

তথ্য এবং অবহিত সন্মতি ফর্ম

অধ্যয়ন কোড:	ডি৭০২এনসি০০০০১	কেন্দ্র নং:	৩৫১৪
পৃষ্ঠপোষক:	এসট্রাজেনিকা এবি	অংশগ্রহণকারীর ই-কোড:	
মুখ্য অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে		
অধ্যয়নের শিরোনাম:	বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যানসার আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রথম-সারির চিকিৎসা হিসেবে কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভেগোস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাব প্রয়োগের পর্ব III, যদৃচ্ছকৃত, ওপেন-লেবেল, বিশ্বব্যাপী, বহুকেন্দ্র অধ্যয়ন (আর্টিমাইড-বিলিয়ারি ০২)		
দেশ:	ভারত		

এই নথিতে ৩টি অংশ আছে:

- অংশ I: “অধ্যয়ন তথ্য” ক্লিনিকাল অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার পক্ষে অপরিহার্য,
অংশ II: আপনার “সন্মতি ফর্ম” যা আপনি কিসে সন্মত হতে পারেন তার একটা সংক্ষিপ্ত বিবরণ দেয়,
অংশ III: “রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য” বিভাগে একটা পরিভাষাকোষ সহ, পরিপূরক তথ্য।

অংশ-। : অধ্যয়ন তথ্য

প্রিয় মহাশয়া/মহাশয়,

আপনাকে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আমন্ত্রণ জানানো হয়েছে কারণ আপনার বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সার ধরা পড়েছে যা ছড়িয়ে গেছে (স্থানীয়ভাবে বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বা মেটাস্ট্যাটিক)। অংশগ্রহণের জন্য আপনার লিখিত সম্মতি দরকার। আপনি এই অধ্যয়নে অংশ নিতে চান কিনা তা স্থির করার আগে, অধ্যয়নের সঙ্গে কী কী জড়িত রয়েছে সেই সম্পর্কে আপনাকে একটি ব্যাখ্যা দেওয়া হবে।

এই অধ্যয়নের সামগ্রিক বিবরণ, অর্থাৎ **আপনার ডেটা, জৈবনমুনাগুলি** সংগ্রহ, সংরক্ষণ এবং ব্যবহার এবং নথিভুক্তিকরণ ইত্যাদি আপনার দেশে পর্যালোচিত হয়েছে একটি ইনস্টিটিউশনাল এথিক্স কমিটি দ্বারা, যেটা হলো একটি স্বাধীন সংস্থা যা অধ্যয়নের রোগীদের অধিকার, নিরাপত্তা এবং সুস্থতা রক্ষা করা নিশ্চিত করে।

আপনি অধ্যয়নে যোগদান করলে আপনার অবস্থার উন্নতি হতে বা নাও হতে পারে। তবে, এই অধ্যয়ন থেকে আমরা যেসব তথ্য পাই তা ভবিষ্যতে একই অবস্থার অন্যান্য রোগীদের সাহায্য করতে পারে।

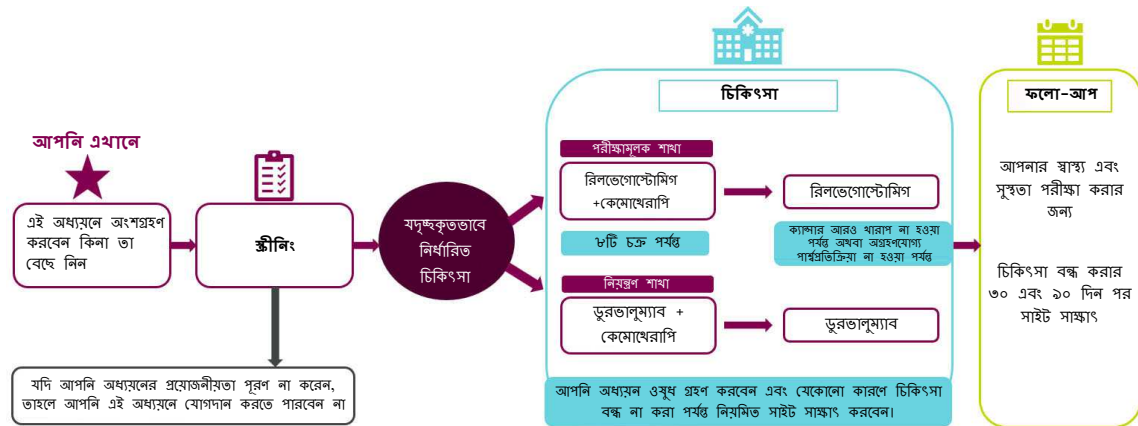
১ এই অধ্যয়নটি কি বিষয়ে ?

বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের কেমোথেরাপির (জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্লাটিন) সাথে একত্রে দেওয়া রিলভোগোস্টোমিগ (এজেডডি২৯৩৬ নামেও পরিচিত) নামক একটি অধ্যয়ন ওষুধের চিকিৎসা সম্পর্কে আরও জানতে আমরা এই অধ্যয়নটি করছি। আমরা কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভোগোস্টোমিগের কার্যকারিতা এবং সুরক্ষার তুলনা বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারের (জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্লাটিনের সাথে সংমিশ্রণে ডুরভালুম্যাব) প্রথাগত চিকিৎসার সাথে করব। বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সার এবং সংশ্লিষ্ট স্বাস্থ্য সমস্যাগুলি আরও ভালভাবে বোঝার জন্য আমরা এই অধ্যয়নটিও করছি।

এই অধ্যয়নে পিডি-এল১ ডায়াগনস্টিক পরীক্ষাও পরীক্ষা করা হচ্ছে যাতে জানা যায় কোন বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিটিসি রোগীরা কেমোথেরাপির মাধ্যমে রিলভোগোস্টোমিগ থেকে সবচেয়ে বেশি উপকৃত হতে পারেন। আমরা এই গবেষণাটি পরিচালনা করছি গুরুত্বপূর্ণ তথ্য সংগ্রহের জন্য যা প্রয়োজনে দেশগুলিতে পরীক্ষার অনুমোদনের সমর্থনে সহায়তা করতে পারে।

এই অধ্যয়নের কিছু অংশ পরীক্ষামূলক, যার অর্থ হল রিলভোগোস্টোমিগ কোনও স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত নয়, শুধুমাত্র এই ধরনের গবেষণা অধ্যয়নের জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে।

নীচের ছবিটি আর্টিমাইড-বিলিয়ারি০২ অধ্যয়নের সারসংক্ষেপ তুলে ধরেছে। এই অধ্যয়নের প্রতিটি অংশ **বিভাগ ২** এ বর্ণনা করা হবে। প্রায় ১৬০০ জন রোগীর স্ক্রীনিং করা হবে, যার মধ্যে রয়েছে বিভিন্ন ধরনের পরীক্ষার একটি সিরিজ অন্তর্ভুক্ত, যার মধ্যে আপনার টিউমারের একটি নমুনায় পিডি-এল১ পরীক্ষা করা হয়েছে। এই অধ্যয়নে প্রায় ১১০০ জন রোগী অংশগ্রহণ করবেন।



অধ্যয়ন ওষুধগুলি কীভাবে কাজ করে?

রিলভেগোস্টোমিগ

রিলভেগোস্টোমিগ আপনার রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতাকে ক্যান্সারের বিরুদ্ধে লড়াই করতে সাহায্য করতে পারে। এটি আপনার রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার কোষগুলিতে পিডি-১ এবং টিআইজিআইটি নামক দুটি প্রোটিনকে ব্লক করে কাজ করে। ক্যান্সার কোষগুলি রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার আক্রমণ এড়াতে পিডি-১ এবং টিআইজিআইটি ব্যবহার করে। পিডি-১ এবং টিআইজিআইটি ব্লক করে, রিলভেগোস্টোমিগ আপনার রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থাকে ক্যান্সার কোষ খুঁজে বের করতে এবং লড়াই করতে সাহায্য করতে পারে। এই অধ্যয়নে পরীক্ষামূলক চিকিৎসা হল রিলভেগোস্টোমিগ।

ডুরভালুম্যাব

ডুরভালুম্যাব পিডি-এল১ নামক একটি প্রোটিনকে ব্লক করে কাজ করে, যা ক্যান্সার কোষগুলি রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা এড়াতে ব্যবহার করে। এটি রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থাকে ক্যান্সার কোষগুলিকে আরও ভালভাবে চিনতে এবং লক্ষ্যবস্তু করতে সক্ষম করে। ডুরভালুম্যাবের মতো ইমিউনোথেরাপির ওষুধ বিভিন্ন ধরনের ক্যান্সারের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়। বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারে, কেমোথেরাপির (জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্ল্যাটিন) সাথে ডুরভালুম্যাব মিশিয়ে বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারের চিকিৎসার জন্য অনুমোদিত হয়েছে। তবে, প্রত্যেক ক্যান্সারই এই চিকিৎসায় সাড়া দেবে না, অথবা সাড়া বেশি দিন স্থায়ী নাও হতে পারে।

কেমোথেরাপি (জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্ল্যাটিন)

জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্ল্যাটিন হল কেমোথেরাপির ওষুধ যা বিভিন্ন ধরনের ক্যান্সারের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এগুলি বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারে একত্রিতভাবে ব্যবহৃত হয় এবং কখনও কখনও জেমসিস নামেও পরিচিত। এগুলি ক্যান্সার কোষগুলিকে মেরে ফেলে বা তাদের বৃদ্ধিকে ধীর করার মাধ্যমে কাজ করে।

২ আমাকে কি অংশ নিতেই হবে ?

আপনি অংশ নেবেন বা নেবেন না, সেই ব্যাপারে আপনার একটা পছন্দ আছে।

আপনি এই অধ্যয়নে অংশ নিতে চান কিনা তা সিদ্ধান্ত নিতে আপনার যতটা সময় প্রয়োজন দয়া করে তা নিন। আপনার এই সিদ্ধান্ত নেওয়া আপনার বন্ধুবান্ধব এবং পরিবারের সাথে কথা বলায় সহায়ক হতে পারে।

অধ্যয়নে যোগদান করলে আপনি যেকোন সময় অধ্যয়ন ছেড়ে দিতে পারেন (আরও বিশদ বিবরণের জন্য “বিভাগ-১৪” দেখুন)। ছেড়ে দিলে আপনার পরিচর্যায় কোন প্রভাব পড়বে না। আপনি অধ্যয়ন ত্যাগ করতে চাইলে অনুগ্রহ করে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান।

আপনি যখন অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নিচ্ছেন, তখন অনুগ্রহ করে একজন গবেষণা রোগী হিসাবে অধ্যয়ন সময়ের প্রতিশ্রুতি এবং দায়িত্বগুলি বিবেচনা করুন।

আপনি যদি অধ্যয়নে যোগদান না করেন, তাহলে আপনার বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারের চিকিৎসা অব্যাহত থাকবে। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার বা চিকিৎসারত চিকিৎসক আপনার সাথে অন্যান্য সম্ভাব্য ওষুধ, তাদের ঝুঁকি এবং সুবিধা সম্পর্কে কথা বলবেন।

৩ আমি অধ্যয়নে যোগ দিলে কি হবে?

আপনি ৪ বছর পর্যন্ত এই অধ্যয়নে থাকবেন। অধ্যয়নের প্রশ্নের আরও ভালো উত্তর পেতে আপনার অধ্যয়নে অংশগ্রহণের সময় আরও বেশি সময় লাগতে পারে।

এই অধ্যয়নে স্ক্রিনিং পর্যায়, চিকিৎসা পর্যায় এবং ফলো-আপ পর্যায় জড়িত।

অধ্যয়ন চিকিৎসা শুরু করার আগে

আপনার একাধিক পরীক্ষা করা হবে। একে স্ক্রিনিং বলা হয়।

আপনার অধ্যয়ন সাইটে (যে ক্লিনিকে আপনাকে অধ্যয়ন সাক্ষাতের জন্য যেতে হবে) আনুমানিক ১ থেকে ২ বার সাক্ষাৎ করতে হবে। সাক্ষাতের সময় পরিবর্তিত হয় এবং কোন পরীক্ষাগুলি করা প্রয়োজন তার উপর নির্ভর করে।

যদি আপনি সমস্ত প্রয়োজনীয়তা পূরণ করেন, তাহলে একটি কম্পিউটার আপনাকে যদৃচ্ছকৃতভাবে দুটি চিকিৎসা শাখার একটিতে বরাদ্দ করবে (এটিকে **যদৃচ্ছকরণ** বলা হয়)। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার ব্যাখ্যা করবেন যে আপনাকে রিলভোগোস্টোমিগ প্লাস জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্ল্যাটিন (পরীক্ষামূলক শাখা) অথবা ডুরভালুম্যাব প্লাস জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্ল্যাটিন (নিয়ন্ত্রণ শাখা) এর সংমিশ্রণে বরাদ্দ করা হয়েছে কিনা। ক্লিনিকাল ট্রায়ালে যদৃচ্ছকৃতভাবে ব্যবহার করা হয় যাতে নিশ্চিত করা যায় যে উভয় চিকিৎসা শাখায় রোগীদের বৈশিষ্ট্য একই রকম এবং চিকিৎসার তুলনা যতটা সম্ভব ন্যায্যভাবে করা যায়। যদৃচ্ছকরণের অর্থ হল আপনার হয় পরীক্ষামূলক বা নিয়ন্ত্রণ শাখায় থাকার সম্ভাবনা ৫০% থাকবে (যেমন কয়েন ফ্লিপ করার মতন)।

যদি আপনি স্ক্রিনিংয়ের মানদণ্ড পূরণ না করেন, তাহলে কারণগুলি ব্যাখ্যা করা হবে। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার বা চিকিৎসারত চিকিৎসক আপনার সাথে অন্যান্য সম্ভাব্য চিকিৎসা সম্পর্কে কথা বলবেন।

যখন আপনি অধ্যয়ন চিকিৎসা গ্রহণ করবেন

আপনাকে যদৃচ্ছকৃতভাবে যে চিকিৎসা শাখাতে বরাদ্দ করা হয়েছিল (উপরে দেখুন) সেই অনুযায়ী, অধ্যয়ন চিকিৎসা (কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভোগোস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাব) ইনফিউশনের (শিরার মধ্যে) মাধ্যমে দেওয়া হবে। প্রথম ৬ মাস (৮টি চক্র) ধরে, রিলভোগোস্টোমিগ বা

ডুরভালুম্যাব, কেমোথেরাপি-জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্ল্যাটিন সাথে একত্রে করে দেওয়া হবে। জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্ল্যাটিন প্রতি ৩-সপ্তাহের চক্রের দিন ১ এবং দিন ৮ এ শিরায় দুটি ইনফিউশন হিসাবে দেওয়া হয়। কেমোথেরাপি চিকিৎসার ৮টি চক্র সম্পন্ন হওয়ার পরে, আপনি প্রতি ৩ সপ্তাহে রিলভোগেস্টোমিগ অথবা প্রতি ৪ সপ্তাহে ডুরভালুম্যাব গ্রহণ করতে থাকবেন।

নিম্নলিখিতগুলির মধ্যে একটি বা একাধিক ঘটনা না ঘটলে আপনি এই অধ্যয়নের অংশ হিসাবে চিকিৎসা গ্রহণ করতে থাকবেন:

- আপনার বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সার আরও খারাপ হচ্ছে।
- আপনি এমন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অনুভব করেন যার জন্য আপনাকে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।
- আপনি চিকিৎসা বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেন।
- অধ্যয়ন ডাক্তার এবং/অথবা এসট্রাজেনিকা (**পূর্তগোষক**) আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেন।
- শুধুমাত্র সন্তান ধারণের সম্ভাবনা সম্পন্ন মহিলা অংশগ্রহণকারীদের জন্য প্রযোজ্য: আপনি গর্ভবতী হন বা গর্ভবতী হওয়ার ইচ্ছা করেন।

যদি আপনার ডাক্তার আপনার ক্যান্সার আরও খারাপ হওয়ার লক্ষণ দেখেন, তাহলে আপনাকে প্রায় ৪ সপ্তাহ অধ্যয়ন চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়ার অনুমতি দেওয়া হতে পারে, যতক্ষণ না আপনি সুস্থ বোধ করছেন এবং আপনার ডাক্তার মনে করেন যে আপনি এখনও চিকিৎসা থেকে উপকৃত হচ্ছেন। এই সময়ের পরে, আপনার আরেকটি স্ক্যান করা হবে। যদি নতুন স্ক্যান নিশ্চিত করে যে ক্যান্সার নিশ্চিতভাবে আরও খারাপ হচ্ছে, তাহলে আপনাকে অধ্যয়ন চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।

আপনি যদি অধ্যয়ন চিকিৎসা বন্ধ করতে চান, একটি পরিবর্তিত সাক্ষাতের সময়সূচী রাখতে চান অথবা যদি আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করতে চান, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে বলা উচিত।

আপনার ডিভাইসে ইউনিফাই ডাউনলোড করতে বলা হবে, অথবা আপনাকে এমন একটি ডিভাইস দেওয়া হবে যেখানে এই অ্যাপটি ইতিমধ্যেই ইনস্টল করা আছে। প্রথমবার অ্যাপে লগইন করার পর আপনাকে ইউনিফাই লাইসেন্স চুক্তি এবং গোপনীয়তা বিজ্ঞপ্তি গ্রহণ করতে বলা হবে। ট্রায়াল চলাকালীন ইউনিফাই আপনাকে সহায়তা করবে এবং আপনার অধ্যয়ন দল আপনাকে এই বিষয়ে আরও তথ্য সরবরাহ করবে। আপনার চিকিৎসার সময় এবং পরে, আপনার অনুভূতি এবং এই অধ্যয়নে আপনার অভিজ্ঞতা সম্পর্কে সংক্ষিপ্ত প্রশ্নাবলী পূরণ করতে বলা হবে। উপযুক্ত অনুমোদন পাওয়া মাত্রই আপনাকে ইউনিফাই প্রদান করা হবে।

অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পরেও যেসব রোগী এখনও এগুলি গ্রহণ করছেন তাদের জন্য রিলভোগেস্টোমিগ এবং ডুরভালুম্যাব অধ্যয়নমূলক হস্তক্ষেপ উপলব্ধ থাকবে। অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে অধ্যয়ন এবং অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ প্রত্যাশিত সময়ের আগে বন্ধ করা হতে পারে, উদাহরণত, বিজ্ঞানগত বা নিরাপত্তার কারণে (আরও বিশদ বিবরণের জন্য “বিভাগ-৯” দেখুন)।

অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পরে, অথবা অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ শেষ হওয়ার পরে, অধ্যয়ন ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়ার জন্য বিভিন্ন বিকল্প রয়েছে। আপনার ডাক্তারের মতে, যতক্ষণ আপনি অধ্যয়ন ওষুধ থেকে উপকৃত হচ্ছেন, ততক্ষণ আপনি অধ্যয়ন ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা চালিয়ে যেতে পারেন। আপনার ডাক্তার আপনার সাথে উপলব্ধ বিকল্পগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন। এই বিকল্পগুলির মধ্যে এই বর্তমান অধ্যয়নের মধ্যে আরও চিকিৎসা, অন্য অধ্যয়নে স্থানান্তর, অথবা বিকল্প ওষুধ সরবরাহে স্থানান্তর অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। যদি আপনি অন্য কোনও অধ্যয়নে স্থানান্তরিত হন, তাহলে প্রযোজ্য ক্ষেত্রে আপনাকে একটি নতুন অধ্যয়ন সংক্রান্ত অবহিত সম্মতি ফর্ম দেওয়া হবে। আপনি যদি এই বর্তমান অধ্যয়নের মধ্যে চিকিৎসা চালিয়ে যান, তাহলে আপনার চিকিৎসা পরিকল্পনাগুলি স্ট্যান্ডার্ড অফ কেয়ার অনুযায়ী অথবা স্থানীয় ক্লিনিকাল অনুশীলন অনুসারে হবে।

আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসা গ্রহণের পর (ফলো-আপ)

চিকিৎসা বন্ধ করার পরেও, অধ্যয়ন শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনাকে নিয়মিত ক্লিনিক সাক্ষাতে যেতে বলা হবে। এটি হল আপনি নতুন চিকিৎসা শুরু করেছেন কিনা তা দেখার জন্য, আপনার ক্যান্সার আরও খারাপ হয়েছে কিনা তা মূল্যায়ন করার জন্য এবং ফলো-আপ পর্যায়ের অংশ হিসাবে আপনি বেঁচে আছেন কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য। যদি আপনার ক্যান্সার আরও খারাপ হয় এবং অধ্যয়ন চিকিৎসা বন্ধ করে দেওয়া হয়, তাহলে আমরা ক্লিনিক সাক্ষাতের পরিবর্তে ফোনের মাধ্যমে আপনার সাথে ফলো-আপ করতে পারি। আপনি যেকোনো সময় অধ্যয়ন ছেড়ে যেতে পারেন।

যদি আপনি অধ্যয়নের কোনও অংশে সাক্ষাতে আসতে না পারেন, তাহলে আপনাকে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানাতে হবে।

এটা সম্ভব যে, এই অধ্যয়নের কিছু মূল্যায়ন/পদ্ধতি করার জন্য আপনাকে অন্য কোন সুবিধাযুক্ত স্থানে যেতে হতে পারে। কোন মূল্যায়ন/পদ্ধতির জন্য আপনার অন্য কোন সুবিধাযুক্ত স্থানে যাওয়ার প্রয়োজন হলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে জানাবেন। প্রয়োজন হলে, আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার অন্য কোন সুবিধাযুক্ত স্থানে নিয়ে গিয়ে আপনাকে দেখানোর ব্যবস্থা করবেন।

৪ প্রয়োজনীয় পরীক্ষা ও পদ্ধতিগুলি কী কী ?

