

भविष्य के अनुसंधान की 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 रिल्वेगोस्टोमिंग या डुर्वालुमैब का चरण III, यादृच्छिक, खुला-लेबल, वैश्विक, बहुकेंद्र अध्ययन (आर्टमाइड-बिलियरी02)		
देश:	भारत		

प्रिय महोदया/महोदय,

चिकित्सकीय अध्ययन में भाग लेने के अलावा, हम यह जानना चाहते हैं कि क्या आप भाग 1 में एकत्र किए गए आपके कोड किए गए डेटा (छवियों सहित) और बचे हुए जैवनमूनों का उपयोग उचित नैतिक अनुमोदन के साथ भविष्य की अनुसंधान परियोजनाओं में किए जाने के लिए सहमत हैं।

आप भविष्य के अनुसंधान के लिए अपने कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों का उपयोग किए जाने की सहमति देने के लिए स्वतंत्र हैं। यदि आप ऐसा नहीं करने का निर्णय लेते हैं, तो भी आप चिकित्सकीय अध्ययन में भाग ले सकते हैं।

1. भविष्य का अनुसंधान क्या होता है?

विज्ञान और सार्वजनिक स्वास्थ्य को आगे बढ़ाने के लिए, भविष्य का अनुसंधान महत्वपूर्ण होता है। हालांकि, इस समय, भविष्य की वैज्ञानिक अनुसंधान परियोजनाओं के सभी विवरणों की भविष्यवाणी करना संभव नहीं है। भविष्य की ये वैज्ञानिक अनुसंधान परियोजनाएं चिकित्सकीय अध्ययन (आर्टमाइड.बिलियरी02 अध्ययन) और दवा/उपकरण विकास कार्यक्रम के दायरे से परे हैं, जिसमें आपके जैवनमूने और डेटा का उपयोग शामिल है जैसा कि वयस्क अध्ययन प्रतिभागी जानकारी और सहमति प्रपत्र के भाग 1 में उल्लिखित है। इनमें से कुछ अनुसंधान अध्ययन के जारी रहने के दौरान या अध्ययन के पूरा होने के बाद हो सकते हैं।

आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूने का उपयोग केवल वैज्ञानिक स्वास्थ्य-संबंधी अनुसंधान के लिए किया जा सकता है, ताकि स्वास्थ्य संबंधी समस्याओं का पता लगाने, उपचार करने, रोकथाम करने या ठीक करने के नए तरीके खोजे जा सकें, या नई प्रौद्योगिकियों, नैदानिक जांचों और दृष्टिकोणों को विकसित किया जा सके जो इस गतिविधि में सहायता करेंगे, जिसमें मशीन लर्निंग और आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस टेक्नोलॉजिस का विकास शामिल है।

उनका उपयोग विशिष्ट चिकित्सकीय अनुसंधान सेटिंग्स के बाहर अन्य स्रोतों से, उदाहरण के लिए, सार्वजनिक अनुसंधान के डेटाबेसों से, मिली जानकारी के साथ संयुक्त रूप से भी किया जा सकता है। हालांकि, उन्हें अन्य जानकारी के साथ इस तरह से नहीं जोड़ा जाएगा, जिससे कि आपकी पहचान हो सकती हो। आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूने भविष्य के कुछ वैज्ञानिक अनुसंधान के लिए भी अनामित किए जा सकते हैं।

कुछ अनुसंधान परियोजनाओं के लिए आपकी आनुवंशिक जानकारी का विश्लेषण करने की जरूरत हो सकती है।

एस्ट्राज़ेनेका, अनुसंधान भागीदार और सेवा प्रदाता भविष्य के अनुसंधान के लिए नैदानिक जांचों से प्राप्त डेटा और/या आपके अप्रयुक्त नमूने (एकाधिक) का उपयोग कर सकते हैं, ताकि आपके रोग से पीड़ित रोगियों के लिए नए नैदानिक जांचें विकसित करने में मदद मिल सके या रोग को बेहतर ढंग से समझा जा सके। इसमें स्क्रीनिंग अवधि के दौरान सहमति के बाद एकत्र किए गए डेटा और जैवनमूने शामिल हैं, भले ही आप अध्ययन पात्रता मानदंडों को पूरा न करते हों।

2. मेरे कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों को भविष्य के अनुसंधान के लिए कैसे संभाला जाएगा?

