

অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারীদের গর্ভবতী সঙ্গীর জন্য প্রাপ্তবয়স্কদের অধ্যয়ন তথ্য ও 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 ক্যান্সার আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রথম-সারির চিকিৎসা হিসেবে কেমোথেরাপির সাথে সংমিশ্রণে রিলভেগোস্টোমিগ বা ডুরভালুম্যাব প্রয়োগের পর্ব III, যদৃচ্ছকৃত, ওপেন-লেবেল, বিশ্বব্যাপী, বহুকেন্দ্র অধ্যয়ন (আর্টিমাইড-বিলিয়ারি02)		
দেশ:	ভারত		

আপনার কাছ থেকে আপনার নিজের এবং আপনার গর্ভাবস্থা সম্পর্কে তথ্য চাওয়া হয়েছে কারণ, আপনার সঙ্গী গবেষণা অধ্যয়নে ডি702এনসি00001 আর্টেমাইড-বিলিয়ারি02এ অংশগ্রহণকালীন আপনি গর্ভবতী হয়েছেন। আপনি এই তথ্য শেয়ার করবেন কি না সেটা সম্পূর্ণই আপনার ব্যাপার। আপনি এই ফর্মটি পড়ার জন্য প্রয়োজনীয় সময় নিন এবং অধ্যয়ন ডাক্তারকে যেকোন প্রশ্ন জিজ্ঞেস করুন। আপনি সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে আপনি আপনার পরিবার, বন্ধু অথবা পারিবারিক ডাক্তারের সাথে আপনি কথা বলতে পারেন। আপনি যদি আপনার তথ্য আমাদের জানাতে চাওয়ার সিদ্ধান্তটি নেন, তাহলে আপনি যে আমাদেরকে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য ব্যবহার করার অনুমতি দিতে সম্মত তা দেখানোর জন্য আপনাকে অবশ্যই এই ফর্মটিতে স্বাক্ষর করতে হবে।

কেন আমরা গবেষণা অধ্যয়নটি করছি, যেখানে আপনার সঙ্গী অংশগ্রহণ করছেন?

আপনার সঙ্গী এই গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে সম্মতি জানিয়েছেন কারণ তার বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সার আছে। এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্য হল বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারের জন্য আরও কার্যকর চিকিৎসা খুঁজে বের করা।

এসট্রাজেনিকা এই গবেষণাটি করছে রিলভেগোস্টোমিগ নামক পরীক্ষামূলক ওষুধটি কেমোথেরাপির (সিসপ্ল্যাটিন এবং জেমসিটাবাইন) সাথে একসাথে ব্যবহার করলে বিলিয়ারি ট্র্যাক্ট ক্যান্সারের চিকিৎসায় কাজ করবে কিনা এবং নিরাপদ কিনা তা জানার জন্য। এই ধরনের গবেষণা অধ্যয়ন ছাড়া অন্য কোথাও ব্যবহার করার জন্য রিলভেগোস্টোমিগ কোনো স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত নয়। গবেষণাটি করার জন্য হাসপাতাল / ক্লিনিক/ ডাক্তারকে এসট্রাজেনিকা অর্থ প্রদান করে থাকে। আপনার ব্যক্তিগত তথ্যের জন্য দায়ী এসট্রাজেনিকা এবি, 151 85

সোঁদারভালজে, সুইডেন এবং এই নথিতে বর্ণিত গবেষণার থেকে কোনো ফলাফল এসট্রাজেনিকা এবি, 151 85
সোঁদারভালজে, সুইডেন এর মালিকানাধীন।

আমরা আপনার এবং আপনার গর্ভাবস্থা সম্বন্ধে তথ্যের জন্য আপনাকে কেন বলছি?