আপনার অধ্যয়নে থাকাকালীন, আমাদের কিছু পরিমাপ করতে এবং জৈবনমুনাগুলি সংগ্রহ করতে হবে, যেমন স্বল্প পরিমাণ রক্ত বা মূত্র।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের সময় আপনি যে বিভিন্ন পরীক্ষা এবং পদ্ধতিগুলি আশা করতে পারেন তার একটি তালিকা এখানে দেওয়া হল:



অধ্যয়ন পরীক্ষা ও পদ্ধতির সম্পূর্ণ তালিকা, তাদের বিশদ সময়সূচি সহ অংশ III বিভাগ ২ “রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য” এ দেওয়া হয়েছে। এই বিভাগটি **জৈবনমুনাগুলির** হ্যান্ডলিং, সংগ্রহ এবং সংরক্ষণের স্থান সম্পর্কে আরও বিশদ বিবরণও দেয়।

আপনার টিউমারের পিডি-এল১ স্তর পরীক্ষা, এই অধ্যয়নে অংশ নিতে, পরীক্ষার জন্য আমাদের আপনার টিউমার টিস্যুর একটি ছোট টুকরো প্রয়োজন। এই অধ্যয়নে যোগদানকারী প্রত্যেকের জন্য এটি বাধ্যতামূলক। আমরা এমন একটি নমুনা ব্যবহার করতে পারি যা অতীতে বায়োপসি বা সার্জারি থেকে পূর্বে সংগ্রহ এবং সংরক্ষণ করা হয়েছিল, যদি অধ্যয়নে যোগদানের আগে গত ১২ মাসের মধ্যে এটি আপনার নেওয়া হয়ে থাকে। যদি সাম্প্রতিক নমুনা পাওয়া না যায়, তাহলে এই টিস্যু সংগ্রহ করার জন্য আপনার নতুন বায়োপসি করার প্রয়োজন হতে পারে।

পিডি-এল১ হল একটি প্রোটিন যা কিছু ক্যান্সার কোষের পৃষ্ঠে পাওয়া যায়। এটি একটি "ঢাল" এর মতো কাজ করে, যা ক্যান্সার কোষগুলিকে আপনার রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা থেকে লুকিয়ে রাখতে সাহায্য করে যাতে আপনার শরীরের পক্ষে তাদের খুঁজে বের করা এবং লড়াই করা কঠিন হয়ে পড়ে। এই অধ্যয়নে, আমরা আপনার টিউমার টিস্যুতে পিডি-এল১ পরীক্ষা করার জন্য অনুসন্ধানমূলক ভেনটানা পিডি-এল১ (এসপি২৬৩) সিডিএক্স অ্যাসে নামে একটি বিশেষ ল্যাব পরীক্ষা ব্যবহার করব। কিছু দেশে কিছু ধরনের ক্যান্সারে পিডি-এল১ মাত্রা মূল্যায়নের জন্য এই পরীক্ষাটি অনুমোদিত, তবে বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারে রিলভোগোস্টোমিগের সাথে ব্যবহারের জন্য এটি অনুমোদিত নয়। এই অধ্যয়নে পিডি-এল১ পরীক্ষার ফলাফলকে একটি স্তরবিন্যাস ফ্যাক্টর হিসেবে ব্যবহার করা হচ্ছে যার অর্থ হল অধ্যয়নের দুটি শাখা (পরীক্ষামূলক এবং নিয়ন্ত্রণ শাখা) পিডি-এল১ অবস্থা অনুসারে ভারসাম্যপূর্ণ কিনা তা নিশ্চিত করা। এটি অধ্যয়নের ফলাফল ন্যায্য তা নিশ্চিত করতে সাহায্য করে। আমরা আরও অনুসন্ধান করব যে আপনার টিউমারের নমুনা এবং পিডি-এল১ ফলাফল সহ অধ্যয়ন ডেটা, বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারের রোগীদের শনাক্ত করতে পারে কিনা যারা অধ্যয়ন ওষুধ থেকে উপকৃত হওয়ার সম্ভাবনা বেশি।

যদি আপনার টিউমারের নমুনা ইতিমধ্যেই অন্য একটি এসট্রাজেনিকা অধ্যয়নে পিডি-এল১ অবস্থা নিশ্চিত করার জন্য অনুসন্ধানমূলক ভেনটানা পিডি-এল১ (এসপি২৬৩) সিডিএক্স অ্যাসে সহ কেন্দ্রীয় পরীক্ষাগার পরীক্ষার জন্য পাঠানো হয়ে থাকে, তাহলে এই ফলাফলটি এই অধ্যয়নের জন্য আপনার যোগ্যতা নির্ধারণের জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে, তবে শর্ত থাকে যে পরীক্ষাটি একই ল্যাবে করা হয়েছে এবং নমুনাটি এই অধ্যয়নের প্রয়োজনীয়তা পূরণ করে। এই অধ্যয়নে সম্মতি দেওয়ার মাধ্যমে, আপনি আপনার পিডি-এল১ ফলাফল, যদি প্রযোজ্য হয়, এবং এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে অন্য একটি এসট্রাজেনিকা অধ্যয়নের অংশ হিসাবে প্রদত্ত যেকোনো টিউমার নমুনা পুনঃবন্টনে সম্মতি দিচ্ছেন। যদি আপনি এই ফলাফল এবং অন্যান্য অধ্যয়ন থেকে টিউমার নমুনা পুনঃবন্টন করতে না চান এবং পরিবর্তে নতুন টিউমার নমুনা প্রদান করতে ইচ্ছুক হন, অনুগ্রহ করে অবিলম্বে আপনার ডাক্তারকে জানান।

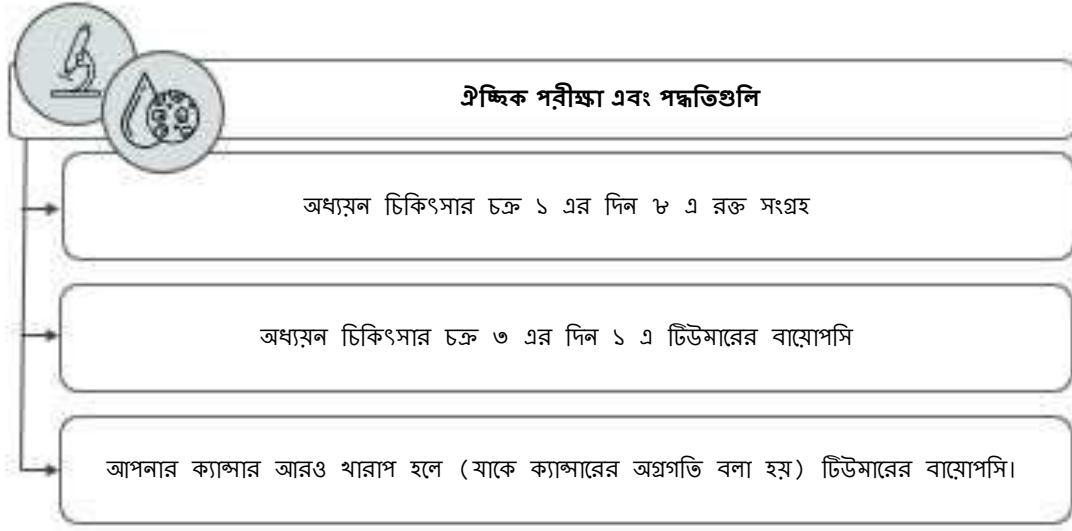
টিউমার জেনেটিক বিশ্লেষণ

কিছু জৈবনমুনাগুলি আপনার জেনেটিক তথ্য বিশ্লেষণ করতে ব্যবহার করা হবে। আপনি জেনেটিক তথ্যকে একটি বড় নির্দেশনা বই হিসাবে ভাবতে পারেন যা আপনার শরীর পড়ে এই বুঝতে যে, শরীরের গঠন কেমন হওয়া উচিত এবং কিভাবে এর কাজ করা উচিত তা বোঝার জন্য। সমস্ত মানুষের দেহে একই নির্দেশনা বই থাকে, তবে এর মধ্যে কিছু কিছু শব্দ বা অক্ষর এক ব্যক্তির থেকে অন্য ব্যক্তির জন্য আলাদা হতে পারে। এই প্রভেদগুলির মধ্যে কয়েকটি হয়তো আপনার স্বাস্থ্যের উপর কোন প্রভাব ফেলতে পারে না, কিন্তু অন্যগুলি একটি রোগ সৃষ্টির সম্ভাবনাকে প্রভাবিত করতে পারে, বা রোগের চিকিৎসায় প্রয়োগ করা ওষুধের ক্রিয়াকে প্রভাবিত করতে পারে। আপনার সব কোষের ডিএনএ একই, কিন্তু টিউমার কোষে মিউটেশন নামক পরিবর্তন হতে পারে। এগুলো খুঁজে বের করার জন্য, টিউমার ডিএনএ আপনার স্বাভাবিক রক্তকণিকার ডিএনএর সাথে তুলনা করা যেতে পারে, যা আমাদের আপনার ক্যান্সার বুঝতে এবং চিকিৎসার নির্দেশনা দিতে সাহায্য করবে। যদি জেনেটিক বিশ্লেষণ করা হয়, তাহলে আপনার টিউমার টিস্যুর নমুনা এবং রক্তে পাওয়া যেতে পারে এমন সার্কুলেটিং টিউমার ডিএনএ (সিটিডিএনএ) ব্যবহার করে আপনার জেনেটিক তথ্যের সম্পূর্ণ বা আংশিক অংশ, এবং প্রয়োজনে আপনার স্বাভাবিক রক্তকণিকাও এতে অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। এই বিশ্লেষণগুলি মূল অধ্যয়নের উদ্দেশ্যগুলির প্রেক্ষাপটে সম্পাদিত হবে। এই অধ্যয়নে পরিচালিত জেনেটিক বিশ্লেষণগুলি অনুসন্ধানমূলক উদ্দেশ্যে এবং পূর্ববর্তী সময়ে সম্পাদিত হবে, অর্থাৎ বিশ্লেষণগুলি পরবর্তী সময়ে পরিচালিত হবে এবং অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ শেষ না হওয়া পর্যন্ত পরিচালিত হতে পারে না। এই বিশ্লেষণের ফলাফল আপনার বা আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে শেয়ার করা হবে না।

৫. ঐচ্ছিক পরীক্ষা ও পদ্ধতিগুলি কী কী ?

এই অধ্যয়নে নিম্নলিখিত পরীক্ষা এবং পদ্ধতিগুলি ঐচ্ছিক। আপনি যদি সম্মত হন, তাহলে আপনি সম্মতি ফর্মের চেকবক্সে টিক চিহ্ন দিয়ে আপনার সম্মতি প্রদান করতে পারেন। আপনি সব ঐচ্ছিক প্রক্রিয়া এবং জৈব নমুনাগুলির সাথে সম্মত হতে পারেন বা কেবল একটি বা কিছুতেই সম্মত না হতে পারেন। এই ঐচ্ছিক সংগ্রহগুলি থেকে সংগৃহীত টিউমার এবং রক্তের নমুনা (জৈব নমুনাগুলি) আপনার টিউমারের অতিরিক্ত বৈশিষ্ট্য এবং চিকিৎসার প্রতি আপনার রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার প্রতিক্রিয়ার জন্য বিশ্লেষণ করা যেতে পারে। এই বায়োপসি, জৈব নমুনা এবং এই জৈব নমুনাগুলির ফলাফলগুলি আপনার চিকিৎসা সেবাকে সরাসরি প্রভাবিত করবে বলে আশা করা যায় না। যদি আপনি ঐচ্ছিক পদ্ধতিতে সম্মতি না দেন, তবুও আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারবেন। যদি আপনি আরও গবেষণার জন্য অতিরিক্ত নমুনা(গুলি) ব্যবহার করার বিষয়ে আপনার মতামত পরিবর্তন করতে চান, তাহলে আপনি যেকোনো সময় তা করতে পারেন এবং আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের কাছে জানাতে পারেন।

আপনার সম্মতি থাকলে, অধ্যয়নের সময় নিম্নলিখিত ঐচ্ছিক পরীক্ষার জন্য জৈব নমুনাগুলি সংগ্রহ করা যেতে পারে:



৬. অধ্যয়নে যোগদানের ঝুঁকিগুলি কী কী ?

অধ্যয়নের সময় আপনার বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সার ভালো না হওয়ার বা আরও খারাপ হওয়ার ঝুঁকি রয়েছে। এটা সম্ভব যে কিছু রোগীর এমন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া থাকতে পারে যা আমরা এখনও জানি না। অনুসন্ধানমূলক পণ্যের প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক প্রভাব প্রদানে ব্যর্থ হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে। যদি আপনার অধ্যয়ন ওষুধ থেকে গুরুতর পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে অধ্যয়নে চিকিৎসা চালিয়ে না যাওয়ার জন্য বলতে পারেন। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি ভালো হওয়ার জন্য আপনাকে অধ্যয়ন চিকিৎসার ডোজ বিলম্বিত করতেও বলা হতে পারে। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া পরিচালনার জন্য স্টেরয়েড বা অন্যান্য এজেন্টের মতো ওষুধের প্রয়োগেরও প্রয়োজন হতে পারে যা আপনার রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতাকে প্রভাবিত করতে পারে এবং প্রদাহ কমাতে পারে।

যদি আপনার কোনও পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া বা আঘাত লাগে, অথবা আপনার অবস্থা আরও খারাপ হয়, তাহলে অবিলম্বে অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান যাতে আপনি উপযুক্ত যত্ন পেতে পারেন।

রিলভেগোস্টোমিগের সাথে যুক্ত সম্ভাব্য ঝুঁকি

মানুষের মধ্যে রিলভেগোস্টোমিগ ব্যবহারের ডেটা সীমিত, তাই রিলভেগোস্টোমিগের ঝুঁকি সম্পর্কে এই মুহূর্তে সম্পূর্ণরূপে জানা নেই। আপনি এমন কিছু পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া অনুভব করতে পারেন যা খুব গুরুতর প্রকৃতির হতে পারে (মৃত্যুর ঝুঁকি সহ) এবং যা কখনও সারে না। রিলভেগোস্টোমিগের মতো কাজ করে এমন ওষুধ সম্পর্কে উপলব্ধ তথ্য এবং রিলভেগোস্টোমিগ নিয়ে করা গবেষণা অধ্যয়ন থেকে জানতে পারা তথ্য ব্যবহার করে, পৃষ্ঠপোষক (এসট্রাজেনিকা) নির্ধারণ করেছে যে রিলভেগোস্টোমিগ প্রয়োগ করলে নিম্নলিখিত সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি ঘটতে পারে।

১. শনাক্তকরণের ঝুঁকিগুলি:

- **ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া** হল সেই সমস্ত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া, যা শিরার মাধ্যমে একটি ওষুধ নেওয়ার সময় বা কিছুক্ষণ (২৪ ঘন্টা পর্যন্ত) পরে দেখা দিতে পারে। এইসব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে থাকতে পারে জ্বর, শীতভাব, পেশীর ব্যাথা বা কোমলভাব, বমি বমি ভাব, বমি, চুলকানি, ফুসকুড়ি, হার্ট বিট বৃদ্ধি, শ্বাস নিতে অসুবিধা, নিম্ন রক্তচাপ, বা মাথা হালকা বোধ করা। রিলভেগোস্টোমিগের জন্য ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়াগুলি এখনও অবধি মৃদু, নিয়ন্ত্রণযোগ্য হতে দেখা গেছে এবং এসবের নিরাময় হয়েছে।
- **ফুসকুড়ি**, যা রিলভেগোস্টোমিগের কারণে হতে দেখা গেছে সেগুলি প্রধানত কম মাত্রায় হয়েছে এবং চিকিৎসায় ভাল সাড়া দিয়েছে।

২. সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি

- **স্বকের প্রতিক্রিয়া**: আপনার চুলকানি হতে পারে, ফোসকা পড়তে পারে এবং/বা চুল উঠে যেতে পারে।
- **বৃহদান্ত্রের প্রদাহ** (কোলাইটিস): আপনার ডায়েরিয়া হতে পারে।
- **এন্ডোক্রাইন অস্বাভাবিকতা** (আপনার শরীরে হরমোন-উৎপাদনকারী গ্রন্থির প্রদাহ): আপনি ক্লান্তি অনুভব করতে পারেন, আপনার ওজন পরিবর্তন হতে পারে, রক্তে শর্করার মাত্রা অস্বাভাবিক/ডায়াবেটিস, বমি বমি ভাব হতে পারে এবং স্বকের পরিবর্তন হতে পারে।
- **ফুসফুসের প্রদাহ** (নিউমোনাইটিস): আপনার কাশি এবং/বা শ্বাসকষ্ট হতে পারে। পরিমাপ করলে, আপনার রক্তে অক্সিজেনের মাত্রা কম হতে পারে।
- **লিভারের প্রদাহ** (হেপাটাইটিস): এটি কোন উপসর্গ ছাড়াই হতে পারে, বা আপনার জন্ডিস এবং চুলকানি সহ কিছু উপসর্গ দেখা দিতে পারে।
- **কিডনির প্রদাহ** (নেফ্রাইটিস): আপনি আপনার মূত্রের পরিমাণ ও রঙ এ হওয়া পরিবর্তন লক্ষ্য করতে পারেন এবং/বা মুখ ও গোড়ালির ফোলা লক্ষ্য করতে পারেন।
- **পেশীর প্রদাহ** (মায়োসাইটিস): আপনার পেশীর একটা প্রতিক্রিয়া, যার কারণে পেশীর ব্যাথা হতে পারে।
- **প্যানক্রিয়াসের প্রদাহ** (প্যানক্রিয়াটাইটিস): কোন উপসর্গ ছাড়াই মৃদু ধরনের হতে পারে। আপনার জ্বর, বমি বমি ভাব, পেটে ব্যাথা, ক্লান্তি বা জন্ডিস হতে পারে।
- **আপনার হার্টের পেশীর প্রদাহ** (মায়োকার্ডাইটিস): আপনার বুকে ব্যাথা বা হার্টবিট অনিয়মিত হতে পারে।

- **মস্তিষ্কের প্রদাহ (এনসেফালাইটিস):** আপনি বিভ্রান্তি অনুভব করতে পারেন, কথা বলা বা হাঁটাচলায় সমস্যা অনুভব করতে পারেন।

৩. সম্ভাব্য অন্যান্য ঝুঁকির মধ্যে রয়েছে, তবে কেবল এসবেই সীমিত নয়:

- **একটি গুরুত্বপূর্ণ তীব্র অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া** (অ্যানাফাইল্যাক্সিস বলা হয়) হল একটি বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যা সাধারণত একটা ওষুধ গ্রহণের সময়, পরের এক মিনিটের মধ্যে বা ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত সময়ে ঘটে। উপসর্গের মধ্যে রয়েছে ভোকাল কর্ড, মুখ বা ভয়েস বক্স সংলগ্ন এলাকার ফোলা, শ্বাস নিতে কষ্ট হওয়া, এবং/বা সম্ভাব্যভাবে মৃত্যু।
- **ইমিউন কমপ্লেক্স ডিজিজ** হতে পারে যদি কোন রোগী রিলভেগোস্টোমিগের বিরুদ্ধে অ্যান্টিবডি তৈরি করে। উপসর্গের মধ্যে রয়েছে জয়েন্টে ব্যাথা, ফুসকুড়ি, জ্বর, কিডনিতে প্রতিক্রিয়া (নেফ্রাইটিস), বা রক্তনালীর প্রদাহ (ভ্যাসকিউলাইটিস)।
- **সাইটোকাইন রিলিজ সিনড্রোম** হল একটি সিনড্রোম যা ঘটে যখন ইমিউন কোষগুলি সক্রিয় হয় এবং সারা শরীরে প্রদাহ বৃদ্ধি করে। উপসর্গের মধ্যে থাকতে পারে জ্বর, মাথাব্যথা, ফুসকুড়ি, নিম্ন রক্ত চাপ, রক্তে অক্সিজেনের মাত্রা কমা, দ্রুত হার্ট রেট, এবং শ্বাস-কষ্ট। বেশির ভাগ রোগীর মধ্যে, তীব্রতার দিক থেকে উপসর্গগুলি মৃদু থেকে মাঝারি ধরনের হয়, তবে এটা গুরুতর ও প্রাণঘাতী (সাইটোকাইন স্টর্ম সিনড্রোম) হতে পারে।
- **টিউমার লাইসিস সিনড্রোম** হল একটি বিরল অবস্থা যা ক্যানসার সেলের দ্রুত ভাঙনের সাথে ঘটে। এর কারণে বমি বমি ভাব, বমি, পেশীর খিঁচুনি, দুর্বলতা, মূত্রের পরিমাণ কম হতে পারে।
- **অস্বাভাবিক ল্যাবোরেটরি ফলাফল** এর মধ্যে রয়েছে ট্রাইগ্লিসেরাইড ও কোলেস্টেরলের মাত্রা বৃদ্ধি সহ ডাইজেস্টিভ এনজাইম বৃদ্ধি: অ্যামাইলেজ ও লাইপেজ । রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা বৃদ্ধি এবং সোডিয়ামের গাঢ় হ্রাস।
- **এমব্রায়ো-ফিটাল টক্সিসিটি** হল গর্ভবতী মহিলাদের উপরে হওয়া একটি প্রভাব, যা বিকাশমান ভ্রূণ বা গর্ভস্থ শিশুর ক্ষতি করতে পারে।
- **হেমাটোপয়েটিক স্টেম সেল প্রতিস্থাপনের পরে গ্রাফট-ভার্সাস-হোস্ট ডিজিজ** এর বিকাশ হল একটি জটিলতা, যখন দান করা কোষ (গ্রাফট) আপনার শরীরের কোষগুলিকে বহিরাগত বলে মনে করে এবং তাদের আক্রমণ করে। উপসর্গের মধ্যে গ্যাসট্রোইনটেস্টাইনাল ট্র্যাক্ট, লিভার এবং স্বকের সমস্যা অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। কিছু কিছু মৃদু ধরনের হতে পারে, তবে এটি গুরুতর এবং প্রাণঘাতী হতে পারে।
- **প্রতিস্থাপন করা অঙ্গের প্রত্যাখ্যান ।**

দূর্বভালুম্যাব সম্পর্কিত ঝুঁকি এবং পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি

নীচে তালিকাভুক্ত বেশিরভাগ সম্ভাব্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া হালকা থেকে মাঝারি। তবে, কিছু পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া খুবই গুরুতর এবং প্রাণঘাতী হতে পারে এবং এমনকি মৃত্যুও হতে পারে। কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার কোনো চিকিৎসার প্রয়োজন হয় না, অন্যগুলি সাধারণত চিকিৎসার মাধ্যমে ভালো হয়ে যায়।

খুবই সাধারণ (১০ জন ব্যক্তির মধ্যে ১ জনেরও বেশি দেখা যায়)

ডায়রিয়া
ফুসকুড়ি/শুষ্ক চুলকানিযুক্ত স্বক
পেটে ব্যাথা
উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ
কাশি
জ্বর
অকার্যকর থাইরয়েড গ্রন্থি যা ক্লান্তি বা ওজন বৃদ্ধির কারণ হতে পারে (হাইপোথাইরয়েডিজম)

সাধারণ (১০০ জন ব্যক্তির মধ্যে ১ জনেরও বেশি দেখা যায়)

ফুসফুসে প্রদাহ (নিউমোনাইটিস)
অতিরিক্ত সক্রিয় থাইরয়েড গ্রন্থি যা দ্রুত হৃদস্পন্দন বা ওজন হ্রাসের কারণ হতে পারে (হাইপারথাইরয়েডিজম)
কিডনি এবং লিভারের কার্যকারিতা সম্পর্কিত ল্যাব পরীক্ষায় পরিবর্তন
ইনফিউশন সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া
পেশী এবং জয়েন্টগুলিতে ব্যাথা (মায়ালজিয়া)
নিউমোনিয়া
ইনফ্লুয়েঞ্জা
কর্কশ আওয়াজ
বেদনাদায়ক মূত্রত্যাগ
রাতের ঘাম
মুখের ভিতরে ছত্রাকের সংক্রমণ (মৌখিক ক্যান্ডিডিয়াসিস)
দাঁতের এবং মুখের নরম টিস্যুর সংক্রমণ
তরল জমা হওয়ার ফলে ফোলাভাব দেখা দেয় যেমন পায়ে

**অস্বাভাবিক (১০০ জন ব্যক্তির মধ্যে ১ জনেরও
কম দেখা যায়)**

অ্যাড্রিনাল গ্রন্থি দ্বারা উৎপাদিত হরমোনের
নিঃসরণ হ্রাস (অ্যাড্রিনাল অপ্রতুলতা)
ফুসফুসের টিস্যুতে দাগ (আন্তঃস্থায়ী ফুসফুসের
রোগ)
লিভারের প্রদাহ (হেপাটাইটিস)
কিডনির প্রদাহ (নেফ্রাইটিস)
হৃকের প্রদাহ (ডার্মাটাইটিস)
পেশীর প্রদাহ (মায়োসাইটিস)
অন্ত্রের প্রদাহ (কোলাইটিস)
থাইরয়েড গ্রন্থির প্রদাহ (থাইরয়েডাইটিস)
অগ্ন্যাশয়ের প্রদাহ (প্যানক্রিয়াটাইটিস প্রদাহ)

**বিবল (১,০০০ জনের মধ্যে ১ জনেরও কম
দেখা যায়)**

টাইপ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাস
একাধিক পেশীর প্রদাহ (পলিমায়োসাইটিস)
পেশীর দুর্বলতা (মায়োস্টেনিয়া গ্র্যাভিস)
পিটুইটারি গ্রন্থির অকার্যকর কার্যকারিতা
(হাইপোফাইসাইটিস/হাইপোপিটুইটারিজম)
হার্টের প্রদাহ (মায়োকার্ডাইটিস)
ফোসকা পড়া ফুসকুড়ি (পেমফিগয়েড)
শরীরের তরল এবং ইলেক্ট্রোলাইটের
ভারসাম্যহীনতা (ডায়াবেটিস ইনসিপিডাস)
আপনার রক্ত জমাট বাঁধতে সাহায্য করে এমন
কোষের হ্রাস (ইমিউন থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া)
মস্তিষ্কের প্রদাহ (এনসেফলাইটিস)
চোখের ভিতরে প্রদাহ (ইউভাইটিস)
স্নায়ুতন্ত্রের ব্যাধি (গুইলেন-ব্যাঁরে সিনড্রোম)
জয়েন্টের প্রদাহ (ইমিউন-মধ্যস্থ আর্থ্রাইটিস)

রিলভেগোস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাবের সাথে কেমোথেরাপির সংমিশ্রণের ঝুঁকি

কেমোথেরাপি প্লাস রিলভেগোস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাবের সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া প্রতিটি পৃথক ওষুধের চিহ্নিত ঝুঁকির উপর ভিত্তি করে। রিলভেগোস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাবের সাথে কেমোথেরাপির সংমিশ্রণে বর্তমানে কোনও অতিরিক্ত ঝুঁকির আশঙ্কা করা হচ্ছে না, প্রতিটি পৃথক ওষুধের জন্য যা আশা করা হয় তার চেয়ে বেশি। বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে কেমোথেরাপি (জেমসিটাবাইন প্লাস সিসপ্লাটিন) গ্রহণ করা সাধারণ। অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার সাথে কেমোথেরাপির ঝুঁকি এবং সম্ভাব্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলি ব্যাখ্যা করবেন।

অধ্যয়ন পদ্ধতির সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি

কিছু অধ্যয়ন পদ্ধতির সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া, ঝুঁকি এবং অস্বস্তি থাকতে পারে। আপনি হয়তো কিছু অথবা সবগুলোই, কোনোটিই অনুভব করবে না। এই অধ্যয়নের অংশ হিসেবে সম্পাদিত পদ্ধতিগুলি প্রথাগত এবং নিয়মিত পদ্ধতি; আপনি যদি এই অধ্যয়নে যোগদান করেন তবে আপনার এই পদ্ধতিগুলি আরও ঘন ঘন হতে পারে। অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে এগুলো বিস্তারিতভাবে ব্যাখ্যা করতে পারবেন এবং এগুলোর সাথে সম্পর্কিত যেকোনো ঝুঁকি এবং/অথবা পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে আপনাকে জানাতে পারবেন।

বায়োপসির সাথে সম্পর্কিত ঝুঁকিগুলি

যদি আপনার টিউমারের এমন কোনও নমুনা পাওয়া না যায় (উদাহরণস্বরূপ, আপনার রোগ নির্ণয়ের সময় থেকে সংগৃহীত) যা অধ্যয়নের প্রয়োজনীয়তা পূরণ করে, তাহলে বায়োপসির মাধ্যমে আপনার টিউমারের একটি নতুন নমুনা সংগ্রহ করতে হবে। কোথা থেকে বায়োপসি নেওয়া হচ্ছে তার উপর নির্ভর করে, ঝুঁকির মধ্যে ব্যাথা, রক্তপাত, লিভার বা পিত্তনালীতে আঘাত এবং সংক্রমণ অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। খুব বিরল ক্ষেত্রে, গুরুতর জটিলতা দেখা দিতে পারে যা এমনকি মৃত্যু পর্যন্ত ডেকে আনতে পারে। এছাড়াও, যখন আপনার টিউমার থেকে সূঁচ সরানো হয় তখন ক্যান্সার কোষের আঞ্চলিক বিস্তারের একটি কাল্পনিক ঝুঁকি থাকে। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার টিউমারের বায়োপসি নেওয়ার সবচেয়ে উপযুক্ত উপায় এবং অন্যান্য সম্ভাব্য ঝুঁকি সম্পর্কে আপনার সাথে আলোচনা করবেন। বায়োপসি পদ্ধতিতে আলাদাভাবে সম্মতি দিতে আপনাকে বলা হতে পারে।

পিডি-এল১ পরীক্ষার সাথে সম্পর্কিত ঝুঁকিগুলি

অধ্যয়নে প্রবেশের জন্য একটি বৈধ পিডি-এল১ ফলাফল বাধ্যতামূলক।

আপনার দেওয়া নমুনা আমাদের ফলাফল না দেওয়ার ঝুঁকি কম; এটি একটি ব্যর্থ বা অবৈধ পরীক্ষা। এই ক্ষেত্রে, আমরা আপনার ডাক্তারের কাছে জিজ্ঞাসা করতে পারি যে পরীক্ষার জন্য অন্য কোনও নমুনা পাওয়া যায় কিনা। এটি সফল পরীক্ষার ফলাফলের সম্ভাবনা বাড়িয়ে তুলবে।

আপনার পরীক্ষার ফলাফল বিলম্বিত হওয়ার ঝুঁকি কম, তবে পরীক্ষার ফলাফল বিলম্বিত হওয়ার ঝুঁকি কমাতে ব্যবস্থা নেওয়া হয়েছে। এটা জানাও গুরুত্বপূর্ণ যে পিডি-এল১ পরীক্ষাটি আপনার টিউমার নমুনা ব্যবহার করে পরীক্ষাগারে করা হয়। পরীক্ষার জন্য ব্যবহৃত সরঞ্জামগুলি আপনার সাথে সরাসরি সংস্পর্শে আসে না, তাই পরীক্ষা থেকে আপনার কোনও ক্ষতি বা আঘাতের ঝুঁকি নেই।

৭. সেখানে আর কোনও বিবেচ্য বিষয় বা ঝুঁকি আছে কি যা আমার জানা দরকার?

গর্ভাবস্থা, জন্মনিয়ন্ত্রণ ও বুকের দুধ খাওয়ানো

যেহেতু অনাগত শিশু বা দুগ্ধপোষ্য শিশুর উপর অধ্যয়ন ওষুধের প্রভাব জানা নেই, তাই আপনি (অথবা আপনার মহিলা সঙ্গী, যদি আপনি পুরুষ হন) রিলভেগোস্টোমিগের শেষ ডোজ গ্রহণের পর ৬০ দিন পর্যন্ত অধ্যয়নে প্রবেশের পর থেকে, ডুরভালুম্যাবের শেষ ডোজের পর ৯০ দিন এবং কেমোথেরাপির শেষ ডোজের পর ৬ মাস পর্যন্ত, এর মধ্যে যেখানে বেশি সময় লাগে গর্ভবতী বা বুকের দুধ খাওয়ানো উচিত নয়।

কেমোথেরাপি গ্রহণের সময় অন্যান্য বিষয় বিবেচনা করার থাকতে পারে এবং গর্ভনিরোধের প্রয়োজনীয় সময়ও দীর্ঘ হতে পারে। আপনার অধ্যয়নে ডাক্তার আপনাকে বলবেন যে এটি কি সত্য কিনা।

মহিলা রোগীদের জন্য:

যেসব মহিলা গর্ভবতী হতে সক্ষম এবং সন্তানের পিতা হতে সক্ষম (যারা নিবীজিত নন) এমন পুরুষ সঙ্গীর সাথে যৌনমিলনে সক্রিয় থাকতে চান, তাদের অধ্যয়নে প্রবেশের পর থেকে রিলভেগোস্টোমিগের শেষ ডোজের পর ৬০ দিন, ডুরভালুম্যাবের শেষ ডোজের পর ৯০ দিন অথবা কেমোথেরাপির শেষ ডোজের পর ৬ মাস পর্যন্ত, এর মধ্যে যেখানে বেশি সময় লাগে, কমপক্ষে ১টি উচ্চ কার্যকর গর্ভনিরোধক পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে। কিছু ক্ষেত্রে, স্থানীয় নির্দেশিকাগুলির জন্য দীর্ঘ সময়কাল প্রয়োজন হতে পারে এবং আপনার ডাক্তার আপনাকে বলবেন যে এটি কি তাই কিনা। আপনার পুরুষ সঙ্গীকেও এই সময়কাল জুড়ে একটি পুরুষ কনডোম প্লাস শুক্রাণুনাশক ব্যবহার করতে হবে।

আপনি গর্ভবতী হয়ে পড়লে আপনাকে অবশ্যই অধ্যয়ন ডাক্তারকে সরাসরি জানাতে হবে। যতক্ষণ না আপনি আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে কথা বলছেন, আপনাকে অধ্যয়ন ওষুধ খাওয়া অবিলম্বে বন্ধ রাখতে হবে। আপনার এবং আপনার শিশুর সম্পর্কে আপনাকে তথ্য দিতে বলা হবে। এর সাথে একটি পৃথক সম্মতি দেওয়ার বিষয় জড়িত হতে পারে, যা আমাদেরকে আপনার শিশুর স্বাস্থ্য ও বৃদ্ধি মনিটর করার অনুমতি দেবে।

পুরুষ রোগীদের জন্য:

যে পুরুষরা সন্তানের পিতা হতে সক্ষম (যারা নিবীজিত নন) এবং গর্ভবতী হতে সক্ষম এমন একজন মহিলা সঙ্গীর সাথে যৌনমিলনে সক্রিয় থাকতে চান, তাদের অধ্যয়নে প্রবেশের পর থেকে

রিলভেগোস্টোমিগের শেষ ডোজের পর ৬০ দিন, ডুরভালুম্যাবের শেষ ডোজের পর ৯০ দিন অথবা কেমোথেরাপির শেষ ডোজের পর ৬ মাস পর্যন্ত, এর মধ্যে যেখানে বেশি সময় লাগে, পুরুষ কনডোম প্লাস শুক্রাণুনাশক ব্যবহার করতে হবে। কিছু ক্ষেত্রে, স্থানীয় নির্দেশিকাগুলির জন্য দীর্ঘ সময় লাগতে পারে, এবং আপনার ডাক্তার আপনাকে বলবেন যে এটি কি তাই। আপনার মহিলা সঙ্গীকেও এই সময়কালে উচ্চ কার্যকর গর্ভনিরোধক পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে। যদি আপনার সঙ্গী গর্ভবতী হন, তাহলে আপনাকে অবিলম্বে অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানাতে হবে। আপনার সঙ্গীকে, একটি পৃথক সম্মতির অধীনে, তাদের স্বাস্থ্য এবং আপনার শিশুর স্বাস্থ্য সম্পর্কে তথ্য প্রদান করতে বলা হবে।

মনে রাখবেন যে কিছু গর্ভনিরোধক পদ্ধতি উচ্চ কার্যকর বলে বিবেচিত হয় না। গর্ভনিরোধের উচ্চ কার্যকর পদ্ধতির উদাহরণগুলির জন্য অনুগ্রহ করে নীচের টেবিলটি দেখুন।

গর্ভনিরোধের উচ্চ কার্যকর পদ্ধতির উদাহরণ (ব্যর্থতার হার <১%):

নন-হরমোনাল পদ্ধতি	হরমোনাল পদ্ধতি
ইনট্রাইউটারিন ডিভাইস (কয়েলস কপার-ব্যান্ডেড হতে হবে)	- ইনজেকশন: মিডক্সিপ্রোজেস্টেরোন ইনজেকশন (যথা, ডিপো-প্রোভেরা®) - লিভোনরজেস্ট্রেল-রিলিজিং ইনট্রাইউটারিন সিস্টেম (যথা, মিরেনা®) - ইমপ্লান্টস: ইটোনোজেস্ট্রেল-রিলিজিং ইমপ্লান্টস (যথা, ইমপ্লানন® বা নেক্সপ্লানন®) - ইনট্রাভ্যাজাইনাল ডিভাইসেস: ইথাইনিলেস্ট্রাডিয়োল/ইটোনোজেস্ট্রেল-রিলিজিং ইনট্রাভ্যাজাইনাল ডিভাইসেস (যথা, নুভারিং®) - কন্সাইনড পিল: সাধারণ ও কম ডোজের কন্সাইনড ওরাল কনট্রাসেপটিভ পিল - প্যাচ: নোরেলজেস্ট্রোমিন/ ইথাইনিলেস্ট্রাডিয়োল-রিলিজিং ট্রান্সডার্মাল সিস্টেম (যথা, জুলেন®, অর্থো ইব্রা®) - মিনি পিল: ডেসোজেস্ট্রেল ব্যবহার করে প্রোজেস্টেরন ভিত্তিক ওরাল কনট্রাসেপটিভ পিল: বর্তমানে সেরাজেটে® হল একমাত্র উচ্চ কার্যকর প্রোজেস্টেরন-ভিত্তিক পিল

অধ্যয়নে ডাক্তার আপনার সাথে গ্রহণযোগ্য জন্মনিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি সম্পর্কে আরও আলোচনা করতে পারেন।

অন্যান্য ওষুধ এবং প্রতিকার যা আপনি গ্রহণ করতে পারেন

আপনি যে অন্য কোনও ওষুধ, ভিটামিন বা ভেষজ প্রতিকার (মারিজুয়ানার মতো বিনোদনমূলক ওষুধ সহ) গ্রহণ করছেন সে সম্পর্কে আপনাকে অধ্যয়ন কর্মীদের জানাতে হবে।

রিলভেগোস্টোমিগ অথবা ডুরভালুম্যাবের আপনার শরীরের দ্বারা নির্দিষ্ট কিছু ওষুধ ব্যবহারের পদ্ধতি পরিবর্তন করতে পারে। বিশেষ করে, আপনাকে ইমিউনোসপ্রেসিভ ওষুধ (যেসব ওষুধ আপনার রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা কমিয়ে দেয়), যেমন সিস্টেমিক (মৌখিকভাবে বা ইনজেকশনের মাধ্যমে নেওয়া) কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার না করার পরামর্শ দেওয়া হবে। যদি প্রাসঙ্গিক হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়নে ডাক্তার আপনার সাথে আরও আলোচনা করবেন এবং উপযুক্ত বিকল্প ওষুধ বিবেচনা করবেন।

রক্ত, শুক্রাণু এবং ডিম্বাণু দান

রিলভেগোস্টোমিগের শেষ ডোজের পর ৬০ দিন, ডুরভালুম্যাবের শেষ ডোজের পর ৯০ দিন অথবা কেমোথেরাপির শেষ ডোজের পর ৬ মাস পর্যন্ত, এর মধ্যে যেখানে বেশি সময় লাগে, স্ক্রিনিং থেকে রক্ত বা রক্তের উপাদান, শুক্রাণু বা ওভা (ডিম্বাণু কোষ) দান করা উচিত নয়।

টিকা

অধ্যয়ন চিকিৎসার প্রথম ডোজের ৩০ দিন আগে থেকে অধ্যয়ন চিকিৎসার শেষ ডোজের ৩০ দিন পর পর্যন্ত আপনাকে নির্দিষ্ট ধরনের টিকা (যাকে লাইভ অ্যাটেনুয়েটেড ভ্যাকসিন বলা হয়) দেওয়া উচিত নয়। অধ্যয়ন চিকিৎসার প্রথম ডোজ গ্রহণের ৩ দিন আগে আপনার কোভিড ১৯ টিকা নেওয়া উচিত নয়। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে অধ্যয়ন চিকিৎসা গ্রহণের সময় কোন কোন টিকা গ্রহণ করা যাবে সে সম্পর্কে আরও বলতে পারবেন।

৮. অংশগ্রহণের সম্ভাব্য উপকারসমূহ কী কী?