सभी जैवनमूने प्रायोजक की ओर से 15 वर्षों तक के लिए सुरक्षित रूप से संग्रहित किए जाएंगे और उसके बाद उन्हें नष्ट कर दिया जाएगा। कृपया ध्यान दें कि प्रायोजक के अनुरोध पर जैवनमूने का स्थान बदला जा सकता है।

आपके जैवनमूनों से उत्पन्न किसी भी अतिरिक्त डेटा को जब तक आवश्यक होगा तब तक वैज्ञानिक अनुसंधान के उद्देश्यों के लिए और कानून द्वारा अनुमत अनुसार रखा जाएगा और उसके बाद नष्ट या अनामित कर दिया जाएगा। प्रायोजक की आंतरिक दस्तावेज प्रतिधारण नीति के बारे में अधिक जानकारी के लिए, आप www.astrazenecapersonaldataretention.com पर विजिट कर सकते हैं।

3. क्या मेरे कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों को साझा किया जा सकता है?

प्रायोजक आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों को अनुसंधान भागीदारों के साथ साझा कर सकते हैं या उन्हें वैज्ञानिक डेटाबेस में जमा कर सकते हैं, जैसा कि दस्तावेज के अंत में वयस्क अध्ययन प्रतिभागी जानकारी और सहमति प्रपत्र के भाग III: “रोगियों/प्रतिभागियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में वर्णित है। इनमें विश्वविद्यालयों, अनुसंधान अस्पतालों और कंपनियों के अनुसंधानकर्ता शामिल हो सकते हैं

ऊपर उल्लिखित आपका व्यक्तिगत डेटा (वयस्क अध्ययन प्रतिभागी जानकारी और सहमति प्रपत्र का भाग 1 अनुभाग 11ए देखें) नई प्रौद्योगिकियों के विकास, सिस्टम विकास और तकनीकी सहायता के प्रयोजनों के लिए आईटी प्रदाताओं सहित सेवा प्रदाताओं या तीसरे पक्षों के साथ भी साझा किया जा सकता है।

ऊपर बताए गए प्राप्तकर्ताओं में से कुछ आपके देश के बाहर स्थित हो सकते हैं। उन देशों में लागू होने वाले डेटा के संरक्षण के कानून हो सकता है कि उतने सख्त न हो जितना कि सख्त आपके देश में कानून हैं। फिर भी, आपके जैवनमूनों और कोड किए गए डेटा की गोपनीयता को सुरक्षित रखने और उसे बनाए रखने के लिए उचित सुरक्षा उपाय और रक्षा उपाय किए जाएंगे जैसा कि दस्तावेज के अंत में वयस्क अध्ययन प्रतिभागी जानकारी और सहमति प्रपत्र के भाग III: “रोगियों/प्रतिभागियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में वर्णित है।

4. मेरी निजता की रक्षा कैसे की जाएगी?

आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूने उचित सुरक्षा उपायों के अधीन होंगे, जैसा कि वयस्क अध्ययन प्रतिभागी जानकारी और सहमति प्रपत्र में भाग III: “रोगियों/प्रतिभागियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में बताया गया है। आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों का उपयोग केवल वैज्ञानिक स्वास्थ्य-संबंधी अनुसंधान के उद्देश्य से किया जाएगा। इस वैज्ञानिक स्वास्थ्य अनुसंधान में मशीन लर्निंग और आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस टेक्नोलॉजीस का विकास शामिल हो सकता है। ये गतिविधियाँ आपकी देखभाल या आपके जीवन को प्रभावित करने वाले किसी अन्य निर्णय जैसे बीमा दरों या रोजगार के अवसरों को प्रभावित नहीं करेंगी।

आपके पास वही अधिकार हैं जो “डेटा संरक्षण कानून के तहत आपके अधिकार क्या हैं?” अनुभाग में वर्णित हैं।

5. अगर मैं भविष्य के अनुसंधान से हटना चाहूँ तो क्या होगा?

भविष्य के अनुसंधान में आपकी भागीदारी स्वैच्छिक है। आप किसी भी समय, बिना कोई कारण बताए और आपकी मानक चिकित्सीय देखभाल पर कोई नकारात्मक प्रभाव पड़े बिना भविष्य के अनुसंधान के लिए अपनी सहमति वापस लेने के हकदार हैं। यदि आप अनुसंधान से हटना चाहते हैं, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को सूचित करें।

आप तब भी चिकित्सकीय अध्ययन में भाग लेना जारी रख सकते हैं, भले ही आप भविष्य के अनुसंधान से हटने का निर्णय लें।

यदि आप भविष्य के अनुसंधान से हट जाते हैं, तो आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों का इस्तेमाल भविष्य के अनुसंधान के लिए नहीं किया जाएगा और आपके जैवनमूने जल्द से जल्द नष्ट कर दिए जाएंगे। आपका कोड किया गया डेटा (या तो चिकित्सकीय अध्ययन के डेटाबेस से कॉपी किया गया हो या नया बनाया गया हो) भी नष्ट कर दिया जाएगा, जब तक कि इस जानकारी को पहले से विश्लेषण में शामिल न किया गया हो या वैज्ञानिक प्रकाशनों में इसका उपयोग न किया गया हो या यदि कोड किए गए डेटा को अनामित कर दिया गया है और इसलिए हम आपके डेटा या जैवनमूनों की पहचान नहीं कर सकते हैं।

6. भविष्य के अनुसंधान से प्राप्त परिणाम?

