

वैकल्पिक जीनोमिक्स इनिशिएटिव अनुसंधान जानकारी और सूचित सहमति प्रपत्र

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

प्रिय प्रतिभागी,

मुख्य अध्ययन में भाग लेने के साथ-साथ, हम जानना चाहते हैं कि क्या आप एस्ट्राज़ेनेका की जीनोमिक्स इनिशिएटिव के हिस्से के रूप में वैकल्पिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान परियोजना में अपने कोड किए गए डेटा के साथ उपयोग करने के लिए अतिरिक्त **जैवनमूने** दान करने के लिए सहमत हैं।

आप इस वैकल्पिक अनुसंधान के लिए अपने कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों के उपयोग के लिए सहमति देने के लिए स्वतंत्र हैं। यदि आप ऐसा नहीं करने का निर्णय लेते हैं, तब भी आप मुख्य अध्ययन में भाग ले सकते हैं।

1 वैकल्पिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान क्या है?

विज्ञान और सार्वजनिक स्वास्थ्य को आगे बढ़ाने के लिए मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान महत्वपूर्ण है। आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों का उपयोग केवल वैज्ञानिक स्वास्थ्य-संबंधी अनुसंधान करने के लिए किया जा सकता है, ताकि स्वास्थ्य संबंधी समस्याओं का पता लगाने, इलाज करने, रोकने या ठीक करने के नए तरीकों का पता लगाया जा सके, या नई तकनीकों और दृष्टिकोणों को विकसित किया जा सके जो इस गतिविधि में सहायता करेंगे, जिसमें मशीन लर्निंग और आर्टिफिशियल इंटेलिजेंस टेक्नोलॉजीस का विकास शामिल है।

इनका उपयोग विशिष्ट चिकित्सकीय अनुसंधान सेटिंग्स के बाहर अन्य स्रोतों, उदाहरण के लिए यूके बायोबैंक जैसे सार्वजनिक अनुसंधान डेटाबेसों या रोगी समूहों से प्राप्त जानकारी के साथ संयुक्त रूप से भी किया जा सकता है, जिसे अकेडमिक अनुसंधानकर्ता द्वारा एकत्र किया जाता है। हालांकि, उन्हें अन्य जानकारी के साथ इस तरह से नहीं जोड़ा जाएगा, जिससे कि आपकी पहचान हो सकती हो।

इस अनुसंधान परियोजना में आपकी आनुवंशिक और कॉम्प्लीमेंटरी प्रोटीन, मेटाबोलाइट और लिपिड जानकारी का विश्लेषण शामिल होगा। इन्हें जीनोमिक्स, प्रोटीओमिक्स, मेटाबोलोमिक्स और लिपिडोमिक्स के रूप में संदर्भित किया जा सकता है और इन्हें सामूहिक रूप से "ओमिक्स" यानी **मल्टी-ओमिक्स** कहा जाता है।

आप आनुवंशिक जानकारी को एक बड़ी अनुदेश पुस्तक के रूप में समझ सकते हैं जिसे आपका शरीर यह समझने के लिए पढ़ता है कि इसे किस तरह से बनना और कार्य करना चाहिए। सभी मानवों के पास उनके शरीर में एकसमान अनुदेश पुस्तक होती है लेकिन कुछ शब्द या अक्षर एक व्यक्ति से दूसरे व्यक्ति में भिन्न-भिन्न हो सकते हैं। आनुवंशिक जानकारी आपके डीएनए में संग्रहित होती है और इस अनुसंधान में आपके डीएनए का विश्लेषण शामिल होगा और इसमें आपकी आनुवंशिक जानकारी के भाग या आपकी संपूर्ण आनुवंशिक जानकारी यानी आपके पूरे जीनोम को देखना शामिल हो सकता है। संपूर्ण एक्ज़ोम या संपूर्ण जीनोम सीक्वेंसिंग तकनीकों का उपयोग किया जा सकता है।