আমরা জানি না অধ্যয়নে অংশ নেওয়া আপনার অবস্থার উন্নতি করবে কিনা, তবে আমরা আশা করি এটি হবে।

এই অধ্যয়ন থেকে অধ্যয়নের **পৃষ্ঠপোষক** যে তথ্য পান, তা বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যানসারে আক্রান্ত রোগীদের আরও ভাল চিকিৎসা করতে সাহায্য করতে পারে।

এটা নিশ্চিত নয় যে অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করা থেকে আপনি প্রত্যক্ষভাবে উপকৃত হবেন। যাই হোক, আপনার অংশগ্রহণ হয়তো রোগ সম্বন্ধিত জ্ঞানের উন্নতি করার এবং চিকিৎসা পরিচর্যার উন্নতি করার দ্বারা ভবিষ্যতে অন্য রোগীদের সাহায্য করতে পারে।

৯. আমি অধ্যয়নে থাকাকালীন কোনকিছু পরিবর্তন হলে, অর্থাৎ নতুন কোন তথ্য পাওয়া গেলে, কি হবে ?

অধ্যয়নে এমন কিছু পরিবর্তন হতে পারে, যা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বজায় রাখা সম্পর্কে আপনার মনোভাব বদলে দিতে পারে। কোন কিছুর পরিবর্তন হলে, আমরা যত তাড়াতাড়ি সম্ভব আপনাকে জানাবো।

আপনি যেকোন সময় অধ্যয়ন ছেড়ে দেওয়া বেছে নিতে পারেন। আরও বিস্তারিত জানার জন্য নীচের বিভাগ-১৪ দেখুন।

অধ্যয়ন ডাক্তারও আপনাকে অধ্যয়ন থেকে প্রত্যাহার করার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন, যদি তিনি মনে করেন যে সেটাই আপনার পক্ষে সবথেকে ভাল।

অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ বন্ধও হয়ে যাবে, যখন **পৃষ্ঠপোষক**; স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ, এথিক্স বা নিয়ন্ত্রণমূলক সংস্থাগুলি অধ্যয়ন বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেবে।

১০. অধ্যয়নের সময় আমার কোন ক্ষতি হলে বা আমি আহত হলে কি হবে এবং এই ধরনের ক্ষেত্রে আর্থিক ক্ষতিপূরণ কে দেবে ?

সেখানে যদি একটা জরুরী অবস্থার সৃষ্টি হয়, তৎক্ষণাৎ আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে কল করুন বা নিকটতম আপৎকালীন কক্ষে যান এবং যত তাড়াতাড়ি আপনি পারেন আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করুন। প্রাসঙ্গিক যোগাযোগের সমস্ত বিশদ, অংশ ৩: "রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য" -এর মধ্যে পাওয়া যেতে পারে।

এই গবেষণা অধ্যয়নে থাকার সময়ে আপনি যদি অসুস্থ হয়ে পড়েন বা আঘাত পান, তাহলে আপনাকে অবশ্যই সরাসরি আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানাতে হবে।

অধ্যয়ন ওষুধ, পরীক্ষা বা পদ্ধতির কারণে হওয়া আঘাতকে “ট্রায়াল সম্পর্কিত আঘাত” বলা হয়। আপনার স্বাভাবিক চিকিৎসা পরিচর্যা বা আপনার বিলিয়ারি ট্রাক্ট ক্যান্সার-এর কারণে সৃষ্ট আঘাত, ট্রায়াল সম্পর্কিত আঘাত নয়।

পরীক্ষা সম্পর্কিত আঘাতসমূহের জন্য ক্ষতিপূরণ

ক্লিনিকাল পরীক্ষা চলাকালীন আপনার কোনও আঘাত লাগার ক্ষেত্রে, আপনার যতদিন দরকার ততদিন অথবা যেদিন প্রতিষ্ঠিত হবে যে আঘাতটি ক্লিনিকাল পরীক্ষার সাথে সম্পর্কিত নয়, এর মধ্যে যেটি আগে ঘটবে সেদিন অবধি, এসট্রাজেনিকা, ক্লিনিকাল পরীক্ষার পৃষ্ঠপোষক জি.এস.আর. ২২৭ (ই) এর নিয়মবিধি ৪০ অনুসারে নিখরচায় আপনাকে চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা সরবরাহ করবে।

একটা পরীক্ষা সম্পর্কিত আঘাতপ্রাপ্তি বা মৃত্যু হওয়ার ক্ষেত্রে পৃষ্ঠপোষক বা অনুসন্ধানকারী বা কেন্দ্র, যেমন প্রযোজ্য হবে, নিয়ম ৩৯ অনুযায়ী (অর্থাৎ, নতুন ওষুধ বা অনুসন্ধানমূলক নতুন ওষুধের ক্লিনিকাল পরীক্ষায় আঘাত লাগা বা মৃত্যু হওয়ার ক্ষেত্রে ক্ষতিপূরণ প্রদানের জন্যে ভারতীয় নিয়মবিধি) যেমন প্রযোজ্য সেই অনুসারে, সেই আঘাত বা মৃত্যুর জন্যে আর্থিক ক্ষতিপূরণ সরবরাহ করবে।

ক্লিনিকাল পরীক্ষার একজন অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনার প্রতি ঘটে যাওয়া একটি আঘাতের চিকিৎসা ব্যবস্থাপনায় হওয়া আর্থিক ক্ষতিপূরণ যেকোন খরচের চেয়ে বেশি ও অতিরিক্ত হবে। অধ্যয়ন সম্পর্কিত আঘাতের ক্ষেত্রে আপনাকে বা আপনার নমিনিকে দিতে হবে এমন ক্ষতিপূরণ ভারতের স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ নির্ধারণ

করে। অতএব, আপনি একটা অধ্যয়ন সম্পর্কিত আঘাতে ভুগলে বা মৃত্যু হওয়ার ক্ষেত্রে ভারতের স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষের নির্দেশ অনুসারে এসট্রাজেনিকা আপনাকে বা আপনার নমিনিকে ক্ষতিপূরণ দেবে।

ক্লিনিকাল অধ্যয়ন সম্পর্কিত আঘাত বা মৃত্যুর ঘটনাকে আওতার মধ্যে আনতে এসট্রাজেনিকা বীমা করিয়ে রেখেছে। আপনার অধ্যয়ন সম্পর্কিত আঘাত বা মৃত্যুর জন্য এসট্রাজেনিকা এই বীমা থেকে আয় করতে হলে, বীমা কোম্পানি আপনার চিকিৎসা সংক্রান্ত রেকর্ড এবং/বা এই অধ্যয়নের জন্য আপনার স্বাক্ষরিত অবহিত সম্মতি ফর্মের অনুরোধ করতে পারে। এটাও সম্ভব যে একটা অধ্যয়ন সম্পর্কিত আঘাতের মূল্যায়ন করতে ভারতের স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ আপনার চিকিৎসা সংক্রান্ত রেকর্ড এবং/বা আপনার স্বাক্ষরিত অবহিত সম্মতি ফর্ম চেয়ে পাঠাতে পারে। যদি এসট্রাজেনিকাকে আপনার চিকিৎসা সংক্রান্ত রেকর্ড এবং/বা আপনার স্বাক্ষরিত আইসিএফ নিয়ে বীমা কোম্পানি বা স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষের সাথে শেয়ার করতে হয়, তবে আপনার গোপনীয়তা রক্ষা করতে সেখানে যথাযথ পরিচর্যা নেওয়া হবে।

আপনার যদি চিকিৎসা বীমা করানো থাকে, অনুগ্রহ করে আপনার বীমা কোম্পানির সঙ্গে আলোচনা করে নিন যে এই গবেষণা অধ্যয়নে অংশ নিলে আপনার বীমার আওতায় থাকার ব্যাপারটি প্রভাবিত হবে কিনা।

১১. অধ্যয়নে সংগ্রহ করা আমার ডেটা ও জৈবনমুনাগুলির কি হবে ?

এ. কোন কোন ডেটা ও জৈবনমুনাগুলি সংগ্রহ করা হয় ?

অধ্যয়ন পরিচালনা করার জন্য, **অধ্যয়ন সাইটকে** আপনার পরিচয় সম্পর্কিত তথ্য (যেমন আপনার নাম, ঠিকানা, টেলিফোন নম্বর এবং স্বাস্থ্য বীমা নম্বর) এবং তার পাশাপাশি আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থার মূল্যায়ন করার জন্য প্রয়োজনীয় ডেটা, যেমন, আপনার চিকিৎসার অবস্থা এবং চিকিৎসার ইতিহাস (এতে আপনার চিকিৎসকদের কাছ থেকে নেওয়া তথ্য/আপনার মেডিকেল রেকর্ডে উপলব্ধ তথ্য থাকতে পারে), আপনার জীবনধারা, আপনার ডেমোগ্রাফিক্স (বয়স, লিঙ্গ, জাতি ও বর্ণগত পটভূমি), আপনার ছবিগুলি এবং ছবিগুলি থেকে উৎপন্ন ডেটা (যেমন, স্ক্যান) এবং আপনার জেনেটিক তথ্য সংগ্রহ এবং নিবন্ধন করতে হবে।

কোন ডিভাইস বা একটা স্মার্টফোনের অ্যাপ, ওয়েবসাইট বা অন্যান্য সরঞ্জামের মাধ্যমে সংগ্রহ করা ডেটাও আপনার কোডযুক্ত ডেটার অংশ হবে। স্মার্টফোন বা হ্যান্ডহেল্ড ডিভাইস ব্যবহার করে আপনার দেওয়া প্রশ্নাবলীর সব উত্তরও সংগ্রহ করা হবে। অধ্যয়নে কোন কোন ডেটা সংগ্রহ করা হয়েছে সে সম্পর্কে আরও বিস্তারিত জানার জন্য, এই নথির শেষে অংশ ৩: “রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য” দেখুন।

এর অতিরিক্ত, অধ্যয়ন সাইট আপনার থেকে জৈবনমুনাগুলি (যেমন রক্ত বা শরীরের টিস্যু) সংগ্রহ করবে। এইগুলি বিশ্লেষণ করা হবে এবং বিশ্লেষণ থেকে পাওয়া ডেটা আপনার **কোডযুক্ত ডেটার** অংশ হবে, যার মধ্যে জেনেটিক ডেটা এবং ছবিগুলিও অন্তর্ভুক্ত থাকবে।

বি. আমার ডেটা ও জৈবনমুনাগুলি কিসের জন্য প্রয়োজন ?

পৃষ্ঠপোষককে ওষুধ এবং সংশ্লিষ্ট ডায়াগনস্টিক ডিভাইসগুলি (ভেনটানা মেডিকেল সিস্টেমস ইনকর্পো এর সাথে একসাথে) তৈরি করতে, বাজারে এটি চালু করার এবং রাখার অনুমতি পেতে, এর সুরক্ষা পর্যবেক্ষণ করতে এবং সরকার কর্তৃক অর্থ ফেরত পেতে, যেমন, ওষুধ উল্লয়ন কর্মসূচি জুড়ে আপনার ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলি প্রয়োজন। সেইজন্য, এই অধ্যয়নে পরিকল্পিত হিসাবে, আর তার পাশাপাশি এই ওষুধ উল্লয়ন কর্মসূচীর জন্য প্রয়োজনীয় প্রাসঙ্গিক গবেষণামূলক কার্যক্রমের মধ্যে এগুলি ব্যবহার করা হবে, যাতে:

- বোঝা যায় যে, অধ্যয়ন ওষুধ(গুলি) এবং অনুরূপ সব ওষুধ শরীরে কিভাবে কাজ করে (অর্থাৎ এককভাবে বা অন্যান্য অধ্যয়ন ওষুধের সংমিশ্রনে অধ্যয়ন ওষুধের কার্য পদ্ধতির মূল্যায়ন)
- অধ্যয়ন করা রোগ এবং সংশ্লিষ্ট স্বাস্থ্য সমস্যাগুলি আরও ভালভাবে বোঝা যায়
- রোগ নির্ণয়ের জন্য রোগ নির্ণয়ের পরীক্ষাগুলির বিকাশ মূল্যায়ন করে যে ডায়াগনস্টিক পরীক্ষাগুলি এমন রোগীদের শনাক্ত করতে পারে কিনা যারা ক্লিনিকাল পারফরম্যান্স অধ্যয়ন, ভবিষ্যতে ডায়াগনস্টিক ডেভেলপমেন্ট এবং প্রয়োজনে দেশগুলিতে ডায়াগনস্টিক অনুমোদনের ক্ষেত্রে অধ্যয়ন ওষুধ থেকে সবচেয়ে বেশি উপকৃত হবেন।
- নতুন অধ্যয়নের পরিকল্পনা করতে বা বৈজ্ঞানিক বিশ্লেষণ পদ্ধতি উন্নত করতে অতীতের অধ্যয়ন থেকে শিক্ষা নেওয়া যায়
- বৈজ্ঞানিক জার্নালে গবেষণার ফলাফল প্রকাশ করা বা শিক্ষামূলক উদ্দেশ্যে সেগুলি ব্যবহার করা যায়

সি. আমার ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলিতে কারা প্রবেশ করতে পারেন ?

শুধুমাত্র অধ্যয়ন সাইটে, আপনার নাম এবং যোগাযোগের বিশদ অধ্যয়ন ডাক্তার এবং অধ্যয়ন দলের কাছে অধ্যয়ন পরিচালনার জন্য প্রবেশযোগ্য হবে। **পৃষ্ঠপোষকের** পক্ষে কর্মরত থেকে এবং একটি গোপনীয়তার দায়িত্বের দ্বারা আবদ্ধ হওয়া কর্মীরা, আর এর পাশাপাশি স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষগণ এবং এথিক্স কমিটিগুলিরও এই ডেটাতে প্রবেশাধিকার দেওয়া যেতে পারে, শুধুমাত্র এই যাচাই করার জন্য যে অধ্যয়নটি আইনি এবং মানসম্মত প্রয়োজনীয়তা মেনে পরিচালিত হচ্ছে। আপনার ডেটার কয়েকটি দূর্বর্তী স্থান থেকে দেখা যেতে পারে, অনুমতি থাকলে।

অধ্যয়ন সাইট আপনার ডেটা ও জৈবনমুনাগুলি **পৃষ্ঠপোষকের** সাথে শেয়ার করবে, কিন্তু একমাত্র সেগুলি কোডযুক্ত করার পরে (যার মানে এই যে আপনার নাম, যোগাযোগের বিশদ বা স্বাস্থ্য বীমার নম্বর একটা কোড-এর দ্বারা প্রতিস্থাপিত হয়েছে। কোডিং সম্পর্কে আরও তথ্যের জন্য, এই নথির শেষে অংশ ৩: "রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য" তে পরিভাষাকোষ দেখুন)। এর মধ্যে রয়েছে স্ক্রীনিং পর্যায়ে সন্মতির পর সংগৃহীত কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈব নমুনাগুলি, এমনকি যদি আপনি অধ্যয়নে যোগদান নাও করেন।

ওষুধ ও ডায়াগনস্টিক ডিভাইস ডেভেলপমেন্ট প্রোগ্রামের উদ্দেশ্যে **পৃষ্ঠপোষক** আপনার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈব নমুনাগুলি তার **গবেষণা অংশীদার** এবং **পরিষেবা প্রদানকারীদের** সাথে শেয়ার করে নিতে পারে। ওষুধ এবং ডায়াগনস্টিক পরীক্ষার বাজারজাতকরণের অনুমতি পেতে, এসট্রাজেনিকা আপনার

কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈব নমুনাগুলি পরীক্ষা/ডিভাইসের প্রস্তুতকারকের (ভেনটানা মেডিকেল সিস্টেমস, ইনকর্পো.) পাশাপাশি স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ এবং সম্ভবত এথিক্স কমিটির সাথেও শেয়ার করে নেবে যাতে অধ্যয়নের সঠিক পরিচালনা এবং সঠিক ফলাফল নিশ্চিত করা যায়।

অধ্যয়নের যথাযথ পরিচালনা ও সঠিক ফলাফল নিশ্চিত করতে ও ড্রাগ ও ডায়াগনস্টিক ডিভাইস বাজারজাত করার অনুমতি পেতে, **পৃষ্ঠপোষক** আপনার কোডযুক্ত ডেটা স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষের সাথে ও সম্ভবত এথিক্স কমিটির সাথে শেয়ার করে নেবে। এগুলি বৈজ্ঞানিক জার্নালগুলির সাথেও শেয়ার করা যেতে পারে, যাতে অধ্যয়নের ফলাফলগুলি স্বাধীন বিজ্ঞানীদের দ্বারা পর্যালোচনা করা যায় এবং ফলাফলের যথার্থতা নিশ্চিত করা যায়।

অনুসন্ধানমূলক পরীক্ষার সাথে সম্পর্কিত প্রতিকূল ঘটনা বা ডিভাইসের ঘাটতির ক্ষেত্রে, পৃষ্ঠপোষক প্রযোজ্য নিয়ম অনুসারে আপনার কোডযুক্ত ডেটা স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ এবং এথিক্স কমিটির সাথে শেয়ার করে নিতে পারে। এর মধ্যে রয়েছে এমন যেকোনো গুরুতর প্রতিকূল ঘটনা যা আপনার জীবনকে প্রাণঘাতী করে, জরুরী হাসপাতালে যাওয়ার প্রয়োজন হয়, আপনার হাসপাতালে থাকার সময়কাল দীর্ঘায়িত হয়, অক্ষমতা বা মৃত্যু ঘটে যা ডায়াগনস্টিক পরীক্ষা বা পরীক্ষার সাথে সম্পর্কিত একটি অধ্যয়ন পদ্ধতির সাথে সম্পর্কিত - উদাহরণস্বরূপ, অধ্যয়নের যোগ্যতার জন্য প্রয়োজনীয় একটি অধ্যয়ন বায়োপসি পদ্ধতিতে জটিলতা যার জন্য আপনাকে হাসপাতালে থাকার প্রয়োজন হয় বা আপনার থাকার সময়কাল দীর্ঘায়িত হয়।

এসবের কোনোটিতেই আপনার পরিচয় প্রকাশ করা হবে না।

উপরে-উল্লেখিত ব্যক্তিদের কেউ কেউ আপনার দেশের বাইরে অবস্থান করতে পারেন। যদি এই অন্য দেশগুলির ব্যক্তিগত ডেটা সুরক্ষার মান আপনার দেশের তুলনায় সমতুল্য না হয়, তবে অংশ-৩: “রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য” এই নথির শেষে যেমন আরও বর্ণিত হয়েছে, সেই অনুসারে আপনার ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলির গোপনীয়তা রক্ষা করতে এবং বজায় রাখতে যথাযথ **রক্ষাকবচ** (যেমন, চুক্তি এবং প্রযুক্তিগত **নিরাপত্তা ব্যবস্থা**) অবলম্বন করা হবে।

যদি অন্য কোনও সংস্থা অধ্যয়ন ওষুধের উন্নয়ন বা বাণিজ্যিকীকরণ এর ভার গ্রহণ করে, আপনার কোডযুক্ত ডেটা বা জৈবনমুনাগুলি তাদের কাছে পাঠানো হতে পারে। তারপর থেকে তাদেরকে আপনার ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলি এখানে বর্ণিত হিসাবে একইভাবে সুরক্ষিত রাখতে হবে।

ডি. আমার যোগাযোগের তথ্যে আর কারা প্রবেশাধিকার পেতে পারে এবং কেন?