রিলভেগোস্টোমিগের জন্য সমস্ত ঝুঁকি এবং পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া জানা নেই। রক্তপ্রবাহ থেকে রিলভেগোস্টোমিগ বের হয়ে
বীর্ঘে প্রবেশ করতে পারে কি না বা শুক্রাণু, গর্ভাবস্থা বা জন্মের আগে বা পরে কোন শিশুর উপরে এর কোন
প্রভাব আছে কি না, সেই সম্বন্ধে আমরা জানি না। রিলভেগোস্টোমিগের সঙ্গে হয়তো সম্পর্কযুক্ত হতে পারে, এমন
কোন কিছু ঘটছে কি না সেটা দেখতে আমরা আপনার এবং আপনার গর্ভাবস্থা সম্বন্ধে তথ্য সংগ্রহ করতে চাইব।

আমাকে এই তথ্য কি দিতেই হবে এবং আমি কি আমার মন পরিবর্তন করতে পারি?

আপনি আমাদের আপনার গর্ভাবস্থা সম্বন্ধিত তথ্য দেবেন কি না, তা সম্পূর্ণভাবে আপনার উপরে নির্ভর করছে।

যেকোন সময়ে আপনার গর্ভাবস্থা সম্বন্ধে আমাদের তথ্য দেওয়ার সিদ্ধান্ত আপনি বন্ধ করতে পারেন, কিন্তু আপনাকে
সেটা অধ্যয়ন ডাক্তারকে বলতে হবে। আপনাকে আপনার বন্ধ করার কারণসমূহ ব্যাখ্যা করতে হবে না, কিন্তু
আমাদের পক্ষে সেটা জানা খুবই সাহায্যকারী হবে। যদি আপনি বন্ধ করেন, তাহলেও যদি আপনি
রিলভেগোস্টোমিগের বিষয়ে তথ্য পেতে চান, তো তখনও আপনি অধ্যয়ন ডাক্তারের সঙ্গে যোগাযোগ করতে পারেন।

আমাকে কি করতে হবে?

যদি আপনি রাজী থাকেন, আপনি আপনার শিশুর জন্মদান করার পরে আমরা আপনার সঙ্গে যোগাযোগ করব।
আমরা আপনার গর্ভাবস্থা এবং প্রসব এবং আপনার শিশুর স্বাস্থ্যের বিষয়ে আপনাকে প্রশ্ন করব। এছাড়াও, যদি
আপনার গর্ভপাত হয়েছে বা যদি আপনি গর্ভনাশের সিদ্ধান্ত নিয়ে থাকেন, অনুগ্রহ করে অধ্যয়ন ডাক্তারের সঙ্গে
যোগাযোগ করবেন।

আমরা নিম্নলিখিত তথ্য আপনার থেকে সংগ্রহ করব:

- সংশ্লিষ্ট চিকিৎসাগত ইতিহাস
- পূর্ববর্তী যেকোন গর্ভাবস্থা, ফলাফল এবং যেকোন জটিলতা সমেত বিশদ
- এই গর্ভাবস্থার সম্পর্কে বিশদ
- যেকোন ওষুধের বিষয়ে যা এই গর্ভাবস্থা চলাকালে আপনি নিচ্ছেন
- এই গর্ভাবস্থার ফলাফল
- আপনার শিশুর জন্ম এবং আপনার শিশুর সম্বন্ধে বিশদ

অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে পরীক্ষা করবেন না বা কোন টেস্ট করবেন না। আপনাকে শুধুমাত্র প্রশ্নের উত্তর দিতে
এবং তথ্য সরবরাহ করতে বলা হবে।

এইসব তথ্য আমাদেরকে দেওয়ার জন্য আপনাকে কোন অর্থ দেওয়া হবে না। আপনার গর্ভাবস্থা, প্রসব বা আপনার শিশুর পরিচর্যা বা যেকোন গর্ভপাত বা গর্ভনাশ সম্পর্কিত কোন খরচ আমাদের আওতার মধ্যে থাকে না। আপনার গর্ভাবস্থা সম্বন্ধিত তথ্য আমাদের বুঝতে সাহায্য করতে পারে যে, রিলভেগোস্টোমিগ কিভাবে গর্ভাবস্থাকে প্রভাবিত করে।

নতুন তথ্য উপলব্ধ হলে কি হবে?

