

अध्ययन प्रतिभागियों की गर्भवती साथियों के लिए वयस्क अध्ययन 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		

आपसे आपके और आपकी गर्भावस्था के बारे में जानकारी मांगी जा रही है क्योंकि आप उस समय गर्भवती हुईं जब आपका साथी अनुसंधान अध्ययन डी702एनसी00001 आर्टमाइड-बिलियरी02 में भाग ले रहा था। आप यह जानकारी साझा करती हैं या नहीं, यह पूरी तरह से आप पर निर्भर करता है। आपको इस प्रपत्र को पढ़ने के लिए जितना समय चाहिए उतना समय लें और अध्ययन चिकित्सक से कोई भी प्रश्न पूछें। इससे पहले कि आप निर्णय लें, आप इस बारे में अपने परिवार, दोस्तों या परिवारिक चिकित्सक से बात कर सकती हैं। यदि आप हमें अपनी जानकारी देने का निर्णय लेते हैं, तो आपको यह दर्शाने के लिए इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करना चाहिए कि आप हमें अपनी व्यक्तिगत जानकारी का उपयोग करने की अनुमति देने के लिए सहमत हैं।

हम यह अनुसंधान अध्ययन क्यों कर रहे हैं, जिसमें आपका साथी भाग ले रहा है?

आपका साथी अनुसंधान अध्ययन में हिस्सा लेने के लिए सहमत हो गया है, क्योंकि उनको पित्त नली का कैंसर है। इस अध्ययन का उद्देश्य पित्त नली के कैंसर के लिए अधिक प्रभावी उपचार खोजना है।

एस्ट्राज़ेनेका यह पता लगाने के लिए यह अनुसंधान कर रही है कि क्या पित्त नली के कैंसर के उपचार के लिए कीमोथेरेपी (सिस्प्लैटिन और जेम्सिटाबाइन) के साथ रिल्वेगोस्टोमिग नामक प्रायोगिक दवा काम करेगी और सुरक्षित होगी। इस तरह के अनुसंधान अध्ययनों में इस्तेमाल को छोड़कर, रिल्वेगोस्टोमिग को किसी भी स्वास्थ्य प्राधिकरण द्वारा स्वीकृत नहीं किया गया है। अनुसंधान करने के लिए अस्पताल / चिकित्सालय / चिकित्सक को एस्ट्राज़ेनेका द्वारा भुगतान किया जा रहा है। एस्ट्राज़ेनेका एबी, 151 85 सॉडरताल्जे, स्वीडन

आपकी व्यक्तिगत जानकारी के लिए जिम्मेदार है और इस दस्तावेज में वर्णित अनुसंधान के किसी भी परिणामों का स्वामित्व एस्ट्राज़ेनेका एबी, 151 85 सॉडरताल्जे, स्वीडन के पास है।

हम आपसे आपके और आपकी गर्भावस्था के बारे में जानकारी क्यों मांग रहे हैं?

रिल्वेगोस्टोमिग के सभी जोखिम और दुष्प्रभाव ज्ञात नहीं हैं। हम नहीं जानते कि रिल्वेगोस्टोमिग रक्त प्रवाह (ब्लडस्ट्रीम) से वीर्य में प्रवेश कर सकती है अथवा नहीं अथवा शुक्राणु, गर्भावस्था, अथवा जन्म से पूर्व अथवा बाद में शिशु पर इसका कोई प्रभाव पड़ता है या नहीं। हम आपके और आपकी गर्भावस्था के बारे में जानकारी एकत्र करना चाहते हैं ताकि यह पता लगाया जा सके कि यदि कुछ घटित होता है तो वह रिल्वेगोस्टोमिग से संबंधित हो सकता है या नहीं।

क्या मुझे यह जानकारी प्रदान करने की आवश्यकता है और क्या मैं अपना मन बदल सकती हूँ?

आपको अपनी गर्भावस्था के बारे में हमें जानकारी देना है अथवा नहीं, यह पूरी तरह आप पर निर्भर है।

आप किसी भी समय अपनी गर्भावस्था के बारे में हमें जानकारी देना बंद करने का निर्णय ले सकती हैं, लेकिन आपको इस संबंध में अध्ययन चिकित्सक को बताना होगा। आपको प्रतिभागिता बंद करने के अपने कारणों का स्पष्टीकरण देने की जरूरत नहीं है, लेकिन इसके बारे में जानना हमारे लिए मददगार होगा। यदि आप बंद करते हैं तो भी आप अध्ययन चिकित्सक से संपर्क कर सकते हैं यदि आप रिल्वेगोस्टोमिग के बारे में जानकारी प्राप्त करना चाहते हैं तो।

मुझे क्या करना होगा?