इससे पहले कि हम यह जान पाएं कि भविष्य के अनुसंधान के परिणाम सार्थक हैं या नहीं, हमें कई वर्षों तक कई लोगों के अध्ययन कोड किए गए डेटा और जैवनमूने एकत्र करने की आवश्यकता हो सकती है।

इसलिए, आपको भविष्य की अनुसंधान परियोजनाओं से व्यक्तिगत परिणाम प्राप्त करने की उम्मीद नहीं करनी चाहिए। हम आपके चिकित्सक को ऐसा कोई डेटा नहीं देंगे और हम उन्हें आपके चिकित्सीय रिकॉर्ड में नहीं डालेंगे क्योंकि वे व्यक्तिगत वैध परिणाम नहीं हैं।

आप अपने कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों का भविष्य के अनुसंधान के लिए उपयोग किए जाने की सहमति देने के लिए स्वतंत्र हैं। यदि आप सहमत हैं, तो आप इसका उल्लेख सहमति प्रपत्र में कर सकते हैं।

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 ट्रीटमेंट के रूप में कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में रिल्वेगोस्टोमिग या डुर्वालुमैब का चरण III, यादृच्छिक, खुला-लेबल, वैश्विक, बहुकेंद्र अध्ययन (आर्टमाइड-बिलियरी02)		

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।

मैं समझता/समझती हूँ कि मेरी प्रतिभागिता में निम्नलिखित भी शामिल होगा:

- 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 (छवियों सहित) का उपयोग प्रायोजक द्वारा 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 जैवनमूनों को वर्णित अनुसार एकत्र किया जाएगा और विश्लेषण किया जाएगा और यह कि इसमें आनुवंशिक विश्लेषण शामिल हैं।

मैं आगे भी समझता/समझती हूँ कि मैं नीचे सूचीबद्ध विषयों के बारे में विकल्प चुन सकता/सकती हूँ और “हां” पर निशान लगाकर मैं सहमति देता/देती हूँ और इसी तरह “नहीं” पर निशान लगाकर मैं सहमति नहीं देता/देती हूँ:

भविष्य के अनुसंधान के लिए आवश्यकतानुसार मेरे कोड किए गए डेटा (छवियों सहित), जैवनमूनों का उपयोग और मेरी आनुवंशिक जानकारी का विश्लेषण, जैसा कि "भविष्य के अनुसंधान की जानकारी" में वर्णित है, जिसमें अतिरिक्त जैवनमूने का संग्रह शामिल है.	हां ☐	नहीं ☐
--	------------------------------	-------------------------------

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 भविष्य के अनुसंधान 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 ओर से काम करने वाले अन्य, नैतिकता समिति और विनियामक प्राधिकरणों को वर्तमान अध्ययन और इसके संबंध में किए जा सकने वाले किसी भी आगे के अनुसंधान, दोनों के संबंध में मेरे स्वास्थ्य रिकॉर्डों को देखने के लिए मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं परीक्षण से हट ही क्यों न जाऊँ. मैं इस पहुंच के लिए 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 उसका कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि पढ़ने/लिखने में असमर्थ है तो संपूर्ण सूचित सहमति प्रक्रिया के दौरान एक निष्पक्ष गवाह मौजूद होना चाहिए, जिसे सहमति प्रपत्र पर अपने हस्ताक्षर करने चाहिए।

निष्पक्ष गवाह वह व्यक्ति है जो परीक्षण से स्वतंत्र है, जो परीक्षण से जुड़े लोगों द्वारा गलत तरीके से प्रभावित नहीं हो सकता, यदि प्रतिभागी या प्रतिभागी का कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि पढ़ने में असमर्थ है तो वह सूचित सहमति प्रक्रिया में उपस्थित रहता है और जो प्रतिभागी को दी गई सूचित सहमति प्रपत्र और कोई भी अन्य लिखित जानकारी को पढ़ता है।

निष्पक्ष गवाह के हस्ताक्षर

हस्ताक्षर की तारीख

निष्पक्ष गवाह का नाम

“रोगी जानकारी पत्रक (भविष्य के अनुसंधान की जानकारी) और विधिवत पूरे किए हुए सूचित सहमति प्रपत्र की प्रति प्रतिभागी या उसके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को दी जाएगी।”