আপনার নাম বা যোগাযোগের বিবরণ পরিষেবা প্রদানকারীদের সাথে শেয়ার করা যেতে পারে, যাতে:

- আপনার সময়, প্রচেষ্টা এবং আপনার অংশগ্রহণ সম্পর্কিত কিছু খরচের জন্য আপনাকে অর্থ ফেরত দেওয়া।

- অধ্যয়নে ব্যবহৃত যেকোনো অ্যাপ বা অন্যান্য ডিভাইসের জন্য আপনার অ্যাকাউন্ট সেট আপ এবং পরিচালনা করুন। অ্যাপের মাধ্যমে অধ্যয়নে সংগৃহীত এবং প্রক্রিয়াজাত করা ডেটা এই নথির অংশ ৩, বিভাগ ৩ এ বিস্তারিতভাবে বর্ণনা করা হয়েছে।
- অধ্যয়নে ব্যবহৃত যেকোন মোবাইল অ্যাপ্লিকেশনের জন্য প্রযুক্তিগত সহায়তা প্রদান করা। আপনি যদি অ্যাপ প্রদানকারী সহায়তা হেল্পডেস্কে কল করেন, ফলো-আপ যোগাযোগের প্রয়োজন হলে আপনার নাম এবং ফোন নম্বর সংগ্রহ করা হতে পারে (আপনার অনুমতি নিয়ে), যেমন আপনার সমস্যার সমাধান হয়নি, এবং হেল্পডেস্ক আপনার সাথে যোগাযোগ করতে হবে। আপনার টিকিটের সমাধান হওয়ার পরে তথ্যটি মুছে ফেলা হবে। পরিষেবা প্রদানকারীদের অবশ্যই আপনার নাম বা যোগাযোগের বিবরণ গোপন রাখতে হবে এবং পৃষ্ঠপোষকের সাথে সরাসরি আপনার পরিচয় শনাক্ত করতে পারে এমন কোনও তথ্য শেয়ার করবে না।

আপনার ইউনিফাই অ্যাপ ব্যবহার করার সময়, আপনার সাথে যোগাযোগের বিবরণ সংগ্রহ করা হতে পারে তবে তা একমাত্র প্রযুক্তিগত সহায়তার উদ্দেশ্যে ব্যবহার করা হবে এবং অন্যান্য ব্যক্তিগত তথ্যের মতো একই ডেটা সুরক্ষা প্রথাগত সাপেক্ষ হবে।

ইউনিফাই অ্যাপের মাধ্যমে অধ্যয়নে সংগৃহীত এবং প্রক্রিয়াজাত করা ডেটা এই নথির অংশ ৩ বিভাগ ৩ এ বিস্তারিতভাবে বর্ণনা করা হয়েছে।

পরিষেবা প্রদানকারীদের অবশ্যই আপনার নাম বা যোগাযোগের বিবরণ গোপন রাখতে হবে এবং **পৃষ্ঠপোষকের** সাথে সরাসরি আপনার পরিচয় শনাক্ত করতে পারে এমন কোনও তথ্য শেয়ার করবে না।

ই. আমার কোডযুক্ত ডেটা ও জৈবনমুনাগুলি কতদিন রাখা হবে ?

অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পরে ২৫ বছরের জন্য অধ্যয়ন সাইট এবং **পৃষ্ঠপোষক** অধ্যয়নের সমস্ত ডেটা রক্ষা করতে বাধ্য, যদি না আরও বেশি সময় ধরে তাদের রাখার জন্য আইনি প্রয়োজন হয়। এই সংরক্ষণ সময়কালের শেষে, আপনার কোডযুক্ত ডেটা মুছে দেওয়া বা অনামীকৃত করে দেওয়া হবে।

অনামীকৃত করা সম্পর্কে আরও বিশদ বিবরণের জন্য অংশ-১, বিভাগ ১১জি: “অনামীকৃত ডেটা বলতে কি বোঝায়?” দেখুন।

অধ্যয়নের সময় সংগৃহীত আপনার জৈব নমুনাগুলি আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের কাছে ফেরত পাঠানো হবে অথবা ওষুধ উল্লয়ন কর্মসূচির জন্য অংশ ১, বিভাগ ৪ এবং ৫-এ তালিকাভুক্ত পরীক্ষাগুলি সম্পন্ন হওয়ার পরে যত তাড়াতাড়ি সম্ভব নষ্ট করা হবে, যদি না আপনি ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য সম্মতি প্রদান করেন।

যদি আপনি ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য আপনার নমুনাগুলি ব্যবহার করার জন্য **পৃষ্ঠপোষককে** অনুমোদন দেন (একটি পৃথক "ভবিষ্যত গবেষণা আইসিএফ একটি টিক-বক্স" যা আপনাকে এই পছন্দটি করার অনুমতি দেবে), তাহলে আপনার জৈব নমুনাগুলি সর্বাধিক ১৫ বছরের জন্য সংরক্ষণ করা হবে।

এফ. ডেটা সুরক্ষা আইনের অধীনে আমার অধিকার কী কী?

আপনার ডেটার কোনটি সংগ্রহ করা হয়েছে এবং ব্যবহার করা হচ্ছে, তা পর্যালোচনা করার অধিকার আপনার আছে; এছাড়াও আপনি এই ডেটার একটা কপি চাইতে পারেন, এই ডেটার ব্যবহার সীমিত করতে বলতে পারেন, বা ভুল ডেটা সংশোধন করতে বলতে পারেন।

যদি আপনি ভবিষ্যত গবেষণার জন্য সম্মত হন (একটি পৃথক "ভবিষ্যত গবেষণা আইসিএফ" এ), তাহলে আপনি অধ্যয়ন ডাক্তারকে ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য আপনার দ্বারা প্রদত্ত ডেটার একটি অনুলিপি একটি প্রথাগত ইলেকট্রনিক ফর্ম্যাটে পেতে অথবা আপনার পছন্দের অন্য ব্যক্তির কাছে প্রেরণ করতে বলতেও পারেন।

অধ্যয়নের বৈজ্ঞানিক অখন্ডতা নিশ্চিত করতে, অধ্যয়ন শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনি ডেটার কিছু অংশ পর্যালোচনা করতে, বা এর একটা কপি পেতে পারবেন না।

এই **সীমাবদ্ধ অধিকারগুলি** অনুশীলন করতে, অনুগ্রহ করে বাঞ্ছনীয়ভাবে অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করুন।

ডেটা প্রোটেকশন অফিসার (ডিপিও) এর সাথে যোগাযোগের বিশদ বিবরণ অংশ ৩: “রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য” এর মধ্যে দেওয়া হয়েছে। যদি আপনার ডেটা ব্যবহারের সাথে সম্পর্কিত কোনও সমস্যা থাকে, তাহলে আপনার স্থানীয় ডেটা সুরক্ষা কর্তৃপক্ষের কাছে অথবা **পৃষ্ঠপোষক** এবং ভেনটানা মেডিকেল সিস্টেমের একজনের কাছে অভিযোগ দায়ের করার অধিকার আপনার আছে।

জি. অনামীকৃত ডেটা বলতে কি বোঝায় ?

স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষগণ তার পাশাপাশি ফার্মাসিউটিকাল কোম্পানিগুলি বিশ্বাস করে যে ক্লিনিক্যাল অধ্যয়নগুলির ডেটা অ্যাক্সেস পাওয়ার বিষয়টি নিদানিক বিজ্ঞান ও চিকিৎসা সংক্রান্ত জ্ঞানের উন্নতি ঘটায় এবং রোগী ও জনগণের স্বাস্থ্যের শ্রেষ্ঠ স্বার্থে হয়ে থাকে, তবে শর্ত থাকে যে রোগী গোপনীয়তার সুরক্ষা যেন দেওয়া হয়। সেইজন্যে, **পৃষ্ঠপোষক** অধ্যয়নে সংগৃহীত আপনার ডেটার একটা অনামীকৃত সেট উৎপন্ন করতে পারে এবং অভ্যন্তরীণভাবে বা অন্য গবেষকদের সাথে শেয়ার করতে পারে (যথা, www.vivli.org এ)। এর মানে আপনার কোডযুক্ত ডেটা থেকে আপনার রোগী কোড, আর সেইসঙ্গে অন্য যেকোন তথ্য সরিয়ে দেওয়া হবে, যেমন আপনার জন্মের তারিখ, যা আপনাকে শনাক্ত করতে যুক্তিসঙ্গতভাবে ব্যবহৃত হতে পারে।

মেডিকেল রেকর্ড	কোডযুক্ত অধ্যয়ন ডেটা	অনামীকৃত ডেটা
অংশগ্রহণকারী নম্বর: ১২৩	অংশগ্রহণকারী নম্বর: ১২৩	অংশগ্রহণকারী নম্বর: সরানো হয়েছে
নাম: আনা জোন্স	নাম: সরানো হয়েছে	নাম: সরানো হয়েছে
জন্ম তারিখ: ০১/০১/১৯৬৮	জন্ম সাল: ১৯৬৮	বয়সসীমা: ৫০ থেকে ৫৯
ঠিকানা: ১ জোন্স স্ট্রিট, নিউ ইয়র্ক	ঠিকানা: ইউএসএ	ঠিকানা: উত্তর আমেরিকা
ইমেল: ajones@example.com	ইমেল: সরানো হয়েছে	ইমেল: সরানো হয়েছে
রক্তচাপ: ১২০/৮০	রক্তচাপ: ১২০/৮০	রক্তচাপ: ১২০/৮০
হিমোগ্লোবিন: ৫.৭৫ এমমোল/এল	হিমোগ্লোবিন: ৫.৭৫ এমমোল/এল	হিমোগ্লোবিন: ৫.৭৫ এমমোল/এল

১২. অংশগ্রহণের খরচ কি কি ?

এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার জন্য আপনার কোন খরচ হবে না। অধ্যয়ন ওষুধ, অধ্যয়ন সাক্ষাৎ, টেস্ট ও পরীক্ষা সব কিছু বিনামূল্যে দেওয়া হবে।

এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার জন্য আপনাকে কোন অর্থ দেওয়া হবে না। যাই হোক, আপনার হওয়া অধ্যয়ন সম্পর্কিত যুক্তিসঙ্গত এবং প্রয়োজনীয় খরচ, যেমন যাতায়াতের খরচ, বাবদ আপনি প্রতি সাক্ষাতে ২০০০ টাকা গ্রহণ করবেন। যদি আপনি কোনও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বা আঘাতের শিকার হন, অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে অবহিত করুন যাতে আপনি উপযুক্ত মেডিকেল চিকিৎসা পেতে পারেন।

১৩. অধ্যয়নের পরে কিভাবে আরও বেশি জানা যায় ?

ট্রায়াল রেজাল্ট সামারি হলো এই অধ্যয়ন ফলাফলের একটি সংক্ষিপ্ত এবং সহজবোধ্য সারাংশ। অধ্যয়নের সর্বশেষ রোগীর, সর্বশেষ সাইট সাক্ষাৎ করার ১ বছরের মধ্যে এগুলি www.trialsurmaries.com ওয়েবসাইটে যোগ করা হবে। আপনার অধ্যয়নের ট্রায়াল রেজাল্ট সামারি উপলব্ধ হলে, ইমেলের মাধ্যমে বিজ্ঞপ্তি পাওয়ার জন্য আপনি যেকোন সময়ে www.trialsurmaries.com ওয়েবসাইটে গিয়ে সাইন আপ করতে পারেন। অথবা, ঐ নথির একটি মুদ্রিত অনুলিপি প্রয়োজন হলে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান।

ট্রায়াল রেজাল্ট সামারিও <http://euclinicaltrials.eu> ওয়েবসাইটে প্রকাশ করা হবে।

ইউ.এস. আইনের প্রয়োজন হিসাবে এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালের একটা বিবরণ <http://www.clinicaltrials.gov> ওয়েবসাইটে পাওয়া যাবে। আপনাকে শনাক্ত করার মতন কোন তথ্য এই ওয়েবসাইটে থাকবে না। বড়জোর, ফলাফলের একটা সারাংশ এই ওয়েবসাইটে থাকবে। আপনি যেকোন সময় এই ওয়েবসাইট সার্চ করতে পারবেন।

প্রযুক্তিগত ভাষায় অধ্যয়ন প্রোটোকল সম্পর্কিত তথ্য এবং ফলাফল <http://astrazenecaclinicaltrials.com> এবং <https://www.clinicaltrialsregister.eu> এবং <http://euclinicaltrials.eu> ওয়েবসাইটে পোস্ট করা হবে। এই অধ্যয়নের একটি বিবরণ <http://ctri.nic.in> ওয়েবসাইটেও পাওয়া যায়। এইসব ওয়েবসাইটে আপনার সম্পর্কে কোনও তথ্য থাকে না।

১৪. যদি আমি অধ্যয়ন ত্যাগ করতে চাই, কি ঘটবে ?

অধ্যয়নটিতে আপনার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছামূলক, তার মানে আপনি যে কোন সময়ে আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করে দিতে পারেন। আপনি যদি অধ্যয়ন ওষুধ থাওয়া বন্ধ করতে চান, একটা সংশোধিত সাক্ষাৎ সময়সূচি পেতে চান বা যদি আপনি আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করতে চান, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে বলা এবং উপলব্ধ বিকল্পগুলি নিয়ে আলোচনা করা উচিত হবে।

যদি আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করে দেন (তবে জানবেন যে এটি একটি “অধ্যয়ন বন্ধ”, এবং ব্যক্তিগত ডেটা প্রক্রিয়াকরণের জন্য সম্মতি প্রত্যাহার/আপত্তি নয়)। অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার ডেটা সংগ্রহ বন্ধ করে দেবেন, কিন্তু আইন অনুসারে, অধ্যয়নের বৈধতা নিশ্চিত করা এবং নিয়ন্ত্রক প্রয়োজনীয়তাগুলি মেনে চলার জন্য আপনার পূর্বে সংগৃহীত ডেটা ও জৈবনমুনাগুলি সংরক্ষণ এবং ব্যবহার করা হবে। আপনার সুস্থতা পরীক্ষা করার জন্য অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে অধ্যয়ন সমাপ্তির পরীক্ষার জন্য আমন্ত্রণ জানাবেন। আপনি পরিকল্পিত সাক্ষাতে উপস্থিত না হলে অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার সাথে যোগাযোগ করার চেষ্টা করবেন। অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার সাথে যোগাযোগ করতে না পারলে, আপনার সুস্থতা যাচাই করার জন্য জনসাধারণের উৎস যেমন, পেশেন্ট অর্গানাইজেশন রেজিস্ট্রি খুঁজে দেখা হবে, যদি তা অনুমোদিত থাকে। অধ্যয়নের ফলাফলের জন্য এটা জরুরী। এটি বাধ্যতামূলক নয়, কিন্তু অধ্যয়নের জন্য সহায়ক হবে যদি আপনি আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে ব্যাখ্যা করেন যে আপনি কেন আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করতে চান, বিশেষ করে যদি আপনি কোন অস্বস্তি অনুভব করেন।

আপনার প্রাথমিক সম্মতিদান অনুসারে আমরা আপনার ডেটা ও সংগৃহীত নমুনাগুলি ব্যবহার করতে থাকবো, যদি না আপনি চান যে আপনার অধ্যয়ন ত্যাগের পরে আপনার ডেটা বা জৈবনমুনাগুলির ব্যবহার বন্ধ করা হোক। এই ক্ষেত্রে, আপনাকে অবশ্যই অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানাতে হবে এবং আপনার অবশিষ্ট জৈব নমুনাগুলি যত তাড়াতাড়ি সম্ভব নষ্ট করা হবে অথবা (যদি অনুরোধ করা হয়) অধ্যয়ন ডাক্তারের কাছে ফেরত পাঠানো হবে, তবে আপনার পূর্বে সংগৃহীত কোডযুক্ত ডেটা ক্লিনিকাল নিয়ম অনুসারে সংরক্ষণ করা হবে।

১৫. আমার থাকা কোন প্রশ্নের উত্তর কে দিতে পারবেন?