प्रोटीओमिक्स, मेटाबोलोमिक्स और लिपिडोमिक्स, आपके जैवनमूने एकत्र किए जाने के समय जैविक अणुओं की संरचना की समझ प्रदान करते हैं और जीनोमिक विश्लेषण के कॉम्प्लीमेंटरी हैं। मल्टी-ओमिक्स विश्लेषण आपके शरीर के भीतर इन जैविक अणुओं द्वारा निभाई जाने वाली भूमिका, वे कैसे काम करते हैं और वे एक साथ कैसे जुड़ते हैं के बारे में व्यापक दृष्टिकोण प्रदान करते हैं। अधिकांश मल्टी-ओमिक्स जानकारी सभी लोगों में आम होती है लेकिन कुछ अंतर किसी बीमारी के विकसित होने की संभावना को प्रभावित कर सकते हैं या उनको दवा के काम करने की संभावना को बढ़ाने के लिए व्यक्तिगत उपचार विकल्पों का मार्गदर्शन करने के लिए इस्तेमाल किया जा सकता है।

2 मुझे कौन-से अतिरिक्त जैवनमूने प्रदान करने की आवश्यकता है?

यदि आप वैकल्पिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान के लिए सहमति देते हैं, तो हम आपसे अतिरिक्त जैवनमूने इस प्रकार एकत्र करेंगे:

- अध्ययन उपचार के पहले दिन (कोई भी अध्ययन दवा प्राप्त करने से पहले) या बाद की मुलाकात पर जीनोमिक विश्लेषण के लिए एक 3 एमएल रक्त नमूना (लगभग 1 छोटा चम्मच) और मल्टी-ओमिक्स विश्लेषण के लिए एक 3 एमएल रक्त नमूना (लगभग 1 छोटा चम्मच)।

मुख्य अध्ययन सूचना और सूचित सहमति प्रपत्र में बताए गए के अलावा इस रक्त संग्रह प्रक्रिया में कोई अतिरिक्त जोखिम शामिल नहीं हैं।

आपके अतिरिक्त जैवनमूनों को उसी तरह से कोड किया जाएगा जिस तरह से मुख्य अध्ययन के उद्देश्यों से लिए गए जैवनमूनों को किया गया था और इससे पहले कि हम इस अनुसंधान परियोजना हेतु इनका प्रयोग करें, इन्हें सुरक्षा के अतिरिक्त स्तर के रूप में मुख्य अध्ययन से एक भिन्न कोड के साथ लेबल किया जाएगा।

3 मेरे कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों को किस तरह से संभाला जाएगा?

सभी जैवनमूनों को एस्ट्राज़ेनेका द्वारा या एस्ट्राज़ेनेका के साथ कार्य करने वाले किसी अन्य संगठन द्वारा 15 वर्षों तक के लिए सुरक्षित रूप से संग्रहित किया जाएगा और उसके बाद इन्हें नष्ट कर दिया जाएगा। कृपया ध्यान दें कि प्रायोजक के अनुरोध पर जैवनमूनों का स्थान बदला जा सकता है।

आपके जैवनमूनों से उत्पन्न किए गए किसी भी डेटा को जब तक आवश्यक हो तब तक वैज्ञानिक अनुसंधान के उद्देश्यों के लिए और कानून द्वारा अनुमत अनुसार रखा जाएगा और उसके बाद इन्हें नष्ट कर दिया जाएगा या अनामित कर दिया जाएगा। अतिरिक्त जानकारी <https://www.astrazenecapersonaldataretention.com> पर पाई जा सकती है।

4 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 सकता है और/या उन्हें वैज्ञानिक डेटाबेस में जमा कर सकता है जैसा कि मुख्य अध्ययन जानकारी और सूचित सहमति प्रपत्र के “भाग III: रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में वर्णित है। इसमें विश्वविद्यालयों के साथ-साथ अनुसंधान अस्पतालों और दवा या स्वास्थ्य से संबंधित कंपनियों के अनुसंधानकर्ता शामिल हो सकते हैं। साथ ही, प्रायोजक और उसके पदनामित संगठन आगे के अनुसंधान को कर सकते हैं जहां वे उदाहरण के लिए, अन्य कंपनियों या विश्वविद्यालयों के अन्य अनुसंधानकर्ताओं के साथ सारांश डेटा (आपका व्यक्तिगत डेटा नहीं) साझा करेंगे। इस सारांश डेटा को अन्य अध्ययनों के डेटा के साथ संयुक्त किया जा सकता है, उदाहरण के लिए वैज्ञानिक डेटाबेस के हिस्से के रूप में। अनुसंधानकर्ता इस जानकारी का उपयोग केवल चिकित्सा और स्वास्थ्य देखभाल से संबंधित अनुसंधान के लिए कर सकते हैं।

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, मुख्य सूचित सहमति में “भाग III: रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी”, में बताए अनुसार आपके जैवनमूनों और कोड किए गए डेटा की गोपनीयता को सुरक्षित करने और बनाए रखने के लिए समुचित रक्षा उपाय और सुरक्षा के उपाय किए जाएंगे।

5 मेरी निजता की रक्षा कैसे की जाएगी?

आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूने उचित रक्षा उपाय के अधीन होंगे, जैसा कि मुख्य अध्ययन जानकारी और सूचित सहमति प्रपत्र के “भाग III: रोगियों के लिए अतिरिक्त जानकारी” में बताया गया है और इसका उपयोग केवल स्वास्थ्य-संबंधी समस्याओं का पता लगाने, उनका इलाज करने, उन्हें रोकथाम करने या ठीक करने के नए तरीके खोजने के लिए वैज्ञानिक स्वास्थ्य-संबंधी अनुसंधान के उद्देश्य से किया जाएगा। उनका उपयोग आपसे संपर्क करने या आपकी देखभाल या आपके जीवन को प्रभावित करने वाले किसी अन्य निर्णय जैसे कि बीमा की दरों या रोजगार के अवसरों को प्रभावित करने के लिए नहीं किया जाएगा।

आपके पास वही अधिकार हैं जो मुख्य अध्ययन जानकारी और सूचित सहमति प्रपत्र के अनुभाग “डेटा संरक्षण कानून के तहत आपके अधिकार क्या हैं?” में वर्णित हैं।

6 अगर मैं वैक्लिपिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान से हटना चाहूँ तो क्या होगा?

मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान में आपकी भागीदारी स्वैच्छिक है। आप किसी भी समय, कोई कारण बताए बिना और आपकी मानक चिकित्सा देखभाल पर नकारात्मक प्रभाव डाले बिना अपनी सहमति वापस लेने के हकदार हैं। यदि आप छोड़ना चाहते हैं, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को सूचित करें। आप मुख्य अध्ययन में भागीदारी करना जारी रख सकते हैं, भले ही आप वैक्लिपिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान से हटने का फैसला करें।

यदि आप वैक्लिपिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान से हटते हैं तो आपके कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों को आगे के अनुसंधान हेतु प्रयोग में नहीं लाया जाएगा और इन्हें यथाशीघ्र नष्ट कर दिया जाएगा। आपके कोड किए गए डेटा (या तो मुख्य अध्ययन डेटाबेस से कॉपी किया गया हो या नया बनाया गया हो) को भी नष्ट कर दिया जाएगा जब तक कि इस जानकारी को पहले से विश्लेषणों में शामिल न किया गया हो या वैज्ञानिक प्रकाशनों में प्रयोग न किया गया हो।

7 यदि अप्रत्याशित निष्कर्ष हों तो क्या होगा?

इस वैक्लिपिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान से उत्पन्न डेटा का उपयोग किसी बीमारी या रोग का निदान करने या आपकी उपचार योजना को बताने के लिए नहीं किया जाएगा, क्योंकि यह केवल अनुसंधान के उद्देश्यों के लिए है। इससे पहले कि हम यह जान पाएं कि परिणाम सार्थक हैं या नहीं, हमें कई वर्षों तक कई लोगों के कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों का अध्ययन भी करना पड़ सकता है। इसलिए, आपको इस वैक्लिपिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान से व्यक्तिगत परिणाम प्राप्त करने की उम्मीद नहीं करनी चाहिए। हम ऐसा कोई डेटा आपके चिकित्सक को नहीं देंगे और हम इन्हें आपके चिकित्सीय रिकॉर्ड में नहीं रखेंगे क्योंकि ये मात्र अनुसंधान प्रयोजनों हेतु ही हैं और ये चिकित्सीय देखरेख हेतु मान्य नहीं हैं।

8 मेरे हो सकने वाले किसी भी प्रश्न का उत्तर कौन दे सकता है?

