

ঐচ্ছিক জিনোমিক্স ইনিশিয়েটিভ গবেষণা তথ্য এবং অবহিত সম্মতি ফর্ম

অধ্যয়ন কোড:	ডি702এনসি00001	কেন্দ্র নং:	3514
পৃষ্ঠপোষক:	এসট্রাজেনিকা এবি	অংশগ্রহণকারীর ই-কোড:	
প্রধান অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে		
অধ্যয়ন শিরোনাম:	বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যানসার আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রথম-সারির চিকিৎসা হিসেবে কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভেগোস্টেমিগ বা ডুরভালুম্যাব প্রয়োগের পর্ব III, যদৃচ্ছকৃত, ওপেন-লেবেল, বিশ্বব্যাপী, বহুকেন্দ্র অধ্যয়ন (আর্টিমাইড-বিলিয়ারি 02)		
দেশ:	ভারত		

প্রিয় অংশগ্রহণকারী,

মূল অধ্যয়নটিতে অংশগ্রহণ করার অতিরিক্তে, আমরা জানতে চাই যে আপনি এসট্রাজেনিকার জিনোমিক্স ইনিশিয়েটিভের অংশ হিসাবে একটি ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা প্রকল্পে আপনার কোডযুক্ত ডেটা সহ ব্যবহারের জন্য অতিরিক্ত **জৈবনমুনাগুলি** দান করতে ইচ্ছুক কিনা।

এই ঐচ্ছিক গবেষণার জন্য আপনার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলি ব্যবহারের প্রতি সম্মতি দিতে আপনি স্বাধীন। আপনি যদি তা না করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলেও আপনি এখনও মূল অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারেন।

1 ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা কি?

বিজ্ঞান ও জন-স্বাস্থ্য উন্নত করতে মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা গুরুত্বপূর্ণ। আপনার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলি শুধুমাত্র স্বাস্থ্য সমস্যা চিহ্নিতকরণ, চিকিৎসা, প্রতিরোধ অথবা নিরাময়ের নতুন উপায় খুঁজে পেতে বৈজ্ঞানিক স্বাস্থ্য-সম্পর্কিত গবেষণায় অথবা মেশিন লার্নিং এবং কৃত্রিম বুদ্ধিমত্তা প্রযুক্তি বিকাশ সহ, এর জন্য এই কাজে সহায়ক হতে পারে এমন নতুন প্রযুক্তি এবং কৌশল উন্নত করার কাজে ব্যবহৃত হতে পারে।

এগুলি সাধারণ ক্লিনিকাল গবেষণা সেটিংয়ের বাইরে অন্যান্য উৎস, অর্থাৎ পাবলিক রিসার্চ ডেটাবেস, যেমন, ইউকে বায়োব্যাঙ্ক বা একাডেমিক গবেষকদের দ্বারা সংগৃহীত রোগী-গোষ্ঠীর থেকে পাওয়া তথ্যের সাথেও যৌথভাবে ব্যবহার করা হতে পারে। যাই হোক, সেগুলি অন্যান্য তথ্যের সাথে এমন কোন উপায়ে সংমিশ্রিত হবে না, যা আপনাকে শনাক্ত করতে পারবে।

এই গবেষণা প্রকল্পে আপনার জেনেটিক ও কমপ্লিমেন্টারি প্রোটিন, মেটাবোলাইট এবং লিপিড সংক্রান্ত তথ্যের বিশ্লেষণ অন্তর্ভুক্ত হবে। এগুলিকে জিনোমিক্স, প্রোটোমিক্স, মেটাবোমিক্স এবং লিপিডোমিক্স হিসাবে উল্লেখ করা হতে পারে এবং সম্মিলিতভাবে “ওমিক্স”, অর্থাৎ **মাল্টি-ওমিক্স** বলা হয়।

আপনি জেনেটিক তথ্যকে একটি বৃহৎ নির্দেশিকা বই হিসেবে ভাবতে পারেন যা আপনার শরীর কীভাবে গঠিত হওয়া এবং কাজ করা উচিত তা বোঝার জন্য শরীর পড়ে। সমস্ত মানুষের শরীরে একই নির্দেশিকা বই থাকে তবে কিছু শব্দ বা অক্ষর এক একজনের ক্ষেত্রে এক একরকম হতে পারে। জেনেটিক তথ্য আপনার ডিএনএ-তে সংরক্ষিত থাকে এবং এই গবেষণায় আপনার ডিএনএ-র এবং আপনার আংশিক বা আপনার সমস্ত জেনেটিক তথ্য, অর্থাৎ আপনার পুরো জিনোম পর্যবেক্ষণ বিশ্লেষণ অন্তর্ভুক্ত থাকবে। হোল এক্সোম বা হোল জিনোম সিকোয়েন্সিং প্রযুক্তিগুলি ব্যবহার করা হতে পারে।

আপনার জৈব নমুনাগুলি সংগ্রহের সময় জৈবিক অণুর বিন্যাস পর্যবেক্ষণ করতে প্রোটোমিক্স, মেটাবোমিক্স এবং লিপিডোমিক্স প্রদান করে এবং এটি জিনোমিক বিশ্লেষণের পরিপূরক। মাল্টি-ওমিক্স বিশ্লেষণগুলি, এই জৈবিক অণুগুলি আপনার শরীরের মধ্যে কী ভূমিকা পালন করে, তারা কী ভাবে কাজ করে এবং কী ভাবে তারা একসাথে যোগসূত্র স্থাপন করে তার একটি বিস্তৃত দৃষ্টিভঙ্গি প্রদান করে। মাল্টি-ওমিক্স তথ্যের বেশিরভাগই সব মানুষের মধ্যে সাধারণ কিন্তু কিছু পার্থক্য রোগ হওয়ার সম্ভাবনাকে প্রভাবিত করতে পারে, বা ওষুধের কাজ করার সম্ভাবনা বাড়ানোর জন্য স্বতন্ত্র চিকিৎসার বিকল্পগুলিকে গাইড করতে ব্যবহার করা যেতে পারে।

2 আমাকে আর কোন কোন অতিরিক্ত জৈব নমুনাগুলি সরবরাহ করতে হবে?

আপনি যদি ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণায় সম্মতি দেন, তাহলে আমরা নিম্নলিখিত হিসাবে আপনার থেকে অতিরিক্ত জৈবনমুনাগুলি সংগ্রহ করব:

- অধ্যয়ন চিকিৎসার প্রথম দিনে (কোনও অধ্যয়ন ওষুধ গ্রহণের আগে) অথবা পরবর্তী সাক্ষাতে জিনোমিক বিশ্লেষণের জন্য একটি 3 মিলি রক্তের নমুনা (প্রায় 1 চা চামচ) এবং মাল্টি-ওমিক্স বিশ্লেষণের জন্য একটি 3 মিলি রক্তের নমুনা (প্রায় 1 চা চামচ)।

মূল অধ্যয়ন তথ্য এবং অবহিত সম্মতি ফর্মের সেইসব বর্ণিত তথ্য ছাড়াও এই রক্ত সংগ্রহ প্রক্রিয়ায় অতিরিক্ত অন্য কোন ঝুঁকি অন্তর্ভুক্ত নেই।

মূল অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে সংগৃহীত সেগুলির মতই আপনার অতিরিক্ত জৈব নমুনাগুলিকে কোডযুক্ত করা হবে এবং সুরক্ষার একটি অতিরিক্ত স্তর হিসেবে সেগুলিকে এই গবেষণা প্রকল্পে আমাদের ব্যবহারের আগে মূল অধ্যয়নের থেকে ভিন্ন কোনও কোড দিয়ে লেবেল করা হবে।

3 আমার কোড যুক্ত ডেটা এবং জৈব নমুনাগুলি কীভাবে পরিচালনা করা হবে?

সবকটি জৈবনমুনাগুলি এসট্রাজেনিকা অথবা এসট্রাজেনিকার সঙ্গে কাজ করা অন্য কোনও সংস্থা দ্বারা 15 বছর অবধি নিরাপদে সংরক্ষণ করা হবে এবং তারপরে নষ্ট করে দেওয়া হবে। অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে পৃষ্ঠপোষকের অনুরোধে জৈবনমুনা সংরক্ষণের স্থান পরিবর্তন করা হতে পারে।

আপনার জৈব নমুনাগুলি থেকে তৈরি যে কোনও ডেটা বৈজ্ঞানিক গবেষণার উদ্দেশ্যে যতদিন প্রয়োজন ততদিন সংরক্ষণ করা হবে এবং আইন দ্বারা অনুমোদিত এবং তারপরে নষ্ট বা অনামীকৃত করা হবে। আরও তথ্য <https://www.astrazenecapersonaldataretention.com>-এ পাওয়া যাবে।

4 আমার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈব নমুনাগুলি কি শেয়ার করা হতে পারে?

মূল অধ্যয়নের তথ্য এবং অবহিত সম্মতি ফর্মের অংশ III: রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য বিভাগে বর্ণিত অনুসারে পৃষ্ঠপোষক আপনার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈব নমুনাগুলি গবেষণাকারী সহযোগীদের সাথে শেয়ার করতে এবং/বা সেগুলি বৈজ্ঞানিক ডেটাবেসে জমা করতে পারে। এর মধ্যে বিশ্ববিদ্যালয়, গবেষণা হাসপাতাল এবং ওষুধ বা স্বাস্থ্য সম্পর্কিত কোম্পানির থেকে

গবেষকরা অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। এছাড়াও, পৃষ্ঠপোষক এবং এর মনোনীত সংস্থাগুলি আরও গবেষণা পরিচালনা করতে পারে যেখানে তারা অন্যান্য গবেষকদের, যেমন অন্যান্য কোম্পানি বা বিশ্ববিদ্যালয় এর গবেষকদের সঙ্গে সংক্ষিপ্ত ডেটা (আপনার ব্যক্তিগত ডেটা নয়) শেয়ার করবে। উদাহরণস্বরূপ বৈজ্ঞানিক ডেটাবেসের অংশ হিসাবে এই সংক্ষিপ্ত ডেটা অন্যান্য অধ্যয়ন ডেটার সাথে একত্রিত করা হতে পারে। গবেষকরা শুধুমাত্র চিকিৎসা এবং স্বাস্থ্যসেবা-সম্পর্কিত গবেষণার জন্য এই তথ্যটি ব্যবহার করতে পারেন।

উপরে উল্লিখিত কিছু প্রাপক আপনার দেশের বাইরে অবস্থিত থাকতে পারেন। সেই দেশগুলিতে প্রযোজ্য ডেটা সুরক্ষা আইনগুলি আপনার দেশের আইনগুলির মতো কঠোর নাও হতে পারে। যাই হোক, মূল অবহিত সম্মতির “অংশ III: রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য” তে বর্ণিত অনুসারে আপনার জৈব নমুনাগুলি এবং কোডযুক্ত ডেটা গোপনীয়তা রক্ষা ও বজায় রাখার জন্য যথাযথ সুরক্ষা ও নিরাপত্তামূলক ব্যবস্থা অবলম্বন করা হবে।

5 আমার গোপনীয়তা কিভাবে রক্ষা করা হবে?

মূল অধ্যয়নের তথ্য এবং অবহিত সম্মতি ফর্মের “অংশ III: রোগীদের জন্য অতিরিক্ত তথ্য” তে যেমন বর্ণিত হয়েছে সেই অনুসারে আপনার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈব নমুনাগুলি যথাযথ সুরক্ষা ব্যবস্থার সাপেক্ষে এবং শুধুমাত্র স্বাস্থ্য সমস্যা শনাক্ত, চিকিৎসা, প্রতিরোধ বা উপশমের নতুন উপায় খুঁজে পেতে স্বাস্থ্য সংক্রান্ত বৈজ্ঞানিক গবেষণার উদ্দেশ্যে ব্যবহার করা হবে। তারা আপনার সাথে যোগাযোগ করতে বা আপনার পরিচর্যাতে বা আপনার জীবনকে প্রভাবিত করে এমন অন্য কোনও সিদ্ধান্ত যেমন বীমা হার বা কর্মসংস্থানের সুযোগকে প্রভাবিত করতে ব্যবহার করা হবে না।

মূল অধ্যয়ন তথ্য ও অবহিত সম্মতি ফর্ম “ডেটা সুরক্ষা আইনের অধীনে আপনার কী কী অধিকার রয়েছে?” এর বিভাগে বর্ণিত একই অধিকারগুলি আপনার রয়েছে।

6 আমি ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা থেকে সরে আসতে চাইলে কি হবে?

মাল্টি-ওমিক্স গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণ স্বৈচ্ছামূলক। কোন কারণ না দেখিয়ে এবং আপনার চিকিৎসা পরিচর্যার মানের উপরে একটা নেতিবাচক প্রভাব না ফেলে, যেকোন সময়ে আপনার সম্মতি প্রত্যাহারের অধিকার আপনার আছে। যদি আপনি প্রত্যাহার করতে চান, অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে বলুন। এমনকী ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা থেকে সরে আসতে চাইলেও আপনি মূল অধ্যয়নে অংশগ্রহণ চালিয়ে যেতে পারেন।

যদি আপনি ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা থেকে প্রত্যাহার করে নেন, আপনার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈব নমুনাগুলি পরবর্তী গবেষণার জন্য ব্যবহার করা হবে না এবং যত শীঘ্র সম্ভব নষ্ট করে দেওয়া হবে। আপনার কোডযুক্ত ডেটাও (হয় মূল অধ্যয়নের ডেটাবেস থেকে কপি করা বা নতুন করে তৈরি করা) নষ্ট করে দেওয়া হবে যদি না এই তথ্য ইতিমধ্যেই বিশ্লেষণে অন্তর্ভুক্ত করা হয় বা বৈজ্ঞানিক প্রকাশনায় ব্যবহার করা হয়ে থাকে।

7 অপ্রত্যাশিত কিছু ফলাফল পাওয়া গেলে কি হবে?

এই ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা থেকে উৎপন্ন ডেটা কোনও রোগ অথবা অসুস্থতা নির্ণয় করতে বা আপনার চিকিৎসা পরিকল্পনাটি অবহিত করতে ব্যবহার করা হবে না, কারণ এটা কেবল গবেষণার উদ্দেশ্যে। আমাদের ফলাফলগুলি অর্থবহ কিনা তা জানার আগে আমাদের বহু বছর ধরে অনেক লোকের কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলিও অধ্যয়ন করতে হতে পারে। অতএব, আপনার এই ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা থেকে পৃথক ফলাফল পাওয়ার আশা করা উচিত নয়। আমরা আপনার ডাক্তারকে এই ধরনের কোনও ডেটা দেব না এবং আমরা সেগুলিকে আপনার মেডিকেল রেকর্ডে রাখব না কারণ সেগুলি শুধুমাত্র গবেষণার উদ্দেশ্যে এবং চিকিৎসা যন্ত্রের জন্য বৈধ নয়।

৪ আমার থাকা কোন প্রশ্নের উত্তর কে দিতে পারেন?

মনে রাখবেন, সেখানে অর্থহীন কোন প্রশ্ন নেই! যেকোন সময় প্রশ্ন করতে দ্বিধা করবেন না! এই ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণায় অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে সম্পূর্ণভাবে জেনে নেওয়া আপনার অধিকার। আপনি যেকোনও সময় অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।

ঐচ্ছিক জিনোমিক্স ইনিশিয়েটিভ গবেষণা জন্য আপনার কোডযুক্ত ডেটা এবং জৈবনমুনাগুলি ব্যবহারের প্রতি সম্মতি দিতে আপনি স্বাধীন। যদি আপনি সম্মত হন, সম্মতি ফর্ম আপনি এটি নির্দেশ করতে পারেন

ঐচ্ছিক জিনোমিক্স ইনিশিয়েটিভ গবেষণার জন্য অবহিত সম্মতি ফর্ম

অধ্যয়ন কোড:	ডি702এনসি00001	কেন্দ্র নং:	3514
অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে	অংশগ্রহণকারীর ই কোড:	
অধ্যয়ন শিরোনাম:	বৃদ্ধিপ্রাপ্ত বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যানসার আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রথম-সারির চিকিৎসা হিসেবে কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভোগেস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাব প্রয়োগের পর্ব III, যদৃচ্ছকৃত, ওপেন-লেবেল, বিশ্বব্যাপী, বহুকেন্দ্র অধ্যয়ন (আর্টিমাইড-বিলিয়ারি 02)		

আমি নিশ্চিত করছি যে:

- অধ্যয়ন ডাক্তার বা অধ্যয়ন ডাক্তারের দ্বারা মনোনীত অধ্যয়ন কর্মী ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণাটি (এসট্রাজেনিকা জিনোমিক্স ইনিশিয়েটিভের অংশ) আমার কাছে ব্যাপকভাবে ব্যাখ্যা করেছেন।
- অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা নিয়ে আলোচনা করার সুযোগ আমার ছিল এবং আমার সব প্রশ্নের উত্তর দেওয়া হয়েছিল।
- ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণায় বিবেচনা করার জন্য আমি পর্যাপ্ত পরিমাণে সময় পেয়েছি।
- আমার চিকিৎসাগত ইতিহাস বিষয়ক সমস্ত প্রশ্নের উত্তর আমি বিশ্বস্ততার সঙ্গে করেছি এবং এই নথিতে তালিকাভুক্ত সমস্ত নিয়ম আমি অনুসরণ করব।

আমি বুঝেছি যে আমার অংশগ্রহণের মধ্যে নিম্নলিখিত বিষয়গুলিও অন্তর্ভুক্ত থাকবে:

- আমাকে দেওয়া বর্ণনা অনুযায়ী, ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণা চলাকালে আমার নাম এবং যোগাযোগের বিশদ সংগ্রহ করা হবে এবং তালিকাভুক্ত অনুমোদিত ব্যক্তিগণের দ্বারা প্রবেশাধিকার এবং পর্যালোচনা করা হবে;
- পৃষ্ঠপোষকের দ্বারা অথবা এর পক্ষে কর্মরত ব্যক্তিগণ বা কোম্পানির দ্বারা অথবা পৃষ্ঠপোষকের সাথে কর্মরতদের দ্বারা আমার কোডযুক্ত ডেটা 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;
- আমার জৈব নমুনাগুলি এখানে বর্ণনা অনুসারে সংগ্রহ এবং বিশ্লেষণ করা হচ্ছে।
- অন্যান্য অংশগ্রহণকারীদের ডেটার সঙ্গে আমার কোডযুক্ত ডেটা সারাংশ করা হচ্ছে এবং চিকিৎসা ও স্বাস্থ্যসেবা সংক্রান্ত গবেষণার জন্য পৃষ্ঠপোষক ও তার মনোনীত সংস্থার দ্বারা অন্যান্য কোম্পানি বা বিশ্ববিদ্যালয়ের অন্য গবেষকদের সঙ্গে শেয়ার করা হচ্ছে।

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

এই সম্মতি ফর্মে বর্ণিত হিসাবে, আমার জিনোমিক তথ্যের বিশ্লেষণ সহ ঐচ্ছিক মাল্টি-ওমিক্স গবেষণার জন্য আমার কোডযুক্ত ডেটা ও জৈবনমুনাগুলির ব্যবহার।	হ্যাঁ ☐	না ☐
--	--------------------------------	-----------------------------

ক্রম.নং.	এইসব বিবৃতিতে আপনার সম্মতি নিশ্চিত করতে নীচের বিবৃতিগুলির প্রতিটির পাশে দয়া করে আপনার আদ্যক্ষর (সংক্ষিপ্ত স্বাক্ষর বা স্বাক্ষর) অথবা বৃদ্ধাঙ্গুষ্ঠের টিপছাপ (যেমন প্রযোজ্য) দিন।	
(i)	আমি নিশ্চিত করছি যে উপরোক্ত অধ্যয়নের জন্য 23 জুলাই 2026 তারিখে, ভারত সংস্করণ নম্বর 1.1, ঐচ্ছিক জিনোমিক্স ইনিশিয়েটিভ তথ্য এবং অবহিত সম্মতি ফর্ম আমি পড়েছি এবং বুঝেছি এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ পেয়েছি।	[]
(ii)	আমি বুঝেছি যে অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছামূলক 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 উদ্ধৃত 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 অ্যাকসেসেবল রিপ্রেজেন্টেটিভ(এলএআর)
এর স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাস্তরের টিপছাপ)

স্বাক্ষরের তারিখ

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

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

অংশগ্রহণকারীর সাথে আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির সম্পর্ক

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর

স্বাক্ষরের তারিখ

অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর নাম

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

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

নিরপেক্ষ সাক্ষীর স্বাক্ষর

স্বাক্ষরের তারিখ

নিরপেক্ষ সাক্ষীর নাম

"রোগীর তথ্য পত্র (ঐচ্ছিক জিনোমিক্স ইনিশিয়েটিভ গবেষণা তথ্য) এবং যথাযথভাবে পূরণ করা অবহিত সম্মতি ফর্মের একটি অনুলিপি অংশগ্রহণকারী বা তার আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির কাছে হস্তান্তর করা হবে।"