মনে রাখবেন, সেখানে কোন অর্থহীন প্রশ্ন নেই! যেকোনো সময় জিজ্ঞাসা করতে দ্বিধা করবেন না! এই অধ্যয়নে এবং তার পাশাপাশি অংশ ২ এ প্রস্তাবিত ভবিষ্যতের গবেষণায় অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে সম্পূর্ণ অবহিত থাকা আপনার অধিকার। আপনি যে কোনও সময় অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে অংশ ৩: “রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য”-এ উল্লেখিত ঠিকানায় যোগাযোগ করতে পারেন।

অংশ II : অবহিত সম্মতি ফর্ম

অধ্যয়ন কোড:	ডি৭০২এনসি০০০০১	কেন্দ্র নং:	৩৫১৪
অনুমোদনকারী:	ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে	অংশগ্রহণকারীর ই কোড:	
অধ্যয়ন শিরোনাম:	বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্যাক্ট ক্যানসার আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রথম-সারির চিকিৎসা হিসেবে কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভেগোস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাব প্রয়োগের পর্ব III, যদৃচ্ছকৃত, ওপেন-লেবেল, বিশ্বব্যাপী, বহুকেন্দ্র অধ্যয়ন (আর্টিমাইড-বিলিয়ারি ০২)		

অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষরগুলি:			
অংশগ্রহণকারীর নাম:			
জন্মের তারিখ:		বয়স:	
অংশগ্রহণকারীর ঠিকানা:			
শিক্ষাগত যোগ্যতা:			
পেশা: (অনুগ্রহ করে উপযুক্ত স্থানে টিক দিন)	ছাত্র ☐ স্ব-নিযুক্ত ☐ চাকুরি ☐ গৃহবধূ ☐ অন্যান্য _____		
অংশগ্রহণকারীর বার্ষিক আয়:			
নমিনির(দের) নাম ও ঠিকানা এবং অংশগ্রহণকারীর সাথে তার সম্পর্ক: (পরীক্ষা সম্পর্কিত মৃত্যুর ক্ষেত্রে ক্ষতিপূরণ দেওয়ার উদ্দেশ্যে)			

আমি নিশ্চিত করছি যে:

- অধ্যয়ন ডাক্তার বা অধ্যয়ন ডাক্তার কর্তৃক মনোনীত অধ্যয়ন কর্মী, আমার কাছে অধ্যয়নটি ব্যাপকভাবে ব্যাখ্যা করেছেন।
- অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে অধ্যয়ন নিয়ে আলোচনা করার সুযোগ আমার ছিল এবং আমার সব প্রশ্নের উত্তর দেওয়া হয়েছিল।
- অধ্যয়নটি বিবেচনা করার জন্য আমি পর্যাপ্ত পরিমাণে সময় পেয়েছি।
- আমার চিকিৎসা ইতিহাস সম্পর্কিত সব প্রশ্নের উত্তর আমি সততার সঙ্গে দিয়েছি এবং এই নথিতে তালিকাভুক্ত সব নিয়মাবলী আমি অনুসরণ করব।
- অবহিত সন্মতির পূর্বে সম্পাদিত স্ট্যান্ডার্ড অফ কেয়ার পদ্ধতিগুলি স্ক্রীনিংয়ের উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত হতে পারে।

আমি বুঝেছি যে আমার অংশগ্রহণের সঙ্গে এসবও রয়েছে:

- আমাকে দেওয়া বর্ণনা অনুযায়ী, অধ্যয়ন চলাকালে আমার নাম এবং যোগাযোগের বিশদ সংগ্রহ করা হবে এবং তালিকাভুক্ত অনুমোদিত ব্যক্তিগণের দ্বারা প্রবেশাধিকার এবং পর্যালোচনা করা হবে;
- আমার কোডযুক্ত ডেটা (ছবি সহ) পৃষ্ঠপোষক এবং ভেন্টানা মেডিকেল সিস্টেমস ইনকর্পো অথবা এর পক্ষে কাজ করা বা পৃষ্ঠপোষকের সাথে কাজ করা ব্যক্তি বা কোম্পানি দ্বারা ব্যবহৃত হচ্ছে;
- সেই ব্যক্তিগণ বা সংস্থাগুলির দ্বারা আমার কোডযুক্ত ডেটা ব্যবহৃত হবে, যারা সেই দেশগুলিতে অবস্থিত, যাদের কাছে আমার দেশের সমতুল্য ডেটা সুরক্ষা নিয়মাবলী নেই। আমি বুঝেছি যে পৃষ্ঠপোষক এই সমস্ত ব্যবহারগুলির উপরে নজরদারি চালাবে এবং আমার গোপনীয়তা রক্ষা করতে সম্ভাব্য সব ব্যবস্থা গ্রহণ করবে;
- বর্ণিত হিসাবে আমার জৈবনমুনাগুলি সংগ্রহ ও বিশ্লেষণ করা হচ্ছে এবং এর মধ্যে জেনেটিক বিশ্লেষণগুলিও রয়েছে।
- প্রযোজ্য হলে, আমার পিডি-এল১ ফলাফল এবং/অথবা অন্য একটি এসট্রোজেনিকা অধ্যয়নের অংশ হিসেবে স্ক্রীনিং পদ্ধতির জন্য জমা দেওয়া টিউমারের নমুনাগুলি এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে ব্যবহার করা যেতে পারে।

আমি আরও বুঝেছি যে নীচে তালিকাভুক্ত বিষয়গুলির সম্বন্ধে আমি পছন্দ করতে পারি এবং “হ্যাঁ” এর পাশে টিক্ দিয়ে, আমি সন্মতি দিচ্ছি এবং “না” এর পাশে টিক্ দিয়ে আমি সন্মতি দিতে অস্বীকার করছি:

অংশ ১। বিভাগ ৫-এ বর্ণিত ঐচ্ছিক রক্ত পরীক্ষায় আমার অংশগ্রহণ।	হ্যাঁ ☐	না ☐
অধ্যয়ন চিকিৎসার চক্র ৩-এর প্রথম দিনে ঐচ্ছিক বায়োপসিতে আমার অংশগ্রহণ, যা অংশ ১। বিভাগ ৫-এ বিস্তারিতভাবে বর্ণনা করা হয়েছে।	হ্যাঁ ☐	না ☐
আমার ক্যান্সার আরও খারাপ হলে (রোগের অগ্রগতি) ঐচ্ছিক বায়োপসিতে আমার অংশগ্রহণ, যেমনটি অংশ ১। বিভাগ ৫-এ বিস্তারিতভাবে বর্ণনা করা হয়েছে।	হ্যাঁ ☐	না ☐
অধ্যয়ন ডাক্তার অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের বিষয়ে আপনার চিকিৎসককে জানাতে পারেন এবং সামগ্রিকভাবে আপনার স্বাস্থ্য এবং নিরাপত্তা ব্যবস্থাপনার জন্য প্রয়োজনে তাঁর সঙ্গে প্রাসঙ্গিক চিকিৎসা তথ্য শেয়ার করতে পারেন। আপনি সম্মত হলে, অনুগ্রহ করে আপনার চিকিৎসকের নাম ও যোগাযোগের বিশদ এখানে উল্লেখ করুন: আপনি সম্মত, হ্যাঁ ☐ না ☐ প্রযোজ্য নয় ☐ হ্যাঁ হলে, অনুগ্রহ করে আপনার চিকিৎসকের নাম ও যোগাযোগের বিশদ এখানে নির্দেশ করুন: আপনার চিকিৎসকের নাম: যোগাযোগের বিশদগুলি:		

ক্রম. নং.	এইসব বিবৃতিতে আপনার সম্মতি নিশ্চিত করতে নীচের বিবৃতিগুলির প্রতিটির পাশে দয়া করে আপনার আদ্যক্ষর (সংক্ষিপ্ত স্বাক্ষর বা স্বাক্ষর) অথবা বুড়ো আঙুলের টিপছাপ (যেমন প্রযোজ্য) দিন।	
(i)	আমি নিশ্চিত করছি যে উপরোক্ত অধ্যয়নের জন্য ২৩ জুলাই ২০২৬, তারিখের ভারত সংস্করণ নম্বর ১.১ এর অধ্যয়ন তথ্য এবং অবহিত সম্মতি ফর্ম আমি পড়েছি এবং বুঝেছি এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ পেয়েছি।	[]
(ii)	আমি বুঝেছি যে অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহণ স্বৈচ্ছামূলক এবং যে কোন সময়ে, কোন কারণ না দিয়ে, আমার চিকিৎসাগত পরিচর্যা বা আইনগত অধিকার প্রভাবিত হতে না দিয়ে প্রত্যাহার করার পক্ষে আমি স্বাধীন।	[]
(iii)	আমি বুঝেছি যে বর্তমান অধ্যয়ন এবং পরবর্তী যেকোন গবেষণা যা এই সম্বন্ধে পরিচালিত হতে পারে, উভয় সাপেক্ষেই, আমার স্বাস্থ্য সম্বন্ধিত রেকর্ড দেখার জন্য, এমনকি যদি আমি পরীক্ষা থেকে প্রত্যাহার করি তাহলেও, ক্লিনিকাল পরীক্ষার পৃষ্ঠপোষক, পৃষ্ঠপোষকের পক্ষে কর্মরত অন্যান্যরা, এথিকস কমিটি এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষদের আমার অনুমতির দরকার হবে না। আমি এই প্রবেশে সম্মত হলাম। যাই হোক, আমি বুঝেছি যে তৃতীয় পক্ষের কাছে দেওয়া কোন তথ্য আমার পরিচয় প্রকাশ হবে না অথবা প্রকাশিত হবে না।	[]
(iv)	যেকোন ডেটা বা ফলাফল যা এই অধ্যয়ন থেকে উদ্ভূত হয়েছে, সেইগুলির ব্যবহার সীমাবদ্ধ না করতে আমি সম্মত হলাম, যদি তেমন একটি ব্যবহার কেবলমাত্র বিজ্ঞানগত উদ্দেশ্যে(গুলিতে) করা হয়।	[]
(v)	আমি উপরোক্ত অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে রাজী হলাম।	[]

অংশগ্রহণকারী/লিগ্যালি অ্যাকসেপ্টেবল রিপ্রেজেন্টেটিভ(এলএআর) স্বাক্ষরের তারিখ
এর স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাপূর্ণের টিপছাপ)

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

যেখানে একজন অংশগ্রহণকারী অবহিত সম্মতি দিতে সক্ষম নন (যেমন, একজন অচেতন ব্যক্তি বা একজন অপ্রাপ্তবয়স্ক বা যারা গুরুতর মানসিক অসুস্থতা বা বিকলাঙ্গতায় ভুগছেন), সেখানে সেটা একজন আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির থেকে নেওয়া যেতে পারে (আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি হলেন একজন ব্যক্তি, ভারতীয় আইন(গুলির) দ্বারা যেমন বলা হয়েছে সেই অনুযায়ী যিনি সম্মতি দিতে বা রোগীর উপরে একটা হস্তক্ষেপ করার অনুমোদন দিতে সক্ষম)।

অংশগ্রহণকারীর সাথে আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি এর সম্পর্ক

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর

স্বাক্ষরের তারিখ

অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর নাম

যদি অংশগ্রহণকারী বা তার আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি পড়তে/লিখতে অক্ষম হন – তাহলে অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়া চলার সমগ্র সময়ে একজন নিরপেক্ষ সাক্ষী উপস্থিত থাকা উচিত, যিনি ঐ সম্মতি ফর্ম অবশ্যই তার স্বাক্ষর যুক্ত করবেন।

নিরপেক্ষ সাক্ষী হলেন একজন ব্যক্তি যিনি পরীক্ষা থেকে স্বাধীন, পরীক্ষার সঙ্গে জড়িত ব্যক্তিদের দ্বারা যাকে অন্যায়ভাবে প্রভাবিত করা যাবে না, যদি অংশগ্রহণকারী বা অংশগ্রহণকারীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি পড়তে না পারেন তাহলে যিনি অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়া চলাকালে হাজির থাকেন এবং যিনি অবহিত সম্মতি ফর্ম ও অংশগ্রহণকারীকে দেওয়া অন্য যেকোন লিখিত তথ্য পড়ে দেন।

নিরপেক্ষ সাক্ষীর স্বাক্ষর

স্বাক্ষরের তারিখ

নিরপেক্ষ সাক্ষীর নাম

“রোগীর তথ্য পত্র (প্রাপ্তবয়স্ক অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর মূল তথ্য) এবং উপযুক্তভাবে পূরণ করা অবহিত সম্মতি ফর্ম এর কপি অংশগ্রহণকারী বা তার আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির কাছে হস্তান্তর করা হবে।”

অংশ III: [রোগীদের /অংশগ্রহণকারীদের] জন্য অতিরিক্ত তথ্য

তথ্য ও সাহায্যের জন্য আমি কার সঙ্গে যোগাযোগ করতে পারি?

১. যোগাযোগের বিশদগুলি

অধ্যয়ন-সম্পর্কিত যেকোন আঘাতপ্রাপ্তির ক্ষেত্রে অথবা অধ্যয়ন বা আপনার অধ্যয়ন ওষুধ সম্পর্কে আপনার কোন প্রশ্ন থাকলে, অনুগ্রহ করে যোগাযোগ করুন:

প্রধান অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে
ফোন নং:	+৯১-৯৮০৪২৯০৬৮৭
ইমেল:	prashantpandeydr@gmail.com
সহ-অনুসন্ধানকারী/অধ্যয়ন কোঅর্ডিনেটর:	
ফোন নং:	
হাসপাতালের নাম ও ঠিকানা:	টাটা মেডিকেল সেন্টার ১৪ এমএআর(ই-ডব্লিউ) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা-৭০০১৬০

পৃষ্ঠপোষকের যোগাযোগের বিবরণ নীচের পরিভাষাকোষ বিভাগে উল্লেখ করা হয়েছে:

একজন গবেষণা অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনার অধিকারের বিষয়ে যদি আপনার কিছু প্রশ্ন থাকে, আপনি যোগাযোগ করতে পারেন:

এথিক্স কমিটির নাম	ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড
এথিক্স কমিটির মেম্বার সেক্রেটারি/চেয়ারপার্সন এর নাম (ইসি এসওপি অনুসারে প্রযোজ্য হিসাবে মেম্বার সেক্রেটারি বা চেয়ারপার্সন)	ডাঃ ইন্দ্রনীল মল্লিক (মেম্বার সেক্রেটারী)
ফোন নং:	+৯১-৯৮৩১১৭১২৩৫

২. সাফাৎ এবং পরীক্ষা/পদ্ধতিগুলির বিশদ তালিকা

বাধ্যতামূলক পরীক্ষা এবং পদ্ধতিগুলি:

- **অবহিত সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করুন:** যেকোনো অধ্যয়ন-সম্পর্কিত পদ্ধতি সম্পাদনের আগে, পরীক্ষা এবং পদ্ধতিগুলি সম্পাদনের জন্য আপনার অনুমতি দেওয়ার জন্য এই নথির অংশ ৥ "সম্মতি ফর্ম"-এ সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করতে আপনাকে বলা হবে।
- **সাধারণ স্বাস্থ্য:** আপনার বয়স, লিঙ্গ এবং জাতি, এবং আপনার চিকিৎসা, অস্ত্রোপচার এবং জীবনধারার ইতিহাস সম্পর্কে আপনার থেকে তথ্য সংগ্রহ করা হবে। এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আপনি প্রয়োজনীয় শর্তাবলী পূরণ করেন কিনা তা দেখার জন্য অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার চিকিৎসা ইতিহাস দেখবেন।
- **ওষুধ/পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি:** আপনি যে কোনও ওষুধ খাচ্ছেন কিনা তা নিয়ে ডাক্তার আপনার সাথে আলোচনা করবেন। আপনি যে সমস্ত ওষুধ খাচ্ছেন, তার মধ্যে প্রেসক্রিপশন, ওভার-দ্য-কাউন্টার ওষুধ, ভিটামিন, সম্পূরক এবং যেকোনো ভেষজ বা বিনোদনমূলক ওষুধ অন্তর্ভুক্ত, সেগুলি সম্পর্কে অনুগ্রহ করে তাদের জানান। আপনাকে জিজ্ঞাসা করাও হবে যে আপনি অসুস্থ বোধ করছেন বা আপনার স্বাস্থ্যের কোনও পরিবর্তন লক্ষ্য করেছেন কিনা। আপনার শেষ সাফাৎের পর থেকে যে কোনও পরিবর্তন ঘটেছে সে সম্পর্কে আপনাকে অবশ্যই অধ্যয়ন কর্মীদের বলতে হবে।
- **নিরাপত্তা পর্যবেক্ষণ এবং পারফরমেন্স স্টেটাস:** আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার পুরো অধ্যয়ন জুড়ে আপনার নিরাপত্তা এবং সুস্থতার উপর নজর রাখবেন। আপনার ডাক্তার আপনার পারফরমেন্স স্টেটাস (পিএস) মূল্যায়ন করবেন। এই পারফরমেন্স স্টেটাস আপনার সাধারণ সুস্থতা এবং দৈনন্দিন জীবনের কার্যকলাপের একটি পরিমাপ। আপনার স্বাস্থ্যের কোনও অস্বস্তি বা অবনতি হলে, অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে যেকোনো সময় নিশ্চিত করতে অবহিত করুন।
- **শারীরিক পরীক্ষা (ওজন এবং উচ্চতা সহ):** আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে পরীক্ষা করবেন, যার মধ্যে থাকবে আপনার সাধারণ স্বাস্থ্য পরীক্ষা করা, নতুন বা ক্রমশ খারাপ হওয়া অস্বাভাবিকতার কোনও লক্ষণ খুঁজে বের করা এবং আপনার ওজন এবং উচ্চতা পরিমাপ করা।
- **গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণগুলির পরিমাপ:** আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার রক্তচাপ, আপনার রক্তে অক্সিজেনের মাত্রা, হৃদস্পন্দন, শ্বাস-প্রশ্বাসের হার এবং শরীরের তাপমাত্রা মূল্যায়ন করবেন।

- **স্বাস্থ্যসেবা উৎসের ব্যবহার (এইচওএসপিএডি)** – অধ্যয়নের বাইরে আপনার কতবার স্বাস্থ্যসেবা ব্যবহার করার প্রয়োজন হয়েছে তা দেখার জন্য আমরা আপনার স্বাস্থ্যসেবা রেকর্ড ব্যবহার করব।
- **ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রাম (ইসিজি):** আঠালো প্যাচ বা ইলেকট্রোডগুলি আপনার বুক এবং কাঁধের সাথে সংযুক্ত থাকে এবং মেশিনে যাওয়া তারের সাথে সংযুক্ত থাকে। এটি আপনার হার্টের বৈদ্যুতিক কার্যকলাপ পরিমাপ করে।
- **ইকোকার্ডিওগ্রাম (ইকো)/মাল্টি-গেটেড অ্যাকুইজিশন (মুগা) স্ক্যান:** ইকো অথবা মুগা স্ক্যানের মাধ্যমে আপনার হার্ট সঠিকভাবে রক্ত পাম্প করছে কিনা তা পরীক্ষা করা হয়। ইকো হল এক ধরনের আল্ট্রাসাউন্ড পরীক্ষা যা আপনার হার্টের পাম্পিং ফাংশন নির্ধারণ করে। মুগা স্ক্যান হল একটি পরীক্ষা যা একটি তেজস্ক্রিয় ট্রেসার (যাকে রেডিওনিউক্লাইড বলা হয়) এবং একটি বিশেষ ক্যামেরা ব্যবহার করে আপনার হার্ট রক্ত পাম্প করার সময় ছবি তোলার জন্য করা হয়।
- **টিউবারকিউলোসিস সংক্রমণের মূল্যায়ন:** আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার স্থানীয় অনুশীলনের সাথে সামঞ্জস্য রেখে আপনার সক্রিয় টিউবারকিউলোসিস সংক্রমণ আছে কিনা তা মূল্যায়ন করবেন।
- **কম্পিউটেড টোমোগ্রাফি (সিটি) বা ম্যাগনেটিক রেজোন্যান্স ইমেজিং (এমআরআই) দ্বারা টিউমার ইমেজিং:** ক্যান্সারের অবনতি/উন্নতির লক্ষণ আছে কিনা তা পরীক্ষা করার জন্য এগুলি ব্যবহার করা হবে। সিটি স্ক্যানগুলি আপনার শরীরের বিস্তারিত ছবি তৈরি করতে এক্স-রে ব্যবহার করে, যখন এমআরআই স্ক্যানগুলি অনুরূপ ছবি তৈরি করতে চৌম্বক ক্ষেত্র ব্যবহার করে। শরীরের যেসব অংশ স্ক্যান করা হবে তার মধ্যে রয়েছে বুক/থোরাক্স, পেট এবং পেলভিস। প্রয়োজন অনুযায়ী অন্য যেকোনো জায়গার ছবিও নেওয়া যেতে পারে।
- **এক্স-রে:** যেমন হাড়ের মধ্যে ক্যান্সারের অবনতি/উন্নতির কোনও লক্ষণ আছে কিনা তা পরীক্ষা করার জন্য এটি করা যেতে পারে। এক্স-রে হল এক ধরনের বিকিরণ যা শরীরের মধ্য দিয়ে যেতে পারে এবং শরীরের ভেতরের ছবি তৈরি করতে পারে।
- **পুরো শরীরের হাড়ের স্ক্যান (সিনটিগ্রাফি):** হাড়ের মধ্যে ক্যান্সারের অবনতি/উন্নতির কোনও লক্ষণ আছে কিনা তা পরীক্ষা করার জন্য করা যেতে পারে।
- **পজিট্রন এমিশন টোমোগ্রাফি/কম্পিউটেড টোমোগ্রাফি (পিইটি/সিটি) স্ক্যান:** ক্যান্সারের অবনতি/উন্নতির কোনও লক্ষণ পরীক্ষা করার জন্য এটি করা যেতে পারে। পিইটি/সিটি স্কানে

আপনার শরীরের আরও বিস্তারিত ছবি দেখানোর জন্য একটি তেজস্ক্রিয় ট্রেসার ব্যবহার করা হয়।