याद रहे, कोई भी प्रश्न मूर्खतापूर्ण नहीं होता! किसी भी समय कोई भी प्रश्न पूछने में संकोच न करें! इस वैक्लिपिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान में भाग लेने का निर्णय लेने से पहले पूरी जानकारी प्राप्त करना आपका अधिकार है। आप अध्ययन चिकित्सक से किसी भी समय संपर्क कर सकते हैं।

आप वैक्लिपिक जीनोमिक्स इनिशिएटिव अनुसंधान के लिए अपने कोड किए गए डेटा और जैवनमूनों के उपयोग के लिए सहमति देने के लिए स्वतंत्र हैं। यदि आप सहमत हैं, तो आप इसका उल्लेख सहमति प्रपत्र में कर सकते हैं।

वैकल्पिक जीनोमिक्स इनिशिएटिव अनुसंधान के लिए सूचित सहमति प्रपत्र

अध्ययन का कोड:	डी702एनसी00001	केंद्र नं.:	3514
अन्वेषक:	डॉ. प्रशांत पांडे	प्रतिभागी का 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 अध्ययन कर्मियों ने मुझे वैकल्पिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान (एस्ट्राज़ेनेका की जीनोमिक्स इनिशिएटिव का हिस्सा) के बारे में विस्तार से समझाया है।
- मुझे इस वैकल्पिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान के बारे में अध्ययन चिकित्सक के साथ बातचीत करने का अवसर दिया गया था तथा मेरे सभी प्रश्नों का उत्तर मुझे मिल गया था।
- इस वैकल्पिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान के बारे में विचार करने के लिए मुझे पर्याप्त मात्रा में समय दिया गया 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:

- मुझे बताए अनुसार वैकल्पिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान के दौरान मेरा नाम और संपर्क विवरण लिए जाएंगे, और उन तक सूचीबद्ध अधिकृत लोगों की पहुंच होगी और उनके द्वारा समीक्षा की जाएगी;
- मेरे कोड किए गए डेटा का प्रयोग प्रायोजक द्वारा या प्रायोजक की ओर से कार्य 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 जैवनिमूनों को यहां बताए अनुसार एकत्र और विश्लेषण किया जाएगा।
- मेरे कोड किए गए डेटा को अन्य प्रतिभागियों के डेटा के साथ सारांशित किया जाएगा और प्रायोजक और उसके पदनामित संगठनों द्वारा चिकित्सा और स्वास्थ्य देखभाल से संबंधित अनुसंधान के लिए अन्य कंपनियों या विश्वविद्यालयों के अन्य अनुसंधानकर्ता के साथ साझा किया जाएगा।

मैं यह भी समझता/समझती हूँ कि मैं नीचे सूचीबद्ध विषयों के बारे में निर्णय ले सकता/सकती हूँ और यह कि “हां” पर निशान लगाकर मैं सहमति देता/देती हूँ और “नहीं” पर निशान लगाकर मैं सहमति नहीं देता/देती हूँ:

मेरी जीनोमिक जानकारी के विश्लेषण सहित वैकल्पिक मल्टी-ओमिक्स अनुसंधान के लिए मेरे कोड किए गए डेटा और जैवमूनों का उपयोग, जैसा कि इस सहमति प्रपत्र में वर्णित किया	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 वैकल्पिक जीनोमिक्स इनिशिएटिव 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 दिया गया था.	[]
(ii)	मैं समझता/समझती हूँ कि अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और यह कि मैं किसी भी समय, बिना कोई कारण बताए, मेरी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों के प्रभावित हुए बिना इससे हटने के लिए स्वतंत्र हूँ.	[]
(iii)	मैं समझता/समझती हूँ कि चिकित्सकीय परीक्षण के प्रायोजक, प्रायोजक की तरफ से काम करने वाले अन्य, नैतिकता समिति और विनियामक प्राधिकरणों को वर्तमान अध्ययन और इसके संबंध में संचालित किए जा सकने वाले किसी और 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 (प्रतिभागी या एलएआर जिसने हस्ताक्षर किया हो उसका नाम)

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

कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का प्रतिभागी के साथ संबंध

अन्वेषक के हस्ताक्षर

हस्ताक्षर की तारीख

अध्ययन अन्वेषक का नाम

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

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

निष्पक्ष गवाह के हस्ताक्षर

हस्ताक्षर की तारीख

निष्पक्ष गवाह का नाम

“रोगी जानकारी पत्रक (वैकल्पिक जीनोमिक्स इनिशिएटिव अनुसंधान जानकारी) और विधिवत भरे हुए सूचित सहमति प्रपत्र की प्रति प्रतिभागी या उनके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को दी जाएगी”.