यदि आप सहमत हैं, तो हम आपके द्वारा अपने शिशु को जन्म दिए जाने के बाद आपसे संपर्क करेंगे। हम आपसे आपकी गर्भावस्था और प्रसव और आपके शिशु के स्वास्थ्य के बारे में पूछेंगे। साथ ही, यदि आपका गर्भपात होता है अथवा यदि आप भ्रूण हत्या (अबॉर्शन) का निर्णय लेती हैं तो कृपया अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करें।

हम आपसे निम्नलिखित जानकारी एकत्रित करेंगे:

- प्रासंगिक चिकित्सा इतिहास
- परिणाम और किन्हीं भी जटिलताओं सहित पिछले किसी भी गर्भावस्थाओं का विवरण
- इस गर्भावस्था के बारे में विवरण
- इस गर्भावस्था के दौरान आप द्वारा ली जा रही कोई भी दवाएं
- इस गर्भावस्था का परिणाम
- जन्म और आपके शिशु के बारे में विवरण

अध्ययन चिकित्सक आपकी जांच नहीं करेंगे या न ही वे कोई जांचें करेंगे। आपसे केवल प्रश्नों का उत्तर देने और जानकारी प्रदान करने के लिए कहा जाएगा।

यह जानकारी हमें प्रदान करने के लिए आपको कोई भुगतान नहीं किया जाएगा। हम आपकी गर्भावस्था, प्रसव, अथवा आपके शिशु की देखभाल अथवा किसी भी गर्भपातों अथवा भ्रूण हत्याओं (अबॉर्शन्स) से संबंधित किसी भी खर्च को वहन (कवर) नहीं करेंगे। आपकी गर्भावस्था के बारे में जानकारी हमें यह समझने में मदद कर सकती है कि रिल्वेगोस्टोमिग गर्भावस्थाओं को कैसे प्रभावित करती है।

यदि नई जानकारी उपलब्ध हो जाती है तो क्या होगा?

यदि हमें गर्भावस्था पर रिल्वेगोस्टोमिग के प्रभावों के बारे में कोई भी नई जानकारी मिलती है तो हम इसके बारे में आपको बताएंगे।

मेरी व्यक्तिगत जानकारी को किस प्रकार संभाला जाएगा और इस्तेमाल किया जाएगा?

उन उत्तरों को प्राप्त करने के लिए जिनकी हमें आवश्यकता है, हमें आप और आपकी गर्भावस्था के बारे में व्यक्तिगत जानकारी एकत्र करने की आवश्यकता होगी। इसमें आपकी गर्भावस्था और पिछली गर्भावस्थाओं के बारे में हमारे प्रश्नों का उत्तर देना शामिल होगा। हम यह सुनिश्चित करने के लिए वह सब कुछ करेंगे जो हम कर सकते हैं कि अध्ययन चिकित्सक/अस्पताल/चिकित्सालय और अध्ययन इंस्पेक्टर्स को छोड़कर किसी को भी यह पता न चले कि आप कौन हैं। ऐसा हम आपके नाम के स्थान पर एक कोड का इस्तेमाल करके करेंगे और केवल इन लोगों के पास इस कोड की कुंजी (की) होगी। अध्ययन चिकित्सक/अस्पताल/चिकित्सालय और एस्ट्राज़ेनेका दोनों ही यह सुनिश्चित करेंगे कि आपकी व्यक्तिगत जानकारी सुरक्षित हैं। स्वास्थ्य प्राधिकरणों और इस अध्ययन को चलाने में एस्ट्राज़ेनेका की मदद करने वाले लोग, जिसमें एस्ट्राज़ेनेका समूह की कंपनियों के सदस्य, कॉन्ट्रैक्टर्स, सब-कॉन्ट्रैक्टर्स और ऐसी कोई भी कंपनी जिसके साथ एस्ट्राज़ेनेका बिज़नेस करती है, अथवा अपना पूरा अथवा बिज़नेस का कोई हिस्सा बेचती है, शामिल है को आपकी व्यक्तिगत जानकारी देखने की अनुमति होगी, लेकिन, उन्हें पता नहीं होगा कि आप कौन हैं जब तक कि वे अध्ययन इंस्पेक्टर्स न हों।

अध्ययन केंद्र और प्रायोजक अध्ययन के समापन के बाद 25 वर्षों तक इस अध्ययन से प्राप्त सभी व्यक्तिगत जानकारी को रखने के लिए बाध्य हैं, जब तक कि उन्हें लंबे समय तक रखने की कोई कानूनी आवश्यकता न हो। इस अवधारण अवधि के अंत में, आपका कोड किया गया डेटा हटा दिया जाएगा या अनामित कर दिया जाएगा।

एस्ट्राज़ेनेका समूह की कंपनियों द्वारा व्यक्तिगत जानकारी को कैसे रखा जाता है इसके बारे में अधिक जानकारी आप www.astrazenecapersonaldataretention.com पर प्राप्त कर सकते हैं। परिणामों का उपयोग रिल्वेगोस्टोमिग के बारे में जानने के लिए और रिल्वेगोस्टोमिग को रोगियों के लिए प्रिस्क्रिप्शन के रूप में मिलने की मंजूरी देने के आवेदन हेतु किया जाएगा। इसका उपयोग रिल्वेगोस्टोमिग की सुरक्षा सहित अन्य सवाल के जवाब देने के लिए भी किया जा सकता है।

इस अध्ययन से प्राप्त परिणामों को प्रकाशित किया जाएगा, उदाहरण के लिए चिकित्सा जर्नल्स में या ऑनलाइन, लेकिन आपका उल्लेख इस तरह से नहीं किया जाएगा जिससे कि लोग यह जान सके कि आप कौन हैं। उदाहरण के लिए एस्ट्राज़ेनेका, अन्य स्वास्थ्य-संबंधी कंपनियों और विश्वविद्यालयों के अनुसंधानकर्ता अन्य चिकित्सा और स्वास्थ्य देखरेख-संबंधी अनुसंधान के लिए आपकी जानकारी सहित, इस अध्ययन से प्राप्त होने वाली जानकारी का इस्तेमाल करने के लिए पूछ सकते हैं। अनुसंधानकर्ता इस अध्ययन के परिणामों को अन्य अध्ययनों के परिणामों के साथ संयुक्त कर सकते हैं। एस्ट्राज़ेनेका इसे साझा करने से पहले यह पता करेगी कि वह इसका क्या करना चाहते हैं। यदि प्रायोजक आपकी जानकारी साझा करती है, तो एस्ट्राज़ेनेका यह सुनिश्चित करेगी कि वे यह न पता लगा सकें कि आप कौन हैं।

आपकी व्यक्तिगत जानकारी को अध्ययन में एकत्र की गई जानकारी के साथ इसे जोड़ने के लिए या दीर्घकालिक भंडारण जैसे अन्य कारणों से किसी अन्य देश(देशों) में भेजा जाएगा। जब हम आपकी व्यक्तिगत जानकारी किसी अन्य देश में भेजते हैं, तो हम जिस तरह से ऐसा करते हैं वह या तो प्रायोजक के खुद के निजता नियमों द्वारा अनुमोदित अनुबंध द्वारा नियंत्रित होता है जिसे निजता प्राधिकरणों (बाध्यकारी कॉर्पोरेट नियम कहा जाता है) द्वारा अनुमोदित किया गया है। आपकी व्यक्तिगत जानकारी तब भी पूरी तरह से निजी रखी जाएगी, चाहे वह किसी भी देश में जाए, भले ही उस देश में भारत जैसे डेटा संरक्षण के लिए ऐसे सख्त कानून न हों।

आपके बारे में एकत्रित की जाने वाली जानकारी को देखने के लिए आप अपने अध्ययन चिकित्सक से कह सकते हैं। यदि आपको लगता है कि इसमें कुछ भी गलत है, तो आप अध्ययन चिकित्सक से लिखित रूप में कह सकती हैं कि क्या इसे बदला जा सकता है या हटाया जा सकता है। आप यह भी कह सकती हैं कि हम आपकी व्यक्तिगत जानकारी के इस्तेमाल पर प्रतिबंध लगा दें। यदि आप अपने बारे में और अपनी गर्भावस्था के बारे में जानकारी प्रदान करने के बारे में अपना मन बदलती हैं, तो हम उस व्यक्तिगत जानकारी को नहीं हटा सकते हैं जो आप द्वारा प्रतिभागिता समाप्त करने से पहले इस अनुसंधान अध्ययन के लिए एकत्र की जा चुकी थी।

यदि आपके इस बारे में कोई प्रश्न हैं कि हम आपकी व्यक्तिगत जानकारी का इस्तेमाल कैसे करते हैं या बाध्यकारी कॉर्पोरेट नियमों की एक प्रति चाहते हैं, तो कृपया पहले अध्ययन चिकित्सक से पूछें। आप प्रायोजक के डेटा संरक्षण अधिकारी से privacy@astrazeneca.com पर या ग्लोबल डेटा संरक्षण अधिकारी, 1 फ्रांसिस क्रिक एवेन्यू कैम्ब्रिज बायोमेडिकल कैंपस सीबी2 0एए कैम्ब्रिज, यूके पर भी पूछ सकते हैं। यदि आपको मिले जवाबों से आप खुश नहीं हैं, तो आप ड्रग्स कंट्रोलर जनरल (भारत) से शिकायत कर सकते हैं।

यदि मुझे अधिक जानकारी या सहायता की आवश्यकता हो तो मुझे किससे संपर्क करना चाहिए?

संस्थागत नैतिकता समितिने इस प्रपत्र सहित अध्ययन की योजनाओं की समीक्षा की है।

यदि अनुसंधान अध्ययन के बारे में आपके कोई प्रश्न हैं, तो आप निम्नलिखित से संपर्क कर सकते हैं:

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

यदि आपके अपने अधिकारों या अनुसंधान अध्ययन के बारे में कोई सवाल हैं, तो आप निम्नलिखित से संपर्क कर सकते हैं:

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

परीक्षण के परिणामों का सारांश इस अध्ययन के परिणामों का सारांश समझने का छोटा और आसान तरीका है। इन्हें अंतिम अध्ययन प्रतिभागी की केंद्र की अंतिम मुलाकात के 1 वर्ष के भीतर www.trials.summaries.com में शामिल किया जाएगा। इस अध्ययन के परीक्षण के परिणामों का सारांश उपलब्ध होने पर ईमेल के माध्यम से सूचित किए जाने के लिए आप साइन-अप करने के लिए किसी भी समय www.trials.summaries.com वेबसाइट पर विजिट कर सकते हैं।

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

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

अध्ययन प्रोटोकॉल से संबंधित तकनीकी भाषा में जानकारी और परिणाम <http://astrazenecaclinicaltrials.com> और <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> और / euclinicaltrials.eu पर पोस्ट किए जाएंगे। इस अध्ययन का स्पष्टीकरण <http://ctri.nic.in> पर भी उपलब्ध है। इन वेबसाइट्स में आपके बारे में कोई जानकारी नहीं होती है।

सूचित सहमति प्रपत्र

अध्ययन का कोड:	डी702एनसी00001	केंद्र नं.:	3514
प्रायोजक:	एस्ट्राज़ेनेका एबी	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)		

इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, आप निम्नलिखित की पुष्टि करती हैं:

- मुझे इस जानकारी को पढ़ने और इस पर विचार करने के लिए समय मिला था और मेरे प्रश्नों के उचित रूप से उत्तर दिए गए थे.
- मैं मेरे बारे में, मेरी गर्भावस्था, और मेरे शिशु के बारे में व्यक्तिगत जानकारी प्रदान करने के लिए सहमत हूँ.
- मेरी कोड की गई व्यक्तिगत जानकारी को इस दस्तावेज में वर्णित किए अनुसार एकत्रित, उपयोग और साझा किए जाने के तरीके के बारे में मुझे सूचित किया गया है.
- मैं सहमत हूँ कि मेरे कोड किए गए व्यक्तिगत डेटा को अन्य चिकित्सीय, स्वास्थ्यदेखरेख, अथवा वैज्ञानिक-संबंधित अनुसंधान उद्देश्यों के लिए इस्तेमाल किया जा सकता है.

हां ☐ नहीं ☐

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

हस्ताक्षर की तारीख

हस्ताक्षरकर्ता का नाम (अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी या एलएआर का नाम जिसने हस्ताक्षर किया है)

जहां अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी सूचित सहमति देने में सक्षम नहीं है (उदाहरण के लिए, बेहोश व्यक्ति 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 अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी के लिए सहमति देने में सक्षम है) से प्राप्त किया जा सकता है।

अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी से कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का संबंध

अन्वेषक के हस्ताक्षर

हस्ताक्षर की तारीख

अध्ययन अन्वेषक का नाम

निष्पक्ष गवाह के हस्ताक्षर

हस्ताक्षर की तारीख

निष्पक्ष गवाह का नाम

रोगी जानकारी पत्रक (अध्ययन प्रतिभागियों की गर्भवती साथियों के लिए जानकारी) और विधिवत रूप से भरे हुए सूचित सहमति प्रपत्र की प्रति अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी या उनके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को दी जाएगी।