গর্ভাবস্থার উপরে রিলভেগোস্টোমিগের প্রভাব সম্বন্ধে যদি আমরা কোন নতুন তথ্য পাই, তবে আমরা আপনাকে তা বলব।

কিভাবে আমার ব্যক্তিগত তথ্য পরিচালিত এবং ব্যবহৃত হবে?

এর উত্তরগুলি পেতে হলে আমাদের প্রয়োজন, আপনার এবং আপনার গর্ভাবস্থা সম্বন্ধে আমাদের ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ করা। আপনার গর্ভাবস্থা এবং পূর্ববর্তী গর্ভাবস্থা সম্বন্ধে আমাদের করা প্রশ্নের উত্তর এর অন্তর্ভুক্ত হয়। আমরা যা পারি তার সব কিছু আমরা করব এই নিশ্চিত করতে, যাতে অধ্যয়ন ডাক্তার/হাসপাতাল/ক্লিনিক এবং অধ্যয়ন পরিদর্শক ছাড়া অন্য আর কেউ জানতে না পারে যে আপনি কে। আপনার নামের পরিবর্তে একটা কোড ব্যবহার করে আমরা এই কাজটি করব এবং একমাত্র এইসব লোকদের কাছে ঐ কোডের চাবি থাকবে। অধ্যয়ন ডাক্তার/হাসপাতাল/ক্লিনিক এবং এসট্রাজেনিকা এরা উভয়েই নিশ্চিত করাবে যাতে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য সুরক্ষিত থাকে। এসট্রাজেনিকা গ্রুপ অফ কোম্পানির সদস্যগণ, কন্ট্রাক্টর, সাব-কন্ট্রাক্টর এবং এসট্রাজেনিকার সঙ্গে ব্যবসার বা এর ব্যবসার সব বা আংশিক বিক্রয়ের কোনো কোম্পানির অন্তর্ভুক্তিসহ, স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ এবং অধ্যয়ন চালাতে এসট্রাজেনিকার সাহায্যকারী ব্যক্তিকে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য দেখার অনুমতি দেওয়া হবে, কিন্তু যদি না তারা অধ্যয়ন পরিদর্শক হন তবে তারা জানবেন না যে আপনি কে।

অধ্যয়ন সাইট এবং পৃষ্ঠপোষক এই অধ্যয়ন থেকে পাওয়া সমস্ত ব্যক্তিগত তথ্য, অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পরে 25 বছর ধরে রাখতে বাধ্য, যদি না সেগুলিকে আরও দীর্ঘতর সময়ের জন্য রেখে দেওয়ার কোন আইনি প্রয়োজন হয়। এই সংরক্ষণ সময়কালের শেষে, আপনার কোডযুক্ত ডেটা মুছে দেওয়া বা অনামীকৃত করে দেওয়া হবে।

এসট্রাজেনিকা গ্রুপ অফ কোম্পানীজ কিভাবে ব্যক্তিগত তথ্য সংরক্ষণ করে রাখে সেবিষয়ে আপনি আরো জানতে চাইলে www.astrazenecapersonaldataretention.com দেখুন। রিলভেগোস্টোমিগের বিষয়ে জানতে এবং রোগীদের প্রেসক্রিপশনে রিলভেগোস্টোমিগ প্রয়োগের অনুমোদন পাওয়ার জন্য ফলাফলগুলি ব্যবহৃত হবে। রিলভেগোস্টোমিগের নিরাপত্তা সহ অন্যান্য সব প্রশ্নের উত্তর করার জন্যেও এটা ব্যবহার করা যেতে পারে।