- **রক্ত এবং মূত্র সংগ্রহ:** রক্ত গণনা, অঙ্গের কার্যকারিতা পরীক্ষা, ভাইরাসের পরীক্ষা।
- **গর্ভাবস্থা পরীক্ষা / বুকের দুধ খাওয়ানো:** যদি আপনি একজন মহিলা হন এবং সন্তান ধারণ করতে সক্ষম হন, তাহলে স্ক্রীনিংয়ের সময় আপনার একটি গর্ভাবস্থা পরীক্ষা (রক্ত থেকে) এবং অধ্যয়ন চিকিৎসার প্রতিটি চক্রের আগে, চিকিৎসার শেষে এবং নিরাপত্তা ফলো-আপের সময় রক্ত বা মূত্রের গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করা হবে। আপনি যদি গর্ভবতী হন অথবা গর্ভবতী হওয়ার চেষ্টা করেন, তাহলে এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ করার অনুমতি নেই। আপনি যদি বুকের দুধ খাওয়ান বা বুকের দুধ খাওয়ানোর পরিকল্পনা করেন তবে আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারবেন না।
- **অনুসন্ধানমূলক বায়োমার্কারগুলি গবেষণার জন্য রক্তের নমুনা।** বায়োমার্কার হল একটি জৈবিক অণু যা একটি স্বাভাবিক বা অস্বাভাবিক অবস্থার লক্ষণ। কিছু বায়োমার্কার ভবিষ্যদ্বাণী করতে সাহায্য করতে পারে যে কোনও ব্যক্তি রোগের জন্য একটি নির্দিষ্ট চিকিৎসায় কতটা ভালো সাড়া দেবে এবং ওষুধটি কীভাবে কাজ করছে তা বুঝতে পারবে। অধ্যয়নের সময় বেসলাইনের তুলনায় ওষুধের প্রতিক্রিয়ায় কোনও পরিবর্তন মূল্যায়ন করার জন্য চিকিৎসা পর্যায়ে সময়কালে এই নমুনাগুলি সংগ্রহ করা হবে।

এইসব রক্তের নমুনাগুলি ব্যবহার করা হবে:

- কিছু রোগী কেন অন্যদের তুলনায় চিকিৎসায় ভালো সাড়া দিতে পারে বা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে তা বোঝার জন্য ওষুধের প্রতি রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা এবং রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতার সাথে সম্পর্কিত বায়োমার্কারগুলির (দ্রবণীয় প্রোটিন এবং জিনের প্রকাশ) প্রতিক্রিয়া অধ্যয়ন করুন।
- টিউমার দ্বারা সার্কুলেটিং ডিএনএ শেড (সিটিডিএনএ) পরীক্ষা করা, যাতে বোঝা যায় কেন কিছু রোগী চিকিৎসায় অন্যদের তুলনায় ভালো সাড়া দিতে পারে এবং কেন কখনও কখনও চিকিৎসা কাজ করা বন্ধ করে দিতে পারে, এবং রোগ নির্ণয়ের পরীক্ষা (বিভিন্ন ব্যক্তির জন্য সঠিক ওষুধ বেছে নেওয়ার পরীক্ষা) তৈরি করতে এবং ক্যান্সারের প্রাথমিক পুনরাবৃত্তি শনাক্ত করতে সাহায্য করে। অধিকন্তু, সিটিডিএনএ পরীক্ষার আগে রক্ত প্রক্রিয়াকরণ থেকে অবশিষ্ট শ্বেত রক্তকণিকার উপর ডিএনএ সিকোয়েন্সিং করা যেতে পারে। এই নথির অংশ ১, বিভাগ ৪-এ জেনেটিক বিশ্লেষণের আরও ব্যাখ্যা দেওয়া হয়েছে।

- **রিলভোগোস্টোমিগ চিকিৎসার সময় রক্তের নমুনা।** রিলভোগোস্টোমিগ চিকিৎসার সময় রক্তের নমুনা। যদি আপনি রিলভোগোস্টোমিগ গ্রহণ করেন, তাহলে আপনার চিকিৎসা চক্র জুড়ে অতিরিক্ত রক্তের নমুনা সংগ্রহ করা হবে। এইসব নমুনাগুলি আপনার রক্তে কতটা ওষুধ আছে (ফার্মাকোকাইনেটিক্স) তা পরিমাপ করতে আমাদের সাহায্য করে যাতে আপনার শরীর কীভাবে ওষুধ প্রক্রিয়া করে এবং তা থেকে মুক্তি পায় তা বুঝতে পারে। আপনার রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা ওষুধের বিরুদ্ধে অ্যান্টিবডি তৈরি করে কিনা তাও আমরা পরীক্ষা করব (ইমিউনোজেনিসিটি)।
- **আপনার টিউমারের টিআইজিআইটি স্থরের পরীক্ষা:** প্রতিটি অংশগ্রহণকারীর স্ক্রিনিংয়ে সংগৃহীত অবশিষ্ট টিউমারের নমুনাগুলিতে টিআইজিআইটি নামক প্রোটিনের জন্য পরীক্ষা করা হবে।
- **আপনার টিউমার ব্যবহার করে অনুসন্ধানমূলক পরীক্ষা:** পিডি-এল১ এবং টিআইজিআইটি পরীক্ষা শেষ হওয়ার পরে অবশিষ্ট টিউমার নমুনাগুলি অনুসন্ধানমূলক বায়োমার্কার বিশ্লেষণ এবং ভবিষ্যতের রোগ নির্ণয়ের উন্নতির জন্য মূল্যায়ন করা হবে।
- **আপনার টিউমার টিস্যুর ছবি** (বিভাগ বা দাগযুক্ত স্লাইড) কম্পিউটার-সহায়তা বিশ্লেষণ করার জন্য নেওয়া এবং সংরক্ষণ করা যেতে পারে।
- **ইলেকট্রনিক ক্লিনিকাল আউটকাম অ্যাসেসমেন্ট (ইসিওএ):**

অধ্যয়নের সময় আপনাকে বিভিন্ন সময়ে আপনার অধ্যয়ন দলের সরবরাহ করা হয় একটি হ্যান্ডহেল্ড ডিভাইসে অথবা, যদি আপনার ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হয়, আপনার নিজস্ব ইলেকট্রনিক ডিভাইসে (ট্যাবলেট, স্মার্টফোন) বেশ কয়েকটি প্রশ্নাবলী পূরণ করতে বলা হবে। এইসব মূল্যায়নগুলি চিকিৎসার সময় এবং পরে আপনার অনুভূতি এবং কার্যকারিতা বোঝার জন্য ব্যবহৃত হয়। মূল্যায়নের সময় আপনার উপসর্গগুলি এবং সুস্থতা সম্পর্কে নিম্নলিখিত ডেটা প্রশ্নের সেটের মাধ্যমে সংগ্রহ করা হবে:

- প্রশ্নের সেটের মাধ্যমে চিকিৎসার উপসর্গগুলির অভিজ্ঞতা
- প্রশ্নের সেটের মাধ্যমে হজমের উপসর্গগুলি
- ওজন পরিমাপ

ইউনিফাই অ্যাপের মাধ্যমে এইসব প্রশ্নের উত্তর দেওয়ার জন্য আপনি প্রাথমিকভাবে ইলেকট্রনিক হ্যান্ডহেল্ড ডিভাইসে, অথবা, যদি প্রযোজ্য হয়, আপনার নিজস্ব ডিভাইসে ব্যবহার করবেন, তবে কিছু পরিস্থিতিতে আপনি এইসব প্রশ্নাবলীর একটি ওয়েব-ভিত্তিক সংস্করণ সম্পূর্ণ করতে পারেন। প্রশ্নাবলী পরিসর সম্পূর্ণ করার জন্য আনুমানিক সময় ৫ থেকে ১৫ মিনিট, তবে আপনি

আপনার নিজস্ব গতিতে এই প্রশ্নের উত্তর দিতে পারেন। আপনার অভিজ্ঞতার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্পর্কে আপনাকে প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করা হবে, তবে আপনার প্রতিক্রিয়াগুলি সর্বদা আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার দ্বারা পর্যবেক্ষণ করা হবে না। যদি আপনি গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অনুভব করেন, তাহলে অনুগ্রহ করে অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান। আপনাকে সমস্ত সাক্ষাতে ডিভাইসটি আনতে নির্দেশ দেওয়া হবে।

ঐচ্ছিক পরীক্ষাগুলি:

- **অধ্যয়ন চিকিৎসার প্রথম চক্র ১ দিন ৮ এ রক্তের নমুনা:**

আমরা চাই আপনি আরও একটি রক্তের নমুনা সরবরাহ করুন যাতে এইসব রক্তের নমুনাগুলি অধ্যয়ন করে ওষুধের চিকিৎসার প্রভাব এবং রোগীদের চিকিৎসা গ্রহণের পরে বিলিয়ামি ট্রাক্ট ক্যান্সারে কী ঘটে তা আরও ভালভাবে বোঝা যায়, এবং এর ফলাফলগুলি সরাসরি আপনার উপকারে আসবে বলে আশা করা যায় না।

- **অধ্যয়নে চিকিৎসার চক্র ৩ এর দিন ১ এ টিউমার বায়োপসি:** আমরা চাই আপনি গবেষণার জন্য একটি টিউমার বায়োপসি নমুনা সরবরাহ করুন। এই নমুনাগুলি খুবই মূল্যবান, এবং এগুলি আমাদের আপনার ক্যান্সারের উপর চিকিৎসার প্রভাব পরীক্ষা করার সুযোগ করে দেয়। যদি টিউমারের নমুনা সংগ্রহ করা নিরাপদ হয়, তাহলে আপনার ডাক্তার একটি নতুন টিউমারের নমুনা চাইবেন। বায়োমার্কার গবেষণার জন্য নমুনাটি ব্যবহার করার জন্য আমরা আপনার সম্মতি চাইব। অতিরিক্তভাবে, কম্পিউটার-সহায়তায় বিশ্লেষণ করার জন্য আপনার টিউমার টিস্যুর ছবি তোলা এবং সংরক্ষণ করা যেতে পারে। আপনি এই নমুনা(গুলি) দান করতে চান কিনা তা সম্পূর্ণ আপনার উপর নির্ভর করে।

- **অগ্রগতির সময় টিউমার বায়োপসি:** যদি আপনার টিউমার আরও খারাপ হয়, তাহলে আমরা চাইব আপনি গবেষণার জন্য একটি টিউমার বায়োপসি নমুনা সরবরাহ করুন। এই নমুনাগুলি খুবই মূল্যবান, এবং এগুলি আমাদের পরীক্ষা করার সুযোগ দেয় যে চিকিৎসা সত্ত্বেও ক্যান্সার কেন বৃদ্ধি পেয়েছে। যদি টিউমারের নমুনা সংগ্রহ করা নিরাপদ হয়, তাহলে আপনার ডাক্তার একটি নতুন টিউমারের নমুনা চাইবেন। বায়োমার্কার গবেষণার জন্য নমুনাটি ব্যবহার করার জন্য আমরা আপনার সম্মতি চাইব। অতিরিক্তভাবে, কম্পিউটার-সহায়তায় বিশ্লেষণ করার জন্য আপনার টিউমার টিস্যুর ছবি তোলা এবং সংরক্ষণ করা যেতে পারে। আপনি এই নমুনা(গুলি) দান করতে চান কিনা তা সম্পূর্ণ আপনার উপর নির্ভর করে।

কার্যক্রমের সময়সূচী:

মূল্যায়ন	ক্রীনিং	চক্র ১	চক্র ২-৬	চক্র ৯+	চিকিৎসা সমাপ্তি সাক্ষাৎ ^৭	ফলোআপ: নিরাপত্তা ^৮	ফলোআপ: সারভাইভাল ^৯
সম্মতি	X						
যোগ্যতা	X						
সম্পূর্ণ শারীরিক পরীক্ষা, গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণ এবং অন্যান্য সুস্থতার মূল্যায়নগুলি	X	X					
লক্ষ্যবস্তুযুক্ত শারীরিক পরীক্ষা, গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণগুলি এবং অন্যান্য সুস্থতা মূল্যায়ন		X	X	X	X	X	
ইসিজি	X	X	ক্লিনিক্যালি নির্দেশিত হিসাবে				
ইকো/মুগা	X	ক্লিনিক্যালি নির্দেশিত হিসাবে			X	ক্লিনিক্যালি নির্দেশিত হিসাবে	
আপনার স্বাস্থ্যের যেকোনো পরিবর্তন এবং আপনি যে কোনো ওষুধ গ্রহণ করছেন সে সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করা।	X	X			X	X	
স্বাস্থ্য এবং সারভাইভাল স্টেটাসের নথি						X	X
অন্যান্য ক্যান্সার প্রতিরোধী থেরাপির নথি					X	X	X
প্রতিকূল ঘটনা পর্যালোচনা	X	প্রতিটি সাক্ষাতের সময় এবং যদি সাক্ষাতের সাথে সম্পর্কিত না হয় তবে ফোনের মাধ্যমে করা যেতে পারে				X	
ল্যাবরেটরি মূল্যায়নগুলি							
নিরাপত্তা রক্ত পরীক্ষাগুলি ^{১০}	X	X	X	X	X	X	
গবেষণা রক্ত পরীক্ষা	X	X	X	X	X	X	
মূত্র সংগ্রহ (মূত্র বিশ্লেষণ)	X	X	ক্লিনিক্যালি নির্দেশিত হিসাবে		X		
গর্ভাবস্থা পরীক্ষা ^{১১}	X (রক্ত থেকে)	X	X	X	X	X	
বাধ্যতামূলক টিউমার নমুনা (আর্কাইভাল অথবা নতুন বায়োপসি থেকে)	X						
অধ্যয়ন টিউমার নমুনা (ট্রাঙ্কি) ^{১২}			X				
ক্যান্সারের অগ্রগতির উপর টিউমারের নমুনা (ট্রাঙ্কি) ^{১৩}		শুধুমাত্র যদি আপনার ক্যান্সার আরও খারাপ হয়					

মূল্যায়ন	ক্রীনিং	চক্র ১	চক্র ২-৮	চক্র ৯+	চিকিৎসা সমাপ্তি সাক্ষ্য ^এ	ফলোআপ: নিরাপত্তা ^{বি}	ফলোআপ: সারভাইভাল ^{সি}
ইমেজিং							
সিটি বা এমআরআই স্ক্যান	X		X ^{এফ}				
ক্লিনিকাল ফলাফল মূল্যায়ন							
বাড়িতে প্রস্রাবলী পূরণ করা		X	X	X	X	রোগের অগ্রগতির পর, নির্বাচিত প্রস্রাবলীর জন্য প্রতি ৪ সপ্তাহে ৩ বার	
অধ্যয়ন চিকিৎসা প্রয়োগ							
রিলভেগোস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাব ডোজিং		X	X	X			
জেমসিটাবাইন এবং সিসপ্ল্যাটিনের ডোজিং		X	X				

এ অধ্যয়ন চিকিৎসার শেষ ডোজের ৩০ দিন পর

বি অধ্যয়ন চিকিৎসার শেষ ডোজের ৯০ দিন পর

সি প্রতি ১২ সপ্তাহে +/- ১৪ দিন অন্তর নিরাপত্তা ফলো-আপ সাক্ষ্য থেকে অধ্যয়ন শেষ না হওয়া পর্যন্ত

ডি ক্রীনিং পর্যায়ের সময়কালে: সম্পূর্ণ রক্ত গণনা, ক্লিনিক্যাল রসায়ন (ক্যালসিয়াম [মোট], ম্যাগনেসিয়াম, ক্রিয়েটিনিন, সোডিয়াম, রক্তের ইউরিয়া নাইট্রোজেন/ইউরিয়া, গ্লুকোজ, পটাসিয়াম, মোট বিলিরুবিন, অ্যামাইলেজ, লাইপেজ, ট্রোপোনিন টি বা আই, ক্রিয়েটিনিন ফসফোকাইনেজ, অ্যাসপার্টেট অ্যামিনোট্রান্সফেরেজ, অ্যালানাইন অ্যামিনোট্রান্সফেরেজ, অ্যালকালাইন ফসফেটেজ, অ্যালবুমিন, মোট প্রোটিন, ক্লোরাইড, ফসফেট), সিইএ, সিএ১৯-৯, কোয়াণ্ডেশন পরীক্ষা, হেপাটাইটিস পরীক্ষা, এইচআইভি পরীক্ষা (স্থানীয় নিয়ন্ত্রণ অনুসারে), টিউবারকিউলোসিস পরীক্ষা (যদি প্রযোজ্য হয়), থাইরয়েড ফাংশন পরীক্ষা। ট্রায়ালে অংশগ্রহণের সময় আপনার রক্ত পরীক্ষাও করা হবে।

ই শুধুমাত্র সন্তান ধারণের সম্ভাবনা সম্পন্ন মহিলারা। ক্রীনিংয়ের সময় রক্তের নমুনা এবং পরে রক্ত বা মূত্র থেকে নেওয়া।

এফ ২৪ সপ্তাহ পর্যন্ত প্রতি ৬ সপ্তাহে (প্রায় এক সপ্তাহের নমনীয়তা সহ)। তারপর প্রতি ৮ সপ্তাহে (প্রায় এক সপ্তাহ নমনীয়তার সাথে) ৫৬ সপ্তাহ পর্যন্ত। এরপর, প্রতি ১২ সপ্তাহে (প্রায় এক সপ্তাহ নমনীয়তার সাথে) অধ্যয়ন শেষ না হওয়া পর্যন্ত অথবা আপনার ক্যান্সার আরও খারাপ না হওয়া পর্যন্ত। যদি আপনার ক্যান্সার আরও খারাপ হয়, তাহলে এই অধ্যয়নের জন্য আপনার আরও ১টি অতিরিক্ত স্ক্যান করা হবে।

জি ঐচ্ছিক বায়োপসি, শুধুমাত্র যদি অতিরিক্ত সম্মতি প্রদান করা হয় এবং চক্র ৩ দিন ১ সাক্ষ্য এবং/অথবা রোগের অগ্রগতির সময় সঞ্চালিত হয়।

৩. সংগৃহীত ব্যক্তিগত ডেটার সম্পূর্ণ তালিকা

অংশ ১ বিভাগ ১১-এ বর্ণিত অধ্যয়নের সময় সংগৃহীত ব্যক্তিগত ডেটা ছাড়াও, নীচে আপনি ইউনিফাই অ্যাপ ব্যবহার করার সময় সংগৃহীত সমস্ত ব্যক্তিগত ডেটার একটি তালিকা খুঁজে পেতে পারেন।

অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে ইউনিফাই অ্যাপ ব্যবহার করা অধ্যয়নের একটি বাধ্যতামূলক অংশ। আপনাকে নিশ্চিত করতে বলা হবে যে আপনি অ্যাপ গোপনীয়তা বিজ্ঞপ্তির সাথে সম্মত। নীচের অ্যাপের মাধ্যমে সংগৃহীত সমস্ত ব্যক্তিগত ডেটা অনুগ্রহ করে দেখুন:

- আপনার প্রশ্নের উত্তরের উপর ভিত্তি করে **স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য**। চিকিৎসা সম্বন্ধে আপনার অভিজ্ঞতা এবং অধ্যয়নের সময় আপনার সামগ্রিক সুস্থতা বিষয়ে জানার জন্য এই ডেটা সংগ্রহ করা হয়। ডেটা আপনার ক্লিনিকাল সাইটে পাওয়া যায় এবং আপনার কোডযুক্ত ডেটার অংশ হয় এবং এসট্রাজেনিকার সাথে শেয়ার করা হবে।
- **ব্যক্তিগত বৈশিষ্ট্য, যেমন জন্মের বছর বা কথ্য ভাষা**। এই ডেটা আপনার কোডযুক্ত ডেটার অংশ নয় এবং এসট্রাজেনিকার সঙ্গে শেয়ার করা হবে না।
- অ্যাপটি কার্যকলাপ ব্যবহারের ক্ষেত্রে পটভূমিতে কোনও কার্যকলাপ সম্পাদন করে না, যদি আপনি অ্যাপটিতে ব্যবহার বিশ্লেষণে সম্মত হন তবে অ্যাপটির নিজস্ব কোনও ব্যবহার ব্যতীত।
- **আইপি অ্যাড্রেস** (ইন্টারনেটে একটি ডিভাইস বা একটি স্থানীয় নেটওয়ার্ককে শনাক্ত করা যায় এমন কিছু সংখ্যার একটি অনন্য বিন্যাস, যা সাধারণ লোকেশন নির্ধারণ করতে ব্যবহার করা যেতে পারে – নোট লোকেশন অধ্যয়নে পার্থক্য বা শেয়ার করা হয় না)। অ্যাপটির কোন আপডেট বা দূরবর্তী সহায়তার প্রয়োজন হওয়ার ক্ষেত্রে প্রযুক্তিগত উদ্দেশ্যে আইপি অ্যাড্রেস সংগ্রহ করা হয়। ডেটা আপনার কোডযুক্ত ডেটার অংশ নয় এবং প্রোভাইডারের ডেটাবেসের বাইরে শেয়ার করা হবে না।
- **এই অ্যাপ্লিকেশন ব্যবহার সংক্রান্ত তথ্য**। আমাদের চলতি অ্যাপ উন্নয়নের অংশ হিসাবে, অধ্যয়ন চলাকালীন কোন একটা সময়ে অ্যাপটিকে উন্নত করতে আমরা আপনাকে, আপনার ইউসেজ ডেটা আমাদেরকে ব্যবহার করতে দেওয়ার জন্য বলতে পারি। ইউসেজ ডেটা স্বয়ংক্রিয়ভাবে আপনি কিভাবে অ্যাপটি ব্যবহার করেন সেই তথ্য সংগ্রহ করে, যেমন দিনের কোন সময় আপনি এটি ব্যবহার করেন, অ্যাপের বিভিন্ন প্রসাবলীতে আপনি কতক্ষণ সময় ব্যয় করেন বা অ্যাপের কোন বৈশিষ্ট্য বা সামগ্রী আপনি সবচেয়ে বেশি ব্যবহার করেন। আমরা যদি আপনার ইউসেজ ডেটা ব্যবহার করতে চাই, আমরা অ্যাপের মাধ্যমেই আপনার সম্মতি চাইব। ডেটা কোডযুক্ত ডেটার অংশ হবে এবং এসট্রাজেনিকার সাথে শেয়ার করা হবে। তৃতীয় পক্ষের সাথে এটা শেয়ার করা হবে না।
- **অ্যাকাউন্টের তথ্য যেমন ইউজার আইডি, পিন এবং/বা পাসওয়ার্ড**। এগুলি অ্যাপ পরিচালনার অংশ হিসাবে এবং প্রোভাইডারের ডেটাবেসের বাইরে সংগ্রহ করা হয়।

৪. পরিভাষাকোষ

পিডি-এল১ অ্যাসে বিশদ	পিডি-এল১ অ্যাসের নাম: ভেনটানা পিডি-এল১ (এসপি২৬৩) সিডিএক্স অ্যাসে ইইউ/ইইএ এবং ইউকে বাইরে ডায়াগনস্টিক পরীক্ষার কর্মক্ষমতা মূল্যায়নের জন্য অধ্যয়নের প্রস্তুতকারক এবং পৃষ্ঠপোষক: ভেনটানা মেডিকেল সিস্টেমস, ইনকর্পো. (রোশ টিস্যু ডায়াগনস্টিকস) ১৯১০ ই. ইনোভেশন পার্ক ড্রাইভ, ৮৫৭৫৫, টাকসন, এজেড ইউএসএ প্রত্যাশিত উদ্দেশ্য: এই অধ্যয়নে পিডি-এল১ একটি স্থরবিন্যাস ফ্যাক্টর। কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে ডুরভালুম্যাবের তুলনায় কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভেগোস্টোমিগের কার্যকারিতার সাথে পিডি-এল১ এক্সপ্রেশনের সাথে জড়িত সম্পর্কে মূল্যায়ন করতেও এটি ব্যবহার করা হয়। অনুমোদনের অবস্থা: ভেনটানা পিডি-এল১ (এসপি২৬৩) সিডিএক্স অ্যাসে ইইউ-এর জন্য আইভিডিডি (ইন ভিট্রো ডায়াগনস্টিক ডাইরেক্টিভ) এর অধীনে সিই-চিহ্নিত এবং ইউএস, জাপান এবং চীন সহ কিন্তু সীমাবদ্ধ নয় এমন দেশগুলিতে অনুমোদিত। বাজারে থাকা অ্যাসেতে এই অধ্যয়নে প্রত্যাশিত উদ্দেশ্য অন্তর্ভুক্ত নয়। এই অধ্যয়নের প্রেক্ষাপটে পিডি-এল১ অবস্থা মূল্যায়নের জন্য ব্যবহৃত পদ্ধতিগুলি অনুসন্ধানমূলক।
আপনার জৈবনমুনাগুলি	বিভাগ-৪: “প্রয়োজনীয় পরীক্ষা এবং পদ্ধতিগুলি কী কী?” এবং “কোন অতিরিক্ত জৈবনমুনাগুলি আমাকে দিতে হবে?” এই বিভাগে উপযুক্ত ও তালিকাভুক্ত হিসাবে এই অধ্যয়নের সময় সংগৃহীত এবং আপনার সঙ্গে সম্পর্কযুক্ত আপনার সমস্ত জৈবিকনমুনাগুলি, যেমন রক্ত, মূত্র, বায়োপসি। আপনার সমস্ত জৈবনমুনাগুলি কোড করা থাকবে, যার মানে আপনার নাম তাদের সাথে যুক্ত হবে না।
আপনার কোডযুক্ত ডেটা	আপনার নাম এবং যোগাযোগের বিবরণ সমেত অধ্যয়ন সাইটে আপনার থেকে সংগৃহীত সমস্ত ডেটা একটি কোড দ্বারা প্রতিস্থাপিত হয়েছে। এটা অধ্যয়ন ডাক্তার দ্বারা করানো হয়, যিনি আপনার নিরাপত্তা ও গোপনীয়তা নিশ্চিত করতে আপনার নাম/যোগাযোগের বিশদ এবং কোডের মধ্যে সংযোগসূত্র স্থাপন করে রাখেন। কোডযুক্ত তথ্য আপনাকে শনাক্ত করতে পারে না যদি না আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার নাম বা যোগাযোগের বিশদ সরবরাহ করেন, যেখানে প্রযোজ্য আইনের দ্বারা অনুমোদিত হয়।

পৃষ্ঠপোষকের বিশদ	আর্টিমাইড-বিলিয়ারি০২ ক্লিনিকাল অধ্যয়নটি এসট্রাজেনিকা এবি, এস-১৫১ ৮৫ সোঁদারতালজে, সুইডেন দ্বারা পৃষ্ঠপোষকতা করা হয়েছে। ক্লিনিকাল অধ্যয়নের সামগ্রিক দায়িত্ব পৃষ্ঠপোষকের। স্থানীয় যোগাযোগ: এসট্রাজেনিকা ফার্মা ইন্ডিয়া লিঃ ব্লক এন১, ১২তম তল, মান্যতা এমবাসি বিজনেস পার্ক, রাচেনহাল্লী, আউটার রিং রোড, বেঙ্গালুরু - ৫৬০০৪৫, ভারত
অধ্যয়ন সাইটের বিশদ	সেই স্থান যেখানে ক্লিনিকাল অধ্যয়নটি করা হচ্ছে এবং পরিকল্পিত সাক্ষাতের জন্য আপনাকে যেখানে যেতে হবে।
স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষগণ	হয় আপনার দেশে বা অন্য দেশগুলিতে অবস্থানকারী সেই কর্তৃপক্ষগণ, যারা অধ্যয়নের তদারকি করে, যারা ওষুধের বাণিজ্যিকীকরণের অনুমতি দেয় অথবা যারা প্রতিকূল ঘটনাবলীর রিপোর্ট গ্রহণ করে।
গবেষণা অংশীদারগণ	ওষুধ উন্নয়ন কর্মসূচিতে বা ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য পৃষ্ঠপোষকের সাথে সহযোগিতা করে এমন যেকোনো সংস্থা।
পরিষেবা সরবরাহকারীগণ	চুক্তির মাধ্যমে পৃষ্ঠপোষকের সঙ্গে আবদ্ধ যেকোন প্রতিষ্ঠান, তার কঠোর নির্দেশাবলী অধীনে পৃষ্ঠপোষকের হয়ে কার্যক্রম পরিচালনা করতে পারে। এর মধ্যে, তথাকথিত “কন্ট্রাক্টেড রিসার্চ অর্গানাইজেশনস” (সিআরওএস) সহ অন্যান্য গবেষকরা এবং ক্লিনিকাল ডেটা হোস্টিং বা নতুন ব্যবস্থা ও পরিষেবার বিকাশ করা সহ আইটি পরিষেবা সরবরাহকারী আইটি কোম্পানিগুলি অন্তর্ভুক্ত হতে পারে।

সুরক্ষাসমূহ	অধ্যয়ন চলার সময়ে এবং শেষ হওয়ার পরে, কোডযুক্ত ডেটা রক্ষা করতে উপযুক্ত সুরক্ষা ব্যবস্থা প্রয়োগ করা হবে এবং অন্তর্ভুক্ত হতে পারে যে: - গোপনীয়তা রক্ষার প্রতি বাধ্য থাকা (কোন ব্যক্তিকে পুনরায় শনাক্ত করার/ক্লিনিকাল ডেটা কোডমুক্ত করার চেষ্টা না করার প্রতি বাধ্য থাকা সমেত) সাপেক্ষে কোডযুক্ত ডেটায় প্রবেশ, নির্দিষ্ট ব্যক্তিবর্গের প্রতি সীমিত করা হবে। - ডেটা পরিবর্তন, হারানো এবং অননুমোদিত প্রবেশ এড়াতে, কোডযুক্ত ডেটা নিরাপত্তা ব্যবস্থা সহ রক্ষা করা হবে এবং অতিরিক্ত শনাক্তকরণ-প্রতিরোধী কৌশল প্রয়োগ করা হতে পারে। - প্রতিটি বৈজ্ঞানিক গবেষণার সাথে জড়িত শনাক্তকরণ এবং ব্যক্তিগত গোপনীয়তা সংক্রান্ত ঝুঁকি, যদি থাকে, হ্রাস করতে একটি ডেটা প্রোটেকশন ইমপ্যাক্ট অ্যাসেসমেন্ট (ডিপিআইএ) প্রয়োগ করা হবে। - প্রযোজ্য আইনের দ্বারা যখন প্রয়োজনীয় হয়, বিজ্ঞান বিষয়ক গবেষণা এথিক্স কমিটির অনুমোদন সাপেক্ষে করা হয়। - প্রত্যক্ষ বিপন্ননের উদ্দেশ্যে অথবা যা আইনি কর্তব্য নয় বা প্রযোজ্য ডেটা সুরক্ষা নিয়মবিধি অনুসারে বৈজ্ঞানিক গবেষণা হিসাবে বিবেচিত নয়, সেরকম অন্য উদ্দেশ্যে কোডযুক্ত ডেটা শেয়ার করা হবে না। বিশেষভাবে, আপনার প্রতি উপলব্ধ ভবিষ্যৎ পরিশেবা, যেমন বীমা, বিষয়ক সিদ্ধান্ত নিতে এর ব্যবহার হবে না।
সুরক্ষা ব্যবস্থা: অন্যান্য দেশগুলিতে কিভাবে আমার ডেটা সুরক্ষিত রাখা হয়?	আপনার ডেটার প্রক্রিয়াকরণ অধ্যয়ন সাইটে শুরু করা হয়। এরপরে যাচাই করার এবং ফলাফল হিসাব করার জন্যে আপনার ডেটা নিয়ে বিভিন্ন ডেটা বিশারদদের কাছে পাঠানো হয়। আপনার ডেটা ও জৈবনমুনাগুলি কোডযুক্ত করার অতিরিক্ত হিসাবে, আপনার ডেটা উচ্চ মানের প্রযুক্তিগত নিরাপত্তা ব্যবস্থা গ্রহণের, যেমন কঠোর প্রবেশ নিয়ন্ত্রণ এবং এনক্রিপশন করার দ্বারাও সুরক্ষিত রাখা হয়। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে অনুরোধ করে আপনি আরও তথ্য এবং সেইসঙ্গে এইসব ব্যবস্থার একটা কপি পেতে পারেন।

সীমিত অধিকার	অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে, ডেটা বাতিল করার জন্য জিডিপিআর এবং ইউকে গোপনীয়তা আইন দ্বারা প্রদত্ত অধিকার (অর্থাৎ, ভুলে যাওয়ার অধিকার), আর তার পাশাপাশি একটি স্ট্যান্ডার্ড ইলেকট্রনিক ফরম্যাটে ডেটা স্থানান্তরের অধিকার (যেমন, বহনযোগ্যতার অধিকার), এই ধরনের অধ্যয়নের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয়।
ডিপিও (ডেটা প্রোটেকশন অফিসার) এর বিশদ বিবরণ	আপনি যদি পৃষ্ঠপোষকের ডিপিও-এর সাথে যোগাযোগ করতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে আপনার নাম সেখানে জানা নেই। আপনাকে আপনার অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী নম্বর এর সাথে আপনার পরিচয় লিঙ্ক করতে হবে, যা আপনার ডেটা কোড করার সঙ্গে আপোস করতে পারে। পৃষ্ঠপোষকের ডিপিও: এসট্রাজেনিকা একজন ডেটা প্রোটেকশন অফিসার নিয়োগ করেছে, যিনি ইউইউ এবং ইউকে ডেটা সুরক্ষা আইনের প্রতি এসট্রাজেনিকা-র মান্যতা তত্ত্বাবধানের জন্য দায়ী, যার সাথে আপনি privacy@astrazeneca.com বা গ্লোবাল ডেটা প্রোটেকশন অফিসার, ১ ফ্রান্সিস ক্রিক অ্যাভিনিউ কেমব্রিজ বায়োমেডিকেল ক্যাম্পাস সিবি২ ০এএ কেমব্রিজ, ইউকে, তে যোগাযোগ করতে পারেন।
বিজ্ঞানমূলক গবেষণা	বৈজ্ঞানিক গবেষণার মধ্যে রয়েছে প্রযুক্তিগত উন্নয়ন এবং প্রদর্শন, মৌলিক গবেষণা, প্রযোজ্য গবেষণা এবং ব্যক্তিগতভাবে অর্থ সরবরাহে করা গবেষণার পাশাপাশি জনস্বাস্থ্যের পরিধির মধ্যে জনস্বার্থে পরিচালিত অধ্যয়ন। এর মানে, রোগের চিকিৎসা করার জন্য কিভাবে নতুন ওষুধ, চিকিৎসা ডিভাইস, ডায়াগনস্টিক প্রোডাক্ট, সরঞ্জাম এবং/বা অন্যান্য থেরাপি তৈরি করতে হয় সে সম্পর্কে আমাদের আরও ভাল করে বোঝার জন্য, আমরা ডেটা ব্যবহার করতে পারি। এছাড়াও, ভবিষ্যতের ক্লিনিকাল অধ্যয়ন, পরিষেবা এবং ওষুধের পরিকল্পনা উন্নত ও কার্যকর করার জন্য, ফলাফল নিয়ে করা গবেষণা কার্যক্রমের জন্য এবং মূল্য নির্ধারণে সহায়তা করার জন্য এবং পরিশোধ কার্যক্রমের জন্যও আমরা এই ডেটা ব্যবহার করতে পারি।

বিজ্ঞানমূলক ডেটাবেসে গচ্ছিতকরণ	আরও কঠোর গবেষণা করতে, ডেটাগুলিকে এক বা একাধিক বিজ্ঞান সংক্রান্ত ডেটাবেসে সঞ্চিত রাখার মাধ্যমে শেয়ার করার ব্যাপারটি গবেষকদের জন্যে সাহায্যকারী হতে পারে। গবেষকরা তখন বিভিন্ন গবেষণা প্রকল্প থেকে সংমিশ্রিত ডেটা নিয়ে অধ্যয়ন করতে পারেন এবং স্বাস্থ্য ও রোগের সম্বন্ধে এমনকী আরও বেশি শিখতে পারেন। আপনি যদি ভবিষ্যতের গবেষণায় অংশ নিতে সম্মত হন, তবে জেনেটিক ডেটা সহ আপনার কোডযুক্ত ডেটার কিছু অংশ এক বা একাধিক বৈজ্ঞানিক ডেটাবেসে রাখা হতে পারে। একটি অনুমোদিত বিজ্ঞানমূলক গবেষণা প্রকল্পের গবেষকগণ, আপনার কোডযুক্ত ডেটা, তার সাথে অন্য অনেক লোকদের থেকে পাওয়া তথ্য দেখতে ও ব্যবহার করতে সক্ষম হতে পারেন। ঐ রকম বিজ্ঞানমূলক ডেটাবেসে আপনার নাম এবং অন্যান্য তথ্য কখনও রাখা হবে না, যা আপনাকে সরাসরি শনাক্ত করতে পারে (যেমন, ঠিকানা বা সামাজিক সুরক্ষা নম্বর)। আপনার ব্যক্তিগত গোপনীয়তা রক্ষা এবং আপনার তথ্যগুলি গোপন রাখার একটা কর্তব্য সর্বদা গবেষকদের থাকবে।
পরীক্ষার ফলাফলের সারাংশ	সরল ভাষা সারাংশ করা হিসাবে ইইউ-এর দ্বারাও উল্লেখ করা হবে।
আইনি ভিত্তি	আপনি ক্লিনিকাল অধ্যয়নে অংশ নেবেন, একমাত্র যদি আপনি এতে সম্মতি দেন। আপনি যদি তা করেন তবে পরীক্ষিত ওষুধের কার্যকারিতা এবং সুরক্ষার মূল্যায়ন করতে আপনার স্বাস্থ্য এবং অধ্যয়ন ওষুধ সম্পর্কিত ডেটা সংগ্রহ ও প্রক্রিয়া করতে হবে, এই স্থানের আইনি প্রয়োজনীয়তা অনুসারে: ক্লিনিকাল অধ্যয়ন সম্পর্কিত ইউকে আইন এবং বিধিবদ্ধ যন্ত্রপাতি সহ, অন্য কোনও প্রযোজ্য আইন ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য আপনার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলির ব্যবহার কেবল তখনই সম্ভব হবে, যদি আপনি এর জন্য ঐচ্ছিক সম্মতি দেন।

বায়োমার্কার	রক্ত, অন্যান্য শরীরের তরল বা টিস্যুতে পাওয়া একটি জৈবিক অণু যা একটি স্বাভাবিক বা অস্বাভাবিক প্রক্রিয়া, অথবা একটি অবস্থা বা রোগের লক্ষণ। কোনও রোগ বা অবস্থার চিকিৎসায় শরীর কতটা ভালোভাবে সাড়া দিচ্ছে তা দেখার জন্য একটি বায়োমার্কার ব্যবহার করা যেতে পারে।
ডায়াগনস্টিক পরীক্ষা	একজন ব্যক্তির তাদের লক্ষণ ও উপসর্গগুলির উপর ভিত্তি করে কোন রোগ বা অবস্থা আছে তা নির্ণয় করতে সাহায্য করার জন্য ব্যবহৃত একটি পরীক্ষা।
ক্লিনিকাল পারফরম্যান্স অধ্যয়ন	এই অধ্যয়নের জন্য সংগৃহীত নমুনা একটি ডায়াগনস্টিক টেস্ট (যাকে ডায়াগনস্টিক ডিভাইস বলা হয়) ব্যবহার করে পরীক্ষা করা হবে যাতে মূল্যায়ন করা যায় যে এটি ব্যবহার করে কোন রোগীদের অধ্যয়ন ওষুধের প্রতি ভালো সাড়া দেওয়ার সম্ভাবনা বেশি তা ভবিষ্যদ্বাণী করা যায় কিনা। এই অধ্যয়ন ডেটা আপনার রোগের রোগীদের উপকার হচ্ছে কিনা তা দেখানোর জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে। ভেনটানা মেডিকেল সিস্টেমস, ইনকর্পো. (রোশ টিস্যু ডায়াগনস্টিকস) ১৯১০ ই. ইনোভেশন পার্ক ড্রাইভ, ৮৫৭৫৫, টাকসন, এজেড, ইউএসএ ক্লিনিকাল পারফরম্যান্স অধ্যয়ন পৃষ্ঠপোষক হবে এবং ক্লিনিকাল পারফরম্যান্স অধ্যয়নের সামগ্রিক দায়িত্ব তাদের।
গবেষণা অংশীদার	ওষুধ উন্নয়ন কর্মসূচির আওতায় অথবা ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য এসট্রাজেনিকা (পৃষ্ঠপোষক) এর সাথে সহযোগিতা করে এমন যেকোনো সংস্থা।