि अध्ययन का उचित संचालन और सटीक परिणाम सुनिश्चित किया जा सके।

अध्ययन के उचित संचालन और सटीक परिणामों को सुनिश्चित करने और दवा और नैदानिक उपकरण को बाजार में बेचने की अनुमति प्राप्त करने के लिए, **प्रायोजक** आपके कोड किए गए डेटा को स्वास्थ्य प्राधिकारियों और संभवतः नैतिकता समितियों के साथ साझा करेगा। उन्हें वैज्ञानिक पत्रिकाओं के साथ भी साझा किया जा सकता है, ताकि अध्ययन के परिणामों की स्वतंत्र वैज्ञानिकों द्वारा समीक्षा की जा सके और परिणामों की सटीकता सुनिश्चित की जा सके।

अन्वेषणात्मक जांच से संबंधित प्रतिकूल घटनाओं या उपकरण की कमियों के मामले में, प्रायोजक लागू विनियमों के अनुसार आपके कोड किए गए डेटा को स्वास्थ्य प्राधिकारियों और नैतिकता समितियों के साथ साझा कर सकता है। इसमें कोई भी गंभीर प्रतिकूल घटनाएं शामिल हैं जो आपके जीवन को खतरे में डालती हैं, जिसके लिए आपको अस्पताल में आपातकालीन मुलाकात करने की आवश्यकता होती है, जिसके कारण आपके अस्पताल में रहने की अवधि को बढ़ाया जाता है, जिसके परिणामस्वरूप विकलांगता या मृत्यु हो जाती है, जो नैदानिक जांच या जांच से जुड़ी अध्ययन प्रक्रिया से जुड़ी होती है - उदाहरण के लिए अध्ययन में पात्रता के लिए आवश्यक अध्ययन संबंधी बायोप्सी प्रक्रिया में कोई जटिलता जिसके लिए आपको अस्पताल में रहने की आवश्यकता होती है या अस्पताल में आपके रहने की अवधि को बढ़ाया जाता है।

इनमें से किसी भी मामले में आपकी पहचान उजागर नहीं की जाएगी।

ऊपर बताए गए व्यक्तियों में से कुछ आपके देश के बाहर स्थित हो सकते हैं। यदि इस दूसरे देश में आपके देश की तुलना में व्यक्तिगत डेटा के लिए समान संरक्षण मानक नहीं हैं, तो आपके डेटा और जैवनमूनों की गोपनीयता को सुरक्षित करने और बनाए रखने के लिए उपयुक्त **रक्षाउपायों** (जैसे अनुबंध और तकनीकी **सुरक्षा उपाय**) को अपनाया जाएगा, जैसा कि दस्तावेज के अंत में भाग 3: “रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में आगे वर्णित किया गया है।

यदि कोई अन्य संगठन अध्ययन दवा के विकास या व्यावसायीकरण को अधिग्रहित कर लेता है, तो आपके कोड किए गए डेटा या जैवनमूने उन्हें भेजे जा सकते हैं। फिर उन्हें उसी तरह से आपके डेटा और जैवनमूनों को सुरक्षित रखने की आवश्यकता होगी, जैसा कि यहां वर्णित है।

डी. मेरी संपर्क जानकारी तक और किसकी पहुंच हो सकती है और क्यों?

आपका नाम या संपर्क विवरण सेवा प्रदाताओं के साथ साझा किया जा सकता है, ताकि:

- आपकी भागीदारी से संबंधित आपके समय, प्रयास और कुछ खर्चों के लिए आपको प्रतिपूर्ति की जा सके.
- अध्ययन में उपयोग किए जाने वाले किसी भी ऐप्स या अन्य डिवाइसेस के लिए आपका अकाउंट सेट अप और प्रबंधित किया जा सके. ऐप के माध्यम से अध्ययन में एकत्रित और संसाधित डेटा का विवरण इस दस्तावेज के भाग 3, अनुभाग 3 में दिया गया है.
- अध्ययन में उपयोग किए जाने वाले किसी भी मोबाइल ऐप्लिकेशन के लिए तकनीकी सहायता प्रदान की जा सके. यदि आप ऐप प्रदाता के सहायता हेल्पडेस्क से संपर्क करते हैं, तो फॉलो-अप संपर्क की आवश्यकता होने पर, उदाहरण के लिए, आपकी समस्या का समाधान नहीं हुआ है, और हेल्पडेस्क को आपसे संपर्क करने की आवश्यकता है तो आपका नाम और फोन नंबर एकत्र किया जा सकता है (आपकी अनुमति से). आपके टिकट का समाधान होने के बाद जानकारी हटा दी जाएगी. सेवा प्रदाताओं को आपका नाम या संपर्क विवरण गोपनीय रखना चाहिए तथा प्रायोजक के साथ ऐसी कोई जानकारी साझा नहीं करेगा जिससे सीधे आपकी पहचान हो सके.

जब आप यूनिफाई ऐप का उपयोग करते हैं, तो आपके संपर्क के विवरण एकत्र किए जा सकते हैं, लेकिन इसका उपयोग केवल तकनीकी सहायता के उद्देश्यों के लिए किया जाएगा और ये अन्य व्यक्तिगत जानकारी की तरह ही डेटा संरक्षण मानकों के अधीन है.

अध्ययन में यूनिफाई ऐप के माध्यम से एकत्रित और संसाधित डेटा का विवरण इस दस्तावेज के भाग 3, अनुभाग 3 में दिया गया है.

सेवा प्रदाताओं को आपका नाम या संपर्क विवरण निजी रखना चाहिए तथा **प्रायोजक** के साथ ऐसी कोई जानकारी साझा नहीं करेगा जिससे आपकी सीधे पहचान हो सके.

ई. मेरे कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों को कब तक रखा जाएगा?

अध्ययन केंद्र और **प्रायोजक** अध्ययन के पूरा होने के बाद 25 वर्षों तक सारे अध्ययन डेटा को रखने के लिए बाध्य हैं, जब तक कि उन्हें लंबे समय तक रखने की कोई कानूनी आवश्यकता न हो. इस अवधारण अवधि के अंत में आपका कोड किया गया डेटा हटा दिया जाएगा या अनामित कर दिया जाएगा.

अनामित करने के बारे में अधिक विवरण के लिए, भाग 1 अनुभाग 11जी: “अनामित किए गए डेटा का क्या मतलब है?” देखें.

अध्ययन के दौरान एकत्र किए गए आपके जैवनमूने आपके अध्ययन चिकित्सक को लौटा दिए जाएंगे या दवा विकास कार्यक्रम के लिए भाग 1, अनुभाग 4 और 5 में उल्लिखित जांचों के पूरा होने के बाद यथाशीघ्र नष्ट कर दिए जाएंगे, जब तक कि आप भविष्य में अनुसंधान के लिए सहमति प्रदान नहीं करते.

यदि आप **प्रायोजक** को भविष्य के अनुसंधान के लिए अपने नमूनों का उपयोग करने के लिए अधिकृत करते हैं (एक अलग "भविष्य के अनुसंधान आईसीएफ में एक टिक-बॉक्स" जो आपको यह निर्णय लेने में मदद करेगा), तो आपके जैवनमूने अधिकतम 15 वर्षों तक रखे जाएंगे।

एफ. डेटा संरक्षण कानून के तहत मेरे अधिकार क्या हैं?

आपको यह समीक्षा करने का अधिकार है कि आपका कौन-सा डेटा एकत्रित किया गया है और उपयोग किया जा रहा है; आप इस डेटा की एक प्रति भी मांग सकते हैं, इस डेटा के उपयोग पर प्रतिबंध लगाने के लिए कह सकते हैं, या गलत डेटा को ठीक करने के लिए कह सकते हैं।

यदि आप भविष्य के अनुसंधान (एक अलग "भविष्य के अनुसंधान आईसीएफ" में) के लिए सहमति देते हैं, तो आप अध्ययन चिकित्सक से भविष्य के अनुसंधान के लिए आपके द्वारा प्रदान किए गए डेटा की एक प्रति मानकीकृत इलेक्ट्रॉनिक प्रारूप में प्राप्त करने या उन्हें आपकी पसंद के किसी अन्य व्यक्ति को भेजने के लिए भी कह सकते हैं।

अध्ययन की वैज्ञानिक अखंडता सुनिश्चित करने के लिए, आप अध्ययन के पूरा होने तक कुछ डेटा की समीक्षा नहीं कर पाएंगे या उसकी प्रति प्राप्त नहीं कर पाएंगे।

इन **प्रतिबंधित अधिकारों** को प्रयोग करने के लिए, कृपया अधिमानतः अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करें।

डेटा संरक्षण अधिकारी (डीपीओ) के संपर्क विवरण भाग 3: "रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी" में दिए गए हैं। यदि आपके डेटा के उपयोग से संबंधित कोई समस्या है, तो आपको अपने स्थानीय डेटा संरक्षण प्राधिकरण या **प्रायोजक** और वैंटाना मेडिकल सिस्टम के डेटा संरक्षण प्राधिकरण के पास शिकायत दर्ज करने का अधिकार है।

जी. अनामित किए गए डेटा का क्या मतलब है?

स्वास्थ्य प्राधिकरणों के साथ-साथ फार्मास्यूटिकल कंपनियों का मानना है कि चिकित्सकीय अध्ययनों के डेटा तक पहुंच चिकित्सकीय विज्ञान और चिकित्सीय ज्ञान को आगे बढ़ाती है और रोगियों और जनता के स्वास्थ्य के सर्वश्रेष्ठ हित में है, बशर्ते कि रोगियों की निजता सुरक्षित रखी जाए। इसलिए, **प्रायोजक** अध्ययन में इकट्ठा किए गए आपके डेटा का अनामित किया गया सेट उत्पन्न कर सकते हैं और आंतरिक रूप से या अन्य अनुसंधानकर्ताओं के साथ साझा कर सकते हैं (उदा., www.vivli.org पर)। इसका मतलब है कि आपके कोड किए गए डेटा से आपके रोगी कोड के साथ-साथ ऐसी किसी भी अन्य जानकारी को अलग कर दिया जाएगा, जिसका उपयोग उचित रूप से आपको पहचानने के लिए किया जा सकता है जैसे कि आपकी जन्म तिथि।

चिकित्सा रिकॉर्ड	कोड किए गए अध्ययन डेटा	अनामित किए गए डेटा
प्रतिभागी संख्या: 123	प्रतिभागी संख्या: 123	प्रतिभागी संख्या: हटाया गया
नाम: एना जोन्स	नाम: हटाया गया	नाम: हटाया गया
जन्म तिथि: 01/01/1968	जन्म का वर्ष: 1968	आयु सीमा: 50 से 59
पता: 1 जोन्स स्ट्रीट, न्यू यॉर्क	पता: यूएसए	पता: उत्तरी अमेरिका
ईमेल: ajones@example.com	ईमेल: हटाया गया	ईमेल: हटाया गया
रक्तचाप: 120/80	रक्तचाप: 120/80	रक्तचाप: 120/80
हीमोग्लोबिन: 5.75 एमएमओएल/एल	हीमोग्लोबिन: 5.75 एमएमओएल/एल	हीमोग्लोबिन: 5.75 एमएमओएल/एल

12. भाग लेने का खर्चा क्या है?

इस अध्ययन में हिस्सा लेने के लिए आपको कुछ भी खर्च नहीं करना पड़ेगा. अध्ययन दवाएं, अध्ययन मुलाकातें, जांचें और परीक्षाएं निःशुल्क हैं.

आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए भुगतान नहीं किया जाएगा. हालांकि, आपको अध्ययन के संबंध में अपने उचित और आवश्यक खर्चों के लिए प्रति मुलाकात रु. 2000/- प्राप्त होंगे, जैसे यात्रा परिवहन. यदि आपको कोई दुष्प्रभाव होता है या शारीरिक क्षति होती है, तो अपने अध्ययन चिकित्सक को तुरंत सूचित करें, ताकि आप उचित चिकित्सा उपचार प्राप्त कर सकें.

13. अध्ययन के बाद अधिक जानकारी कैसे प्राप्त की जाए?

परीक्षण के परिणामों का सारांश इस अध्ययन के परिणामों का सारांश समझने का छोटा और आसान तरीका है. इन्हें अंतिम अध्ययन रोगी की केंद्र की अंतिम मुलाकात के 1 वर्ष के भीतर www.trialssummaries.com में शामिल किया जाएगा. जब आपके अध्ययन के परीक्षण के परिणामों का सारांश उपलब्ध हो जाता है तब ईमेल के माध्यम से सूचित किए जाने हेतु आप साइन अप करने के लिए किसी भी समय www.trialssummaries.com वेबसाइट पर विजिट कर सकते हैं. या, यदि आपको दस्तावेज की मुद्रित प्रति की आवश्यकता है तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को बताएं.

परीक्षण परिणाम के सारांश <http://euclinicaltrials.eu> पर भी पोस्ट किए जाएंगे.

यू.एस. कानून द्वारा आवश्यक होने के अनुसार इस चिकित्सकीय परीक्षण का स्पष्टीकरण <http://www.clinicaltrials.gov>, पर उपलब्ध होगा. इस वेबसाइट में ऐसी जानकारी शामिल नहीं होगी जिससे आपकी पहचान हो सके. ज्यादातर, वेबसाइट में परिणामों का सारांश शामिल होगा. आप इस वेबसाइट को किसी भी समय सर्च कर सकते हैं.

अध्ययन प्रोटोकॉल से संबंधित तकनीकी भाषा में जानकारी और परिणाम <http://astrazenecaclinicaltrials.com> और <https://www.clinicaltrialsregister.eu> और <http://euclinicaltrials.eu> पर पोस्ट किए जाएंगे. इस अध्ययन

का स्पष्टीकरण <http://ctri.nic.in> पर भी उपलब्ध है। इन वेबसाइट्स में आपके बारे में कोई जानकारी नहीं होती है।

14. यदि मैं अध्ययन छोड़ना चाहूँ तो क्या होगा?

अध्ययन में आपकी भागीदारी स्वैच्छिक है, जिसका मतलब है कि आप किसी भी समय अपनी भागीदारी को रोक सकते हैं। यदि आप अध्ययन दवा लेना बंद करना चाहते हैं, मुलाकात शेड्यूल परिवर्तित करना चाहते हैं या यदि आप अपनी भागीदारी रोकना चाहते हैं, तो आपको अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए और उपलब्ध विकल्पों पर बात करनी चाहिए।

यदि आप अध्ययन में हिस्सा लेना बंद कर देते हैं, (ध्यान रखें कि यह "अध्ययन बंद करना" है, और यह व्यक्तिगत डेटा को संसाधित करने के लिए सहमति वापस लेना/आपत्ति जताना नहीं है) तो अध्ययन चिकित्सक आपके डेटा के संग्रह को रोक देंगे लेकिन पहले ही एकत्र किए गए आपके डेटा और जैवनमूनों को अध्ययन की वैधता की गारंटी के लिए और कानून द्वारा अनुमत अनुसार विनियामक आवश्यकताओं का पालन करने के लिए रखा जाएगा और इस्तेमाल किया जाएगा। उसके बाद, अध्ययन चिकित्सक आपके स्वास्थ्य की जांच करने के लिए आपको अध्ययन समाप्ति की परीक्षा करवाने के लिए आमंत्रित करेंगे। यदि आप नियोजित मुलाकात के लिए नहीं आते हैं, तो अध्ययन चिकित्सक आपसे संपर्क करने की कोशिश करेंगे। यदि अध्ययन चिकित्सक आपसे संपर्क नहीं कर सकते हैं, तो आपके स्वास्थ्य को सत्यापित करने के लिए जहां अनुमत हो सार्वजनिक स्रोतों जैसे कि रोगी संगठन रजिस्ट्री से मदद ली जाएगी। यह अध्ययन के परिणामों के लिए महत्वपूर्ण है। यह अनिवार्य नहीं है, लेकिन यह अध्ययन के लिए मददगार होगा यदि आप अपने अध्ययन चिकित्सक को बताते हैं कि आप अपनी भागीदारी को क्यों रोकना चाहते हैं, विशेष रूप से, यदि आपको किसी भी असुविधा का अनुभव हुआ है तो।

जब तक कि आप नहीं चाहते हैं कि आपके अध्ययन छोड़ने के बाद आपके डेटा या जैवनमूनों का उपयोग न किया जाए, हम आपके डेटा और एकत्र किए गए नमूनों का उपयोग मूल रूप से दी गई सहमति के अनुसार करना जारी रखेंगे। ऐसी स्थिति में, आपको अध्ययन चिकित्सक को सूचित करना चाहिए और आपके बचे हुए जैवनमूने नष्ट कर दिए जाएंगे या (यदि अनुरोध किया गया है, तो) यथाशीघ्र अध्ययन चिकित्सक को लौटा दिए जाएंगे, लेकिन पहले से एकत्र किए गए आपके कोड किए गए डेटा को चिकित्सकीय विनियमों की आवश्यकतानुसार रखा जाएगा।

15. मेरे हो सकने वाले किसी भी प्रश्नों के उत्तर कौन दे सकता है?

याद रखें, कोई भी प्रश्न मूर्खतापूर्ण नहीं होता है! किसी भी समय कोई भी प्रश्न पूछने में संकोच न करें! इस अध्ययन में भाग लेने के साथ-साथ भाग 2 में प्रस्तावित भविष्य के अनुसंधान में भाग लेने का निर्णय लेने से पहले पूरी जानकारी प्राप्त करना आपका अधिकार है। आप भाग 3: "रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी" में दिए गए पते पर किसी भी समय अध्ययन चिकित्सक से संपर्क कर सकते हैं।

भाग II: सूचित सहमति प्रपत्र

अध्ययन का कोड:	डी702एनसी00001	केंद्र नं.:	3514
अन्वेषक:	डॉ. प्रशांत पांडे	प्रतिभागी ई कोड:	
अध्ययन का शीर्षक	बढ़ चुके पित्त नली के कैंसर से पीड़ित रोगियों के लिए फर्स्ट-लाइन टीट्रमेंट के रूप में कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब का चरण III, यादृच्छिक, खुला-लेबल, वैश्विक, बहुकेंद्र अध्ययन (आर्टमाइड-बिलियरी02)		

प्रतिभागी के आद्याक्षर:			
प्रतिभागी का नाम:			
जन्म तिथि:		आयु:	
प्रतिभागी का पता:			
योग्यता:			
व्यवसाय:	छात्र ☐ स्व-रोज़गाररत ☐ नौकरी ☐ गृहिणी ☐ अन्य _____		
प्रतिभागी की वार्षिक आय:			
नामांकित व्यक्ति(एकाधिक) का नाम और पता और प्रतिभागी से उसका संबंध:	(परीक्षण-संबंधी मृत्यु की स्थिति में मुआवजे के प्रयोजन से)		

मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि:

- अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन चिकित्सक द्वारा निर्दिष्ट किए गए अध्ययन कर्मियों द्वारा अध्ययन के बारे में मुझे विस्तार से समझाया गया है।
- मुझे अध्ययन के बारे में अध्ययन चिकित्सक के साथ बात करने का अवसर मिला था और मेरे सभी सवालों के जवाब दिए गए थे।
- अध्ययन के बारे में विचार करने के लिए मेरे पास पर्याप्त मात्रा में समय था।
- मैंने मेरे चिकित्सीय इतिहास के बारे में सभी प्रश्नों का सच्चाई से उत्तर दिया है और मैं दस्तावेज में बताए गए सभी नियमों का पालन करूंगा/करूंगी।
- सूचित सहमति से पहले की जाने वाली मानक देखरेख प्रक्रियाओं का इस्तेमाल स्क्रीनिंग प्रयोजनों के लिए किया जा सकता है।

मैं समझता/समझती हूँ कि मेरी भागीदारी में निम्नलिखित भी शामिल होंगे:

- जैसा मुझे बताया गया है, अध्ययन के दौरान मेरे नाम और संपर्क के विवरण को एकत्र किया जाएगा और इन तक सूचीबद्ध प्राधिकृत लोगों की पहुंच होगी और उनके द्वारा समीक्षा की जाएगी;
- मेरे कोड किए गए डेटा (जिसमें छवियां शामिल हैं) का उपयोग प्रायोजक और वैटाना मेडिकल सिस्टम्स इंक. या प्रायोजक की ओर से काम करने वाले या प्रायोजक के साथ कार्य करने वाले लोगों या कंपनियों द्वारा किया जाएगा;
- मेरे कोड किए गए डेटा का उपयोग उन देशों में स्थित लोगों या संगठनों द्वारा किया जाएगा, जहां डेटा संरक्षण के नियम मेरे देश में मौजूद नियमों के समान नहीं हैं। मैं समझता/समझती हूँ कि प्रायोजक इन उपयोगों की निगरानी करता है और मेरी निजता की रक्षा करने के लिए सभी संभव उपाय अपनाता है;
- मेरे जैवमूलों को वर्णित अनुसार एकत्र किया जाएगा और उसका विश्लेषण किया जाएगा और यह कि इसमें आनुवंशिक विश्लेषण शामिल है;
- यदि लागू हो, तो मेरे पीडी-एल1 के परिणाम और/या किसी अन्य एस्ट्राज़ेनेका अध्ययन के भाग के रूप में स्क्रीनिंग प्रक्रियाओं के लिए प्रस्तुत किए गए ट्यूमर के नमूनों का उपयोग इस अध्ययन के प्रयोजनों के लिए किया जा सकता है।

मैं यह भी समझता/समझती हूँ कि मैं नीचे बताए गए विषयों के बारे में निर्णय ले सकता/सकती हूँ और "हां" को चिन्हित करके मैं सहमति देता/देती हूँ और "नहीं" को चिन्हित करके मैं सहमति नहीं देता/देती हूँ:

भाग 1 अनुभाग 5 में वर्णित अनुसार वैकल्पिक रक्त जांच में मेरी भागीदारी.	हां ☐	नहीं ☐
भाग 1 अनुभाग 5 में वर्णित अनुसार अध्ययन उपचार के चक्र 3 के पहले दिन पर वैकल्पिक बायोप्सी में मेरी भागीदारी.	हां ☐	नहीं ☐
भाग 1 अनुभाग 5 में वर्णित अनुसार यदि मेरा कैंसर बदतर (रोग का बढ़ना) हो जाता है तो वैकल्पिक बायोप्सी में मेरी भागीदारी.	हां ☐	नहीं ☐
अध्ययन चिकित्सक आपके फिज़िशियन को अध्ययन में आपकी भागीदारी के बारे में सूचित कर सकते हैं और यदि पूरे अध्ययन के दौरान आपके स्वास्थ्य और सुरक्षा के प्रबंधन के लिए आवश्यक हो तो प्रासंगिक चिकित्सा जानकारी उनके साथ साझा कर सकते हैं. यदि आप सहमत हैं, तो कृपया अपने फिज़िशियन का नाम और संपर्क के विवरण यहां बताएं: आप सहमत हैं, हां ☐ नहीं ☐ लागू नहीं है ☐ यदि हां, तो कृपया अपने फिज़िशियन का नाम और संपर्क के विवरण यहां बताएं: आपके फिज़िशियन का नाम: संपर्क के विवरण:		

क्र. सं.	कृपया नीचे दिए गए कथनों के प्रति अपनी सहमति की पुष्टि करने के लिए निम्नलिखित हर एक कथन के सामने अपने आद्याक्षर (लघु हस्ताक्षर या हस्ताक्षर) करें या अंगूठे का निशान (जैसा लागू हो) लगाएं.	
(i)	मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मैंने ऊपर बताए गए अध्ययन के लिए अध्ययन की जानकारी और सूचित सहमति प्रपत्र दिनांकित 23 जुलाई 2026, भारत संस्करण नंबर 1.1 को पढ़ और समझ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर मिला था.	[]
(ii)	मैं समझता/समझती हूँ कि अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और यह कि मैं किसी भी समय, बिना कोई कारण बताए, मेरी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों के प्रभावित हुए बिना इससे हटने के लिए स्वतंत्र हूँ.	[]
(iii)	मैं समझता/समझती हूँ कि चिकित्सकीय परीक्षण के प्रायोजक, प्रायोजक की तरफ से काम करने वाले अन्य, नैतिकता समिति और विनियामक प्राधिकरणों को वर्तमान अध्ययन और इसके संबंध में संचालित किए जा सकने वाले किसी भी आगे के अनुसंधान दोनों के संबंध में मेरे स्वास्थ्य रिकॉर्ड्स को देखने के लिए मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं परीक्षण से हट ही क्यों न जाऊँ. मैं इस पहुंच से सहमत हूँ. हालांकि, मैं समझता/समझती हूँ कि तृतीय पक्षों को जारी की गई या प्रकाशित किसी भी जानकारी में मेरी पहचान प्रकट नहीं होगी.	[]
(iv)	मैं इस अध्ययन से उत्पन्न होने वाले किसी भी डेटा या परिणामों के उपयोग पर प्रतिबंध नहीं लगाने के लिए सहमत हूँ, बशर्ते ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक उद्देश्य(उद्देश्यों) के लिए ही हो.	[]
(v)	मैं ऊपर बताए अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ.	[]

प्रतिभागी / कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (एलएआर) के
हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान)

हस्ताक्षर की तारीख

हस्ताक्षरकर्ता का नाम (उस प्रतिभागी या एलएआर का नाम, जिसने हस्ताक्षर किया है)

जहां प्रतिभागी सूचित सहमति देने में असमर्थ है (उदाहरण के लिए, बेहोश व्यक्ति या अवयस्क या जो तीव्र मानसिक बीमारी या अशक्तता से पीड़ित है), तो इसे कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि वह व्यक्ति होता है जो भारत के कानून (नों) की शर्तों के अनुसार रोगी के लिए सहमति देने में समर्थ होता है या हस्तक्षेप करने के लिए प्राधिकृत होता है) से प्राप्त किया जा सकता है।

कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का प्रतिभागी के साथ संबंध

अन्वेषक के हस्ताक्षर

हस्ताक्षर की तारीख

अध्ययन अन्वेषक का नाम

यदि प्रतिभागी या उसके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि पढ़ने/लिखने में असमर्थ हैं - तो संपूर्ण सूचित सहमति प्रक्रिया के दौरान एक निष्पक्ष गवाह को उपस्थित रहना चाहिए जिसे सहमति प्रपत्र पर अपने हस्ताक्षर करने चाहिए।

निष्पक्ष गवाह एक ऐसा व्यक्ति होता है जो परीक्षण से स्वतंत्र है, जो परीक्षण से जुड़े लोगों द्वारा गलत तरीके से प्रभावित नहीं हो सकता है, यदि प्रतिभागी या प्रतिभागी का कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि पढ़ने में सक्षम नहीं है, तो वह सूचित सहमति प्रक्रिया में उपस्थित रहता है और जो प्रतिभागी को दिए गए सूचित सहमति प्रपत्र और किसी अन्य लिखित जानकारी को पढ़ता है।

निष्पक्ष गवाह के हस्ताक्षर

हस्ताक्षर की तारीख

निष्पक्ष गवाह का नाम

"रोगी जानकारी पत्रक (वयस्क अध्ययन प्रतिभागी मास्टर जानकारी) और विधिवत रूप से भरे हुए सूचित सहमति प्रपत्र की प्रति प्रतिभागी या उनके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को दी जाएगी".

भाग III: [रोगियों/प्रतिभागियों] के लिए अतिरिक्त जानकारी

जानकारी और मदद के लिए मैं किससे संपर्क कर सकता/ती हूँ?

1. संपर्क विवरण

अध्ययन से संबंधित किसी भी शारीरिक क्षति के मामले में, या अध्ययन या अपनी अध्ययन दवा के बारे में जब भी आपके कोई प्रश्न हों, तो कृपया निम्नलिखित से संपर्क करें:

प्रधान अन्वेषक:	डॉ. प्रशांत पांडे
फोन नंबर:	+91-9804290687
ईमेल:	prashantpandeydr@gmail.com
उप- अन्वेषक/अध्ययन के समन्वयक:	
फोन नंबर:	
अस्पताल का नाम और पता:	टाटा मेडिकल सेन्टर 14 एमएआर(ई-डब्ल्यू), न्यूटाउन, राजारहाट, कोलकाता-700160

प्रायोजक संपर्क विवरण नीचे शब्दावली अनुभाग में उल्लिखित हैं:

अनुसंधान प्रतिभागी के रूप में अपने अधिकारों के बारे में यदि आपके कोई प्रश्न हैं तो आप निम्नलिखित से संपर्क कर सकते हैं:

नैतिकता समिति का नाम:	इंस्टीट्यूशनल रिव्यू बोर्ड
नैतिकता समिति के सदस्य सचिव/अध्यक्ष का नाम: (सदस्य सचिव या अध्यक्ष, जैसा ईसी एसओपी के अनुसार लागू हो)	डॉ. इंद्रनील मल्लिक (सदस्य सचिव)
फोन नंबर:	+91-9831171235

2. मुलाकातों और जांचों/कार्यविधियों की विस्तृत सूची

अनिवार्य जांचें और प्रक्रियाएं:

- **सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करना:** किसी भी अध्ययन-संबंधी प्रक्रिया को करने से पहले, आपको किए जाने वाले जांचों और प्रक्रियाओं के लिए अपनी अनुमति देने के लिए इस दस्तावेज के भाग II "सहमति प्रपत्र" में सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा.
- **सामान्य स्वास्थ्य:** आपसे आपकी आयु, लिंग और जाति, तथा आपके चिकित्सा, शल्य चिकित्सा और जीवनशैली के इतिहास के बारे में जानकारी एकत्र की जाएगी. अध्ययन चिकित्सक आपके चिकित्सा इतिहास को देखेगा ताकि यह पता लगाया जा सके कि क्या आप इस अध्ययन में भाग लेने की आवश्यकताओं को पूरा करते हैं.
- **दवाएं/दुष्प्रभाव:** चिकित्सक किसी भी दवा के बारे में आपसे चर्चा करेंगे, जो हो सकता है आप ले रहे हो. कृपया उन्हें उन सभी दवाओं के बारे में बताएं जो आप ले रहे हैं, जिनमें प्रिस्क्रिप्शन्स, ओवर-द-काउंटर दवाएं, विटामिन, सप्लीमेंट्स और कोई भी हर्बल या मनोरंजक (रिक्रीेशनल) दवाएं शामिल हैं. आपसे यह भी पूछा जाएगा कि क्या आप अस्वस्थ महसूस कर रहे हैं या आपने अपने स्वास्थ्य में कोई परिवर्तन देखा है. आपको अपनी अंतिम मुलाकात के बाद से हुए किसी भी परिवर्तन के बारे में अध्ययन कर्मचारी को बताना चाहिए.
- **सुरक्षा निगरानी और प्रदर्शन स्थिति:** आपका अध्ययन चिकित्सक पूरे अध्ययन के दौरान आपकी सुरक्षा और स्वास्थ्य की निगरानी करेगा. आपके चिकित्सक द्वारा आपकी प्रदर्शन स्थिति (पीएस) का मूल्यांकन किया जाएगा. यह प्रदर्शन स्थिति आपके सामान्य स्वास्थ्य और दैनिक जीवन की गतिविधियों का माप है. आप किसी भी समय किसी भी असुविधा या अपने स्वास्थ्य में खराबी के बारे में कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को सूचित करना सुनिश्चित करते हैं.
- **शारीरिक जांच (जिसमें वजन और ऊंचाई शामिल है):** आपका अध्ययन चिकित्सक आपकी जांच करेगा, जिसमें आपके सामान्य स्वास्थ्य की जांच करना, नई या बदतर हो रही असामान्यताओं के किसी भी संकेतों का पता लगाना और आपके वजन और ऊंचाई को मापना शामिल होगा.
- **जीवनाधार के संकेतों का माप:** आपका अध्ययन चिकित्सक आपके रक्तचाप, आपके रक्त में ऑक्सीजन के स्तर, हृदय दर, श्वसन दर और शरीर के तापमान का आकलन करेगा.

- **स्वास्थ्य देखभाल संसाधन का उपयोग (एचओएसपीएडी)** - हम आपके स्वास्थ्य देखभाल रिकॉर्ड का उपयोग यह पता लगाने के लिए करेंगे कि अध्ययन के बाहर आपको कितनी बार स्वास्थ्य सेवाओं का उपयोग करने की आवश्यकता पड़ी है
- **इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी):** चिपचिपे पैच या इलेक्ट्रोड आपकी छाती और कंधों पर लगाए जाते हैं और एक मशीन तक जाने वाले तारों से जुड़े होते हैं। यह आपके हृदय की विद्युत गतिविधि को मापता है।
- **इकोकार्डियोग्राम (ईको)/मल्टी-गेटेड एक्विजिशन (म्यूगा) स्कैन:** ईको या म्यूगा स्कैन यह जांचते हैं कि आपका हृदय रक्त को ठीक से पंप कर रहा है या नहीं। ईको एक प्रकार की अल्ट्रासाउंड जांच है जो आपके हृदय की पंपिंग क्रिया को निर्धारित करता है। म्यूगा स्कैन एक जांच है जिसमें आपके हृदय के रक्त पंप करते समय उसकी तस्वीरें लेने के लिए रेडियोएक्टिव ट्रेसर (जिसे रेडियोन्यूक्लाइड कहा जाता है) और एक विशेष कैमरे का उपयोग किया जाता है।
- **ट्यूबरक्यूलोसिस संक्रमण के लिए मूल्यांकन:** आपका अध्ययन चिकित्सक स्थानीय अभ्यास के अनुरूप यह मूल्यांकन करेगा कि क्या आपको सक्रिय ट्यूबरक्यूलोसिस संक्रमण है।
- **कंप्यूटेड टोमोग्राफी (सीटी) या मैग्नेटिक रेज़ोनंस इमेजिंग (एमआरआई) द्वारा ट्यूमर इमेजिंग:** इनका उपयोग यह जांचने के लिए किया जाएगा कि क्या कैंसर के फिर से होने/बढ़ने के संकेत हैं। सीटी स्कैन आपके शरीर की विस्तृत छवियां बनाने के लिए एक्स-रे का उपयोग करता है, जबकि एमआरआई स्कैन समान छवियां बनाने के लिए चुंबकीय क्षेत्र का उपयोग करता है। शरीर के जिन हिस्सों को स्कैन किया जाएगा उनमें छाती/थोरेक्स (वक्ष), पेट और श्रोणि शामिल हैं। आवश्यकता अनुसार किसी अन्य हिस्सों के अतिरिक्त रूप से इमेजेस लिए जा सकते हैं।
- **एक्स-रे:** यह जांचने के लिए किया जा सकता है कि क्या कैंसर के फिर से होने/बढ़ने के कोई संकेत हैं जैसे कि हड्डियों में। एक्स-रे एक प्रकार का विकिरण है जो शरीर से होकर गुजर सकता है और शरीर के अंदर की छवियां उत्पन्न कर सकता है।
- **सम्पूर्ण शरीर की हड्डियों का स्कैन (सिटीग्राफी):** यह जांचने के लिए किया जा सकता है कि क्या हड्डियों सहित कैंसर के फिर से होने/बढ़ने के कोई संकेत हैं।
- **पॉज़िट्रॉन एमिशन टोमोग्राफी/कंप्यूटेड टोमोग्राफी (पीईटी/सीटी) स्कैन:** कैंसर के फिर से होने/बढ़ने के किसी भी संकेत की जाँच के लिए किया जा सकता है। पीईटी/सीटी स्कैन आपके शरीर की अधिक विस्तृत छवियाँ दिखाने के लिए एक रेडियोएक्टिव ट्रेसर का उपयोग करते हैं।

- **रक्त और मूत्र संग्रह:** रक्त गणना, अंग के कार्यक्षमता की जांच, वायरस के लिए जांच.
- **गर्भावस्था जांच/स्तनपान:** यदि आप महिला हैं और बच्चे पैदा करने में सक्षम हैं, तो आपको स्क्रीनिंग के समय गर्भावस्था जांच (रक्त से) और अध्ययन उपचार के प्रत्येक चक्र से पहले, उपचार के समापन में और सुरक्षा फॉलो-अप के दौरान रक्त या मूत्र गर्भावस्था जांच करवानी होगी. यदि आप गर्भवती हैं या गर्भवती होने का प्रयास कर रही हैं तो आपको इस अध्ययन में भाग लेने की अनुमति नहीं है. यदि आप स्तनपान करा रही हैं या स्तनपान कराने का इरादा रखती हैं तो आपको इस अध्ययन में भाग लेने की अनुमति नहीं है.
- **खोजपूर्ण बायोमार्कर अनुसंधान के लिए रक्त का नमूना.** बायोमार्कर एक बायोलॉजिकल मॉलेक्यूल (जैविक अणु) है जो सामान्य या असामान्य स्थिति का संकेत है. कुछ बायोमार्कर यह अनुमान लगाने में मदद कर सकते हैं कि किसी बीमारी के लिए किसी विशिष्ट उपचार के प्रति कोई व्यक्ति कितनी अच्छी प्रतिक्रिया देगा तथा यह समझने में मदद कर सकते हैं कि दवा कैसे काम कर रही है. ये नमूने अध्ययन के दौरान बेसलाइन की तुलना में दवा की प्रतिक्रिया में किसी भी परिवर्तन का आकलन करने के लिए उपचार अवधि के दौरान एकत्र किए जाएंगे.

इन रक्त नमूनों का उपयोग निम्नलिखित के लिए किया जाएगा:

- दवा के प्रति प्रतिरक्षा प्रणाली और प्रतिरक्षा से जुड़े बायोमार्कर्स (घुलनशील प्रोटीन और जीन अभिव्यक्ति) की प्रतिक्रिया का अध्ययन करें ताकि यह समझा जा सके कि क्यों कुछ रोगी दूसरों की तुलना में उपचार के प्रति बेहतर प्रतिक्रिया दे सकते हैं या उनमें दुष्प्रभाव विकसित हो सकते हैं.
- यह समझने के लिए कि क्यों कुछ रोगी दूसरों की तुलना में उपचार के प्रति बेहतर प्रतिक्रिया दे सकते हैं, और क्यों कभी-कभी उपचार काम करना बंद कर देता है, और नैदानिक जांचों (विभिन्न लोगों के लिए सही दवाओं का चयन करने के लिए जांच) को विकसित करने में मदद करने के लिए और कैंसर की प्रारंभिक पुनरावृत्ति का पता लगाने में मदद करने के लिए ट्यूमर द्वारा मुक्त किए गए सैक्र्यूलेटिंग डीएनए (सीटीडीएनए) की जांच करने के लिए. इसके अलावा, सीटीडीएनए जांच से पहले रक्त प्रोसेसिंग से बचे हुए श्वेत रक्त कोशिकाओं पर डीएनए सिक्वेसिंग किया जा सकता है. आनुवंशिक विश्लेषण का आगे का विवरण इस दस्तावेज के भाग I, अनुभाग 4 में दिया गया है.
- **रिल्वेगोस्टोमिग उपचार के दौरान रक्त का नमूना.** रिल्वेगोस्टोमिग उपचार के दौरान रक्त के नमूने. यदि आप रिल्वेगोस्टोमिग प्राप्त करते हैं, तो आपके उपचार चक्र के दौरान अतिरिक्त रक्त के नमूने.

एकत्र किए जाएंगे. ये नमूने हमें यह मापने में मदद करते हैं कि आपके रक्त में दवा की कितनी मात्रा है (फार्माकोकाइनेटिक्स) ताकि यह समझा जा सके कि आपका शरीर दवा को कैसे संसाधित करता है और उसे कैसे बाहर निकालता है. हम यह भी जांच करेंगे कि क्या आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली दवा के विरुद्ध एंटीबॉडीज़ बनाती है (इम्यूनोजेनेसिटी).

- **आपके ट्यूमर की टीआईजीआईटी स्तर की जांच:** प्रत्येक प्रतिभागी से स्क्रीनिंग के समय एकत्रित शेष ट्यूमर के नमूनों की टीआईजीआईटी नामक किसी अन्य प्रोटीन के लिए जांच की जाएगी.
- **आपके ट्यूमर का उपयोग करके खोजपूर्ण जांच:** पीडी-एल1 और टीआईजीआईटी जांच के पूरा होने के बाद शेष ट्यूमर के नमूनों का खोजपूर्ण बायोमार्कर विश्लेषण और भविष्य के नैदानिक विकास के लिए मूल्यांकन किया जाएगा.
- **आपके ट्यूमर ऊतक की छवियां** (खंड अनुसार या स्टेन्ड स्लाइड) ली जा सकती हैं और कंप्यूटर सहायता प्राप्त विश्लेषण करने के लिए संग्रहीत की जा सकती हैं.
- **इलेक्ट्रॉनिक क्लिनिकल आउटकम असेसमेंट (ईसीओए):**

अध्ययन के दौरान आपको अलग-अलग समय पर कई प्रश्नावलियाँ भरने के लिए कहा जाएगा, या तो आपके अध्ययन दल द्वारा प्रदान किए जाने वाले हाथ में पकड़े जाने वाले उपकरण पर या, यदि आपके लिए लागू हो, तो आपके अपने इलेक्ट्रॉनिक उपकरण (टैबलेट, स्मार्टफोन) पर. इन आकलनों का उपयोग यह समझने के लिए किया जाता है कि उपचार के दौरान और उसके बाद आप कैसा महसूस करते हैं और कैसे कार्य करते हैं. मूल्यांकन के दौरान आपके लक्षणों और स्वास्थ्य के बारे में निम्नलिखित डेटा प्रश्नों के सेट के माध्यम से एकत्र किया जाएगा:

- प्रश्नों के सेट के माध्यम से उपचार से लक्षणों का अनुभव
- प्रश्नों के सेट के माध्यम से पाचन संबंधी लक्षण
- वजन माप

इलेक्ट्रॉनिक हाथ में पकड़े जाने वाले उपकरण, या, यदि लागू हो तो आपका अपना उपकरण, वह है जिसका उपयोग आप मुख्य रूप से यूनिफाई ऐप के माध्यम से इन प्रश्नों के उत्तर देने के लिए करेंगे, लेकिन कुछ परिस्थितियों में आप इन प्रश्नावलियों का वेब-आधारित संस्करण भी पूरा कर सकते हैं. प्रश्नावली भरने का अनुमानित समय 5 से 15 मिनट तक है, लेकिन आप इन प्रश्नों का उत्तर अपनी गति से दे सकते हैं. आपसे आपके द्वारा अनुभव किए जाने वाले दुष्प्रभावों के बारे में

प्रश्न पूछे जाएंगे, लेकिन आपके उत्तरों की निगरानी हमेशा आपके अध्ययन चिकित्सक द्वारा नहीं की जाएगी. यदि आपको गंभीर दुष्प्रभाव हो तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को तुरंत बताएं. आपको सभी मुलाकातों में उपकरण लाने का निर्देश दिया जाएगा.

वैकल्पिक जांच:

- **अध्ययन उपचार के चक्र 1 में दिन 8 पर रक्त का नमूना:**

हम चाहते हैं कि आप एक अतिरिक्त रक्त नमूना प्रदान करें, ताकि इन रक्त नमूनों का अध्ययन, दवा के उपचार प्रभावों को बेहतर ढंग से समझने के लिए किया जा सके और रोगी द्वारा उपचार प्राप्त करने के बाद पित्त नली के कैंसर में क्या होता है, और उनके परिणामों से आपको सीधे लाभ मिलने की उम्मीद नहीं है.

- **अध्ययन उपचार के चक्र 3 के दिन 1 पर ट्यूमर बायोप्सी:** हम चाहते हैं कि आप अनुसंधान के लिए ट्यूमर बायोप्सी नमूना प्रदान करें. ये नमूने बहुत कीमती हैं, और इनसे हमें आपके कैंसर पर उपचार के प्रभाव की जांच करने में मदद मिलती है. यदि नमूना लेना सुरक्षित होगा तो आपके चिकित्सक ट्यूमर के नए नमूने के लिए कहेंगे. हम बायोमार्कर अनुसंधान के लिए नमूने का उपयोग करने हेतु आपकी सहमति मांगेंगे. साथ ही, कंप्यूटर सहायता प्राप्त विश्लेषण करने के लिए आपके ट्यूमर ऊतकों की छवियां ली और संग्रहीत की जा सकती हैं. यह पूरी तरह आप पर निर्भर है कि आप यह नमूना (एकाधिक) दान करना चाहते हैं या नहीं.

- **रोग बढ़ने पर ट्यूमर बायोप्सी:** यदि आपका ट्यूमर बदतर हो जाता है, तो हम चाहेंगे कि आप अनुसंधान के लिए ट्यूमर बायोप्सी नमूना प्रदान करें. ये नमूने बहुत कीमती हैं और इनसे हम यह जांच पाते हैं कि उपचार के बावजूद कैंसर क्यों बढ़ गया. यदि नमूना लेना सुरक्षित होगा तो आपके चिकित्सक ट्यूमर के नए नमूने के लिए कहेंगे. हम बायोमार्कर अनुसंधान के लिए नमूने का उपयोग करने हेतु आपकी सहमति मांगेंगे. साथ ही, कंप्यूटर सहायता प्राप्त विश्लेषण करने के लिए आपके ट्यूमर ऊतकों की छवियां ली और संग्रहीत की जा सकती हैं. यह पूरी तरह आप पर निर्भर है कि आप यह नमूना (एकाधिक) दान करना चाहते हैं या नहीं.

गतिविधियों की अनुसूची:

आकलन	स्क्रीनिंग	चक्र 1	चक्र 2-8	चक्र 9+	उपचार समापन की मुलाकात ^२	फॉलो-अप: सुरक्षा ^१	फॉलो-अप: उत्तरजीविता ^१
सहमति	X						
पात्रता	X						
पूर्ण शारीरिक जांच, जीवनाधार के संकेत और अन्य स्वास्थ्य आकलन	X	X					
लक्षित शारीरिक जांच, जीवनाधार के संकेत और अन्य स्वास्थ्य मूल्यांकन		X	X	X	X	X	
ईसीजी	X	X	जैसा कि चिकित्सकीय रूप से संकेत दिया गया है				
ईको/म्यूगा	X	जैसा कि चिकित्सकीय रूप से संकेत दिया गया है			X	जैसा कि चिकित्सकी य रूप से संकेत दिया गया है	
आपके स्वास्थ्य में किसी भी परिवर्तन और आपके द्वारा ली जा रही होगी ऐसी किसी भी दवा से संबंधित जानकारी का संग्रह	X	X			X	X	
स्वास्थ्य और उत्तरजीविता की स्थिति का दस्तावेजीकरण						X	X
अन्य कैंसर-रोधी थेरेपीज़ का दस्तावेजीकरण					X	X	X
प्रतिकूल घटनाओं की समीक्षा	X	प्रत्येक मुलाकात पर और यदि मुलाकात से जुड़ी न हो तो फोन द्वारा भी किया जा सकता है				X	
प्रयोगशाला मूल्यांकन							
सुरक्षा रक्त जांच ^१	X	X	X	X	X	X	
अनुसंधान रक्त जांच	X	X	X	X	X	X	
मूत्र संग्रह (मूत्र विश्लेषण)	X	X	जैसा कि चिकित्सकीय रूप से संकेत दिया गया है		X		
गर्भावस्था जांच ^३	X (रक्त से)	X	X	X	X	X	

आकलन	स्क्रीनिंग	चक्र 1	चक्र 2-8	चक्र 9+	उपचार समापन की मुलाकात ^ए	फॉलो-अप: सुरक्षा ^{बी}	फॉलो-अप: उत्तरजीविता ^{सी}
अनिवार्य ट्यूमर नमूना (आर्कोइवल या नई बायोप्सी से)	X						
अध्ययन ट्यूमर नमूने पर (वैकल्पिक) ^{जी}			X				
कैंसर के बढ़ने पर ट्यूमर का नमूना (वैकल्पिक) ^{जी}		केवल तभी जब आपका कैंसर बदतर हो जाए					
इमेजिंग							
सीटी या एमआरआई स्कैन	X		X ^{एफ}				
चिकित्सकीय परिणामों का मूल्यांकन							
घर पर प्रश्नावली भरना		X	X	X	X	रोग के बढ़ने के बाद, चुने हुए प्रश्नावली के लिए हर 4 सप्ताह में 3 बार	
अध्ययन उपचार देना							
रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब डोसिंग		X	X	X			
जेम्सिटाबाइन और सिस्प्लाटिन डोसिंग		X	X				

ए अध्ययन उपचार की अंतिम खुराक के पश्चात 30 दिन बाद

बी अध्ययन उपचार की अंतिम खुराक के पश्चात 90 दिन बाद

सी सुरक्षा फॉलो-अप मुलाकात से लेकर अध्ययन के समापन तक प्रत्येक 12 सप्ताह +/- 14 दिन

डी स्क्रीनिंग अवधि के दौरान: पूर्ण रक्त गणना, चिकित्सकीय रसायन (कैल्शियम [कुल], मैग्नीशियम, क्रिएटिनिन, सोडियम, रक्त यूरिया नाइट्रोजन/यूरिया, ग्लूकोज, पोटैशियम, कुल बिलिरुबिन, अमाइलेज, लाइपेज, ट्रिग्लिसराइड, ट्रोपोनिन टी या आई, क्रिएटिनिन फॉस्फोकाइनेज, एस्पार्टेट एमिनोट्रांसफेरेज, एलानाइन एमिनोट्रांसफेरेज, अल्कलाइन फॉस्फेटेज, एल्ब्यूमिन, कुल प्रोटीन, क्लोराइड, फॉस्फेट), सीईए, सीए 19-9, कोएग्युलेशन जांच, हेपाटाइटिस जांच, एचआईवी जांच (स्थानीय विनियमन के अनुसार), ट्यूबरक्यूलोसिस जांच (यदि लागू हो), थायरॉइड के कार्यक्षमता की जांच. परीक्षण भागीदारी के दौरान आपकी रक्त जांच भी होगी.

ई केवल बच्चे पैदा करने की क्षमता रखने वाली महिलाओं के लिए. स्क्रीनिंग के समय रक्त के नमूने से और बाद में रक्त या मूत्र से लिया जाता है.

एफ 24 सप्ताह तक हर 6 सप्ताह (लगभग एक सप्ताह की फ्लैक्सिबिलिटी के साथ). फिर 56 सप्ताह तक हर 8 सप्ताह (लगभग एक सप्ताह की फ्लैक्सिबिलिटी के साथ). उसके बाद, अध्ययन समाप्त होने तक या आपके कैंसर के बदतर होने तक हर 12 सप्ताह (लगभग एक सप्ताह की फ्लैक्सिबिलिटी के साथ). यदि आपका कैंसर बदतर हो जाता है, तो आपको इस अध्ययन के लिए 1 अतिरिक्त स्कैन करवाना होगा.

जी वैकल्पिक बायोप्सी, केवल तभी जब अतिरिक्त सहमति प्रदान की गई हो और चक्र 3 के दिन 1 की मुलाकात के समय और/या रोग के बढ़ने पर की गई हो

3. एकत्रित व्यक्तिगत डेटा की पूरी सूची

भाग I अनुभाग 11 में उल्लिखित अध्ययन के दौरान एकत्र किए गए व्यक्तिगत डेटा के अलावा, नीचे आप यूनिफाई ऐप का उपयोग करते समय एकत्र किए गए सभी व्यक्तिगत डेटा की सूची पा सकते हैं।

कृपया ध्यान दें कि यूनिफाई ऐप का उपयोग अध्ययन का अनिवार्य हिस्सा है। आपसे यह पुष्टि करने के लिए कहा जाएगा कि आप ऐप निजता सूचना से सहमत हैं। कृपया नीचे ऐप के माध्यम से एकत्रित सभी व्यक्तिगत डेटा देखें:

- प्रश्नों के प्रति आपके उत्तरों के आधार पर **स्वास्थ्य-संबंधी जानकारी**। यह डेटा अध्ययन के दौरान उपचार के साथ आपके अनुभव और आपके समग्र स्वास्थ्य के बारे में जानने के लिए एकत्र किया जाता है। डेटा आपके चिकित्सकीय केंद्र पर उपलब्ध है और आपके कोड किए गए डेटा का हिस्सा है और इसे एस्ट्राज़ेनेका के साथ साझा किया जाएगा।
- **व्यक्तिगत विशेषताएं जैसे कि जन्म का वर्ष या बोली जाने वाली भाषा**। यह डेटा आपके कोड किए गए डेटा का हिस्सा नहीं है और इसे एस्ट्राज़ेनेका के साथ साझा नहीं किया जाएगा।
- यदि आप ऐप में एनालिटिक्स के उपयोग से सहमत हैं तो ऐप के किसी भी उपयोग को छोड़कर, ऐप गतिविधि (एक्टिविटी) उपयोग के संबंध में पृष्ठभूमि में कोई गतिविधि नहीं करता है।
- **आईपी पता** (संख्याओं की एक अनूठी स्ट्रिंग जो इंटरनेट या स्थानीय नेटवर्क पर एक उपकरण की पहचान करती है जिसका उपयोग सामान्य स्थान निर्धारित करने के लिए किया जा सकता है - ध्यान दें कि स्थान अध्ययन में प्रसारित या साझा नहीं किया जाता है)। यदि ऐप को किसी अपडेट या दूरस्थ सहायता की आवश्यकता हो तो आईपी पता तकनीकी उद्देश्यों के लिए एकत्र किया जाता है। डेटा आपके कोड किए गए डेटा का हिस्सा नहीं है और प्रदाता के डेटाबेस के बाहर साझा नहीं किया जाएगा।
- **इस ऐप्लिकेशन के उपयोग के बारे में जानकारी**। ऐप के हमारे चल रहे सुधार के हिस्से के रूप में, अध्ययन के दौरान कुछ समय में, हम आपसे ऐप को बेहतर बनाने के लिए अपने उपयोग (यूसेज) डेटा का उपयोग करने की हमें अनुमति देने के लिए कह सकते हैं। यूसेज डेटा इस बारे में स्वचालित रूप से एकत्र की गई जानकारी है कि आप ऐप का उपयोग कैसे करते हैं, जैसे कि आप दिन के किस समय इसका उपयोग करते हैं, आप ऐप में विभिन्न प्रश्नावलियों पर कितना समय बिताते हैं या आप ऐप के कौन-से फिचर्स या कंटेंट का सबसे अधिक उपयोग करते हैं। यदि हम आपके उपयोग (यूसेज) डेटा का उपयोग करना चाहते हैं, तो हम ऐप के माध्यम से ही आपकी सहमति मांगेंगे। डेटा कोड किए गए डेटा का हिस्सा होगा और एस्ट्राज़ेनेका के साथ साझा किया जाएगा। इसे तृतीय पक्षों के साथ साझा नहीं किया जाएगा।
- **अकाउंट जानकारी जैसे कि यूजर आईडी, पिन और/या पासवर्ड**। इन्हें ऐप प्रबंधन के एक भाग के रूप में और प्रदाता के डेटाबेस के बाहर एकत्र किया जाता है।

4. शब्दावली

पीडी-एल1 एस्से विवरण	पीडी-एल1 एस्से का नाम: वेंटाना पीडी-एल1 (एसपी263) सीडीएक्स एस्से ईयू/ईईए और यूके के बाहर नैदानिक जांच के प्रदर्शन का आकलन करने के लिए अध्ययन के निर्माता और प्रायोजक: वेंटाना मेडिकल सिस्टम्स, इंक. (रोश टिशू डायग्नोस्टिक्स) 1910 ई. इनोवेशन पार्क ड्राइव, 85755, टक्सन, एज़ेड यूएसए इच्छित उद्देश्य: इस अध्ययन में पीडी-एल1 एक स्तरीकरण कारक है। इसका उपयोग कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में डुर्वालुमैब की तुलना में कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिग की प्रभावकारिता के साथ पीडी-एल1 अभिव्यक्ति के संबंध का मूल्यांकन करने के लिए भी किया जाता है। अनुमोदन स्थिति: वेंटाना पीडी-एल1 (एसपी263) सीडीएक्स एस्से ईयू के लिए आईवीडीडी (इन विट्रो डायग्नोस्टिक डायरेक्टिव) के अंतर्गत सीई-चिन्हांकित है और यूएस, जापान और चीन सहित लेकिन इन्हीं तक सीमित न हो ऐसे देशों में अनुमोदित किया गया है। ऑन-मार्केट एस्से में इस अध्ययन का इच्छित उद्देश्य शामिल नहीं है। इस अध्ययन के संदर्भ में पीडी-एल1 स्थिति का मूल्यांकन करने के लिए उपयोग की गई विधियां अन्वेषणात्मक हैं।
आपके जैवनमूने	इस अध्ययन के दौरान लिए गए और आपसे संबंधित आपके सभी जैविक नमूने, जैसे कि रक्त, मूत्र, बायोप्सी, जैसा कि उपयुक्त है और अनुभाग 4: “आवश्यक जांचें और कार्यविधियां क्या हैं?” में और अनुभाग “मुझे कौन-से अतिरिक्त जैवनमूने देने की आवश्यकता है?” में बताया गया हैं। आपके सभी जैवनमूनों को कोड किया जाता है जिसका मतलब है कि आपका नाम उनके साथ नहीं जोड़ा जाएगा।
आपका कोड किया गया डेटा	अध्ययन केंद्र पर आपके नाम और संपर्क के विवरणों के साथ एकत्र किए गए आपके सारे डेटा को एक कोड द्वारा बदल दिया गया है। यह अध्ययन चिकित्सक द्वारा किया जाता है, जो आपकी सुरक्षा और गोपनीयता को सुनिश्चित करने के लिए आपके नाम/ संपर्क के विवरणों और कोड के बीच लिंक बनाए रखते हैं। कोड की गई जानकारी से तब तक आपकी पहचान नहीं की जा सकती जब तक कि आपके अध्ययन चिकित्सक आपका नाम या संपर्क के विवरण प्रदान नहीं करते हैं, जहां लागू कानून द्वारा अनुमति दी जाती है।

प्रायोजक का विवरण	आर्टमाइड-बिलियरी02 चिकित्सकीय अध्ययन एस्ट्राज़ेनेका एबी, एस-151 85 सॉडरताल्जे, स्वीडन द्वारा प्रायोजित है चिकित्सकीय अध्ययन की समग्र जिम्मेदारी प्रायोजक की है. स्थानीय संपर्क: एस्ट्राज़ेनेका फार्मा इंडिया लि. ब्लॉक एन1, 12वीं मंजिल, मान्यता एम्बेसी बिज़नेस पार्क, राचेनहल्ली, आउटर रिंग रोड, बेंगलुरु - 560045, भारत
अध्ययन केंद्र का विवरण	वह जगह जहां पर चिकित्सकीय अध्ययन हो रहा है और जहां आपको नियोजित मुलाकातों के लिए जाने की आवश्यकता होगी.
स्वास्थ्य प्राधिकारी	वे प्राधिकारी जो अध्ययन की निगरानी करते हैं, जो दवा को व्यावसायिक रूप से उपलब्ध होने के लिए मंजूरी देते हैं, या जो प्रतिकूल घटनाओं की रिपोर्टिंग प्राप्त करते हैं, चाहे आपके देश में या अन्य देशों में.
अनुसंधान भागीदार	कोई भी संगठन जो दवा विकास कार्यक्रम के भीतर या भविष्य के अनुसंधान के लिए प्रायोजक के साथ मिलकर सहयोग करता है.
सेवा प्रदाता	कोई भी संगठन जो अनुबंध के द्वारा प्रायोजक से बाध्य होता है, वह प्रायोजक की ओर से उसके सख्त निर्देशों के तहत गतिविधियों का संचालन कर सकता है. इसमें तथाकथित "अनुबंधित अनुसंधान संगठन"(सीआरओज़) और चिकित्सकीय डेटा होस्ट करने वाली या नई प्रणालियों और सेवाओं को विकसित करने सहित आईटी सेवाएं प्रदान करने वाली आईटी कंपनियां सहित अन्य अनुसंधानकर्ता शामिल हो सकते हैं.

रक्षाउपाय	अध्ययन के दौरान और बाद में कोड किए गए डेटा की सुरक्षा के लिए उचित रक्षाउपायों को लागू किया जाएगा और इसमें निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं: - कोड किए गए डेटा तक पहुंच विशिष्ट व्यक्तियों तक सीमित होगी जो गोपनीयता दायित्वों के अधीन होंगे (जिसमें व्यक्तियों की पुनः पहचान करने/चिकित्सकीय डेटा को डीकोड करने का प्रयास नहीं करने का दायित्व शामिल है). - डेटा में बदलाव होने, खो जाने, और अनधिकृत पहुंचों से बचाने के लिए कोड किए गए डेटा को सुरक्षा उपायों के साथ सुरक्षित किया जाएगा और डी-आइडेंटिफिकेशन तकनीकों को आगे लागू किया जा सकता है. - प्रत्येक वैज्ञानिक अनुसंधान से संबंधित निजता के जोखिमों, यदि कोई हो तो, उनकी पहचान करने और उन्हें कम करने के लिए डेटा प्रोटेक्शन इम्पैक्ट असेसमेंट (डीपीआईए) लागू होगा. - जब लागू कानून द्वारा आवश्यक होता है, तो वैज्ञानिक अनुसंधान नैतिकता समितियों की मंजूरी के अधीन होता है. - कोड किए गए डेटा को डायरेक्ट मार्केटिंग के उद्देश्यों या ऐसे अन्य उद्देश्यों के लिए साझा नहीं किया जाएगा जो कानूनी कर्तव्य नहीं हैं या जिनको लागू डेटा संरक्षण कानून के अनुसार वैज्ञानिक अनुसंधान नहीं माना जाता है. विशेष रूप से, इसका उपयोग आपके लिए उपलब्ध भविष्य की सेवाओं, जैसे कि बीमा के बारे में निर्णय लेने के लिए नहीं किया जाएगा.
-------------------------	--

सुरक्षा के उपाय: अन्य देशों में मेरे डेटा को कैसे सुरक्षित किया जाता है?	आपके डेटा की प्रोसेसिंग अध्ययन केंद्र पर शुरू होती है। फिर आपके डेटा को सत्यापित किए जाने और नतीजों की गणना करने के लिए कई डेटा विशेषज्ञों को हस्तांतरित किया जाएगा। आपके डेटा और जैवनमूनों को कोड करने के अलावा, आपका डेटा उच्च-मानक वाले तकनीकी सुरक्षा साधनों जैसे कि मजबूत पहुंच नियंत्रण और एन्क्रिप्शन द्वारा भी सुरक्षित किया जाता है। आप अपने अध्ययन चिकित्सक से कह कर अधिक जानकारी के साथ-साथ इन उपायों की एक प्रति प्राप्त कर सकते हैं।
प्रतिबंधित अधिकार	कृपया ध्यान दें कि डेटा को नष्ट करवाने (यानी, भूल जाने का अधिकार) के साथ-साथ डेटा को मानक इलेक्ट्रॉनिक प्रारूप (यानी, पोर्टेबिलिटी का अधिकार) में प्रसारित किए जाने के लिए जीडीपीआर और यूके निजता कानून द्वारा प्रदान किए गए अधिकार ऐसे अध्ययनों पर लागू नहीं होते हैं।
डीपीओ (डेटा सुरक्षा अधिकारी) के विवरण	यदि आप प्रायोजक के डीपीओ से संपर्क करना चाहते हैं, तो कृपया ध्यान रखें कि आपका नाम वहां ज्ञात नहीं है। आपको अपनी पहचान को अपनी अध्ययन प्रतिभागी संख्या से जोड़ने की आवश्यकता होगी, जिससे आपके डेटा की कोडिंग का समझौता हो सकता है। प्रायोजक डीपीओ: एस्ट्राज़ेनेका ने डेटा सुरक्षा अधिकारी नियुक्त किया है जो एस्ट्राज़ेनेका के ईयू और यूके डेटा सुरक्षा कानून के अनुपालन की देखरेख के लिए जिम्मेदार है, जिनसे आप privacy@astrazeneca.com पर या ग्लोबल डेटा सुरक्षा अधिकारी, 1 फ्रांसिस क्रिक एवेन्यू, कैम्ब्रिज बायोमेडिकल कैंपस सीबी2 0एए कैम्ब्रिज, यूके पर संपर्क कर सकते हैं।

वैज्ञानिक अनुसंधान	वैज्ञानिक अनुसंधान में तकनीकी विकास और प्रदर्शन, मौलिक अनुसंधान, प्रायोगिक अनुसंधान और निजी रूप से वित्तपोषित अनुसंधान के साथ-साथ सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में सार्वजनिक हित में किए गए अध्ययन शामिल हैं। इसका मतलब है कि हम डेटा का उपयोग बीमारियों का उपचार करने के लिए नई दवाओं, चिकित्सा उपकरणों, नैदानिक उत्पादों, टूल्स और/या अन्य थेरेपीज़ को कैसे बनाया जाए, इस बारे में हमारी समझ को और बढ़ाने के लिए कर सकते हैं। हम इस डेटा का इस्तेमाल भविष्य के चिकित्सकीय अध्ययनों, सेवाओं और दवाओं के डिज़ाइन और निष्पादन में सुधार करने के लिए, परिणाम अनुसंधान गतिविधियों के लिए और मूल्य निर्धारण करने और प्रतिपूर्ति गतिविधियों में मदद के लिए भी कर सकते हैं।
वैज्ञानिक डेटाबेसों में जमा करना	अधिक प्रभावशाली अनुसंधान करने के लिए, अनुसंधानकर्ताओं के लिए डेटा को एक या अधिक वैज्ञानिक डेटाबेसों में रखकर डेटा साझा करना मददगार होता है। इसके बाद अनुसंधानकर्ता कई अनुसंधान परियोजनाओं से संयुक्त डेटा का अध्ययन कर सकते हैं और स्वास्थ्य और बीमारी के बारे में और भी अधिक जानकारी प्राप्त कर सकते हैं। यदि आप भविष्य के अनुसंधान में भागीदारी करने के लिए सहमत हैं, तो आनुवंशिक डेटा सहित आपके कुछ कोड किए गए डेटा को एक या अधिक वैज्ञानिक डेटाबेसों में रखा जा सकता है। अनुमोदित वैज्ञानिक अनुसंधान परियोजना के अनुसंधानकर्ता आपके कोड किए गए डेटा को, कई अन्य लोगों से प्राप्त डेटा के साथ, देख सकते हैं और उपयोग कर सकते हैं। आपका नाम और अन्य जानकारी जिससे प्रत्यक्ष रूप से आपकी पहचान की जा सकती है (जैसे कि पता या सामाजिक सुरक्षा नंबर) को कभी भी ऐसे वैज्ञानिक डेटाबेस में नहीं रखा जाएगा। आपकी निजता की रक्षा करना और आपकी जानकारी को गोपनीय रखना अनुसंधानकर्ताओं का हमेशा कर्तव्य होगा।
परीक्षण परिणाम के सारांश	साथ ही ईयू द्वारा साधारण भाषा सारांश के रूप में संदर्भित किया जाता है।

कानूनी आधार	आप चिकित्सकीय अध्ययन में तभी भाग लेंगे जब आप इसके लिए सहमति देंगे. यदि आप ऐसा करते हैं, तो आपके स्वास्थ्य और अध्ययन दवा से संबंधित डेटा को जांची गई दवा की प्रभावकारिता और सुरक्षा का आकलन करने के लिए नीचे दी गई कानूनी आवश्यकताओं के अनुसार एकत्र और संसाधित किया जाना चाहिए: चिकित्सकीय अध्ययन से संबंधित यूके के कानूनों और वैधानिक साधनों सहित कोई अन्य लागू कानून. भविष्य के अनुसंधान के लिए आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों का उपयोग केवल तभी संभव होगा जब आप इसके लिए वैकल्पिक सहमति देंगे.
बायोमार्कर	रक्त, अन्य शारीरिक तरल पदार्थों या ऊतकों में पाया जाने वाला एक जैविक अणु जो किसी सामान्य या असामान्य प्रक्रिया, या किसी स्थिति या बीमारी का संकेत होता है. बायोमार्कर का उपयोग यह देखने के लिए किया जा सकता है कि शरीर किसी बीमारी या स्थिति के उपचार के प्रति कितनी अच्छी प्रतिक्रिया देता है.
नैदानिक जांच	एक जांच जिसका उपयोग किसी व्यक्ति के संकेतों और लक्षणों के आधार पर यह पता लगाने में मदद के लिए किया जाता है कि उसे कौन-सी बीमारी या स्थिति है
चिकित्सकीय प्रदर्शन अध्ययन	इस अध्ययन के लिए एकत्र किए गए नमूने की जांच नैदानिक जांच (जिसे नैदानिक उपकरण के रूप में जाना जाता है) का उपयोग करके की जाएगी, ताकि यह आकलन किया जा सके कि क्या इसका उपयोग उन रोगियों का पूर्वानुमान लगाने के लिए किया जा सकता है, जो अध्ययन दवा के प्रति बेहतर प्रतिक्रिया देने की सबसे अधिक संभावना रखते हैं. इस अध्ययन से प्राप्त डेटा का उपयोग यह दिखाने के लिए किया जा सकता है कि आपके जैसी बीमारी से पीड़ित रोगियों को लाभ होता है या नहीं. वैंटाना मेडिकल सिस्टम्स, इंक. (रोश टिशू डायग्नोस्टिक्स) 1910 ई. इनोवेशन पार्क ड्राइव, 85755, टक्सन, एज़ेड, यूएसए चिकित्सकीय प्रदर्शन अध्ययन का प्रायोजक होगा और चिकित्सकीय प्रदर्शन अध्ययन की समग्र जिम्मेदारी उसकी है.
अनुसंधान भागीदार	कोई भी संगठन जो दवा विकास कार्यक्रम के भीतर या भविष्य के अनुसंधान के लिए एस्ट्राज़ेनेका (प्रायोजक) के साथ मिलकर सहयोग करता है.