এই অধ্যয়ন থেকে প্রাপ্ত ফলাফলগুলি, উদাহরণত মেডিকাল জার্নাল বা অনলাইনে প্রকাশিত হবে কিন্তু এমনভাবে আপনাকে উল্লেখ করা হবে না যে, আপনি কে সেটা লোকে বের করে ফেলবে। উদাহরণত এসট্রাজেনিকা, স্বাস্থ্য সম্পর্কিত অন্যান্য কোম্পানি এবং বিশ্ববিদ্যালয় থেকে গবেষকগণ, অন্যান্য চিকিৎসাগত এবং স্বাস্থ্য পরিচর্যা সম্পর্কিত গবেষণার জন্য এই অধ্যয়ন থেকে প্রাপ্ত তথ্যটি, আপনার তথ্যসমত ব্যবহার করতে জিজ্ঞাসা করতে পারে। অন্য অধ্যয়ন থেকে প্রাপ্ত ফলাফলের সঙ্গে গবেষকরা এই অধ্যয়ন থেকে পাওয়া ফলাফল মিশিয়ে দিতে পারেন। তারা

এইসব শেয়ার করার আগে, এসড্রাজেনিকা দেখে নেবে যে তারা কি করতে চাইছেন। যদি পৃষ্ঠপোষক আপনার তথ্য শেয়ার করে, এসড্রাজেনিকা নিশ্চিত করাবে যে আপনি কে সেটা যেন তারা বের করতে না পারে।

অধ্যয়নে সংগৃহীত তথ্যের সাথে একত্রিত করার জন্য বা দীর্ঘমেয়াদী সংরক্ষণের মতো অন্যান্য কারণের জন্য আপনার ব্যক্তিগত তথ্য অন্য দেশে (গুলি) পাঠানো হবে। যখন আমরা আপনার ব্যক্তিগত তথ্য অন্য দেশে পাঠাই, তখন আমরা যেভাবে এটি করি তা হয় পৃষ্ঠপোষকের নিয়ম দ্বারা অনুমোদিত একটি চুক্তি দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয় যা গোপনীয়তা কর্তৃপক্ষ দ্বারা অনুমোদিত (যাকে বাইন্ডিং কর্পোরেট রুলস বলা হয়)। আপনার ব্যক্তিগত তথ্য এখনও সম্পূর্ণরূপে ব্যক্তিগত রাখা হবে, এটি যে কোনও দেশেই যাক না কেন, এমনকী যদি সেই দেশে কঠোর তথ্য সুরক্ষা আইন ভারতের মত নাও হয়।

আপনি আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের কাছে সেইসব তথ্য দেখার জন্য বলতে পারেন, যা আপনার সম্বন্ধে সংগৃহীত হয়েছে। যদি আপনি এইসবের কোনটিকে ভুল বলে মনে করেন সেটা বদলানো বা সরানো যায় কি না, সেই বিষয়ে আপনি লিখিতভাবে অধ্যয়ন ডাক্তারকে বলতে পারেন। আপনি এটাও জিজ্ঞাসা করতে পারেন যে আমরা আপনার ব্যক্তিগত তথ্যের ব্যবহার সীমাবদ্ধ করি। আপনি যদি আপনার নিজের এবং আপনার গর্ভাবস্থা সম্পর্কে তথ্য দেওয়া সম্বন্ধে আপনার মন পরিবর্তন করেন, তাহলে আপনার বন্ধ করার আগে এই গবেষণা অধ্যয়নের জন্য সংগ্রহ করা ব্যক্তিগত তথ্য, আমরা মুছে দিতে পারি না।

আপনার ব্যক্তিগত তথ্য আমরা কীভাবে ব্যবহার করব তা নিয়ে যদি আপনার কোনো প্রশ্ন থাকে অথবা আপনি যদি বাইন্ডিং কর্পোরেট রুলস-এর একটি অনুলিপি পেতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে প্রথমে অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে কথা বলুন। আপনি পৃষ্ঠপোষকের ডেটা প্রোটেকশন অফিসারকে privacy@astrazeneca.com এ বা গ্লোবাল ডেটা প্রোটেকশন অফিসার, 1 ফ্রান্সিস ক্রিক অ্যাভিনিউ কেমব্রিজ বায়োমেডিকেল ক্যাম্পাস সিবি2 0এএ কেমব্রিজ, ইউকে তেও যোগাযোগ করতে পারেন। আপনি যেসব উত্তর পান, তা নিয়ে আপনি যদি খুশি না হন, তাহলে আপনি ড্রাগ কন্ট্রোলার জেনারেল (ভারত) এর কাছে অভিযোগ করতে পারেন।

যদি আমার আরও তথ্যের বা সাহায্যের প্রয়োজন হয়, আমি কার সঙ্গে যোগাযোগ করব?

ইনস্টিটিউশনাল এথিক্স কমিটি এই ফর্ম সমেত অধ্যয়নের পরিকল্পনা পর্যালোচনা করেছে।

গবেষণা অধ্যয়ন সম্পর্কে আপনার কোন প্রশ্ন থাকলে, আপনি যোগাযোগ করতে পারেন:

প্রধান অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে
ফোন নং:	+91-9804290687
ইমেল:	prashantpandeydr@gmail.com
সহ-অনুসন্ধানকারী/অধ্যয়ন কোঅর্ডিনেটর:	
ফোন নং:	
হাসপাতালের নাম ও ঠিকানা:	টাটা মেডিকেল সেন্টার 14 এমএআর(ই-ডব্লিউ) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা-700160

আপনার অধিকার অথবা গবেষণা অধ্যয়ন নিয়ে আপনার যদি কোনো 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:	+91-9831171235

ট্রায়াল রেজাল্ট সাম্মারিগুলি এই অধ্যয়নের ফলাফল সংক্ষিপ্তসার সংক্ষেপে রয়েছে ও তা সহজে বোঝা যায়। সর্বশেষ অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর করা সর্বশেষ সাইট সাক্ষাতের 1 বছরের মধ্যে এইগুলি www.trialssummaries.com ওয়েবসাইটে যুক্ত করা হবে। এই অধ্যয়নের ট্রায়াল রেজাল্ট সাম্মারিগুলি উপলব্ধ হলে, ইমেলের মাধ্যমে অবহিত হওয়ার জন্যে সাইন আপ করতে আপনি যেকোন সময় www.trialssummaries.com ওয়েবসাইটে দেখতে পারেন।

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

ইউ.এস. আইনের প্রয়োজন হিসাবে এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালের একটা বিবরণ <http://www.clinicaltrials.gov> ওয়েবসাইটেও পাওয়া যাবে। এই ওয়েবসাইট এমন কোন তথ্য রাখবে না যা আপনাকে চিহ্নিত করতে পারে। বড়জোর, ফলাফলের একটা সারাংশ এই ওয়েবসাইটে থাকবে। আপনি যেকোন সময় এই ওয়েবসাইট সার্চ করতে পারেন।

প্রযুক্তিগত ভাষায় অধ্যয়ন প্রোটোকল এবং ফলাফল সম্পর্কিত তথ্য <http://astrazenecaclinicaltrials.com> এবং <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> এবং/ 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।

অবহিত সম্মতি ফর্ম

অধ্যয়ন কোড:	ডি702এনসি00001	কেন্দ্র নং:	ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে
পৃষ্ঠপোষক:	এসট্রাজেনিকা এবি	অনুসন্ধানকারী:	3514
অধ্যয়ন 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-বিলিয়ারি02)		

এই ফর্মে স্বাক্ষর করার দ্বারা, আপনি নিম্নলিখিতগুলি নিশ্চিত করছেন:

- এই তথ্যের বিষয়ে পড়া এবং চিন্তা করার সময় আমি পেয়েছি এবং যথাযথভাবে আমার সব প্রশ্নের উত্তর দেওয়া হয়েছে।
- আমি আমার নিজের সম্বন্ধে, আমার গর্ভাবস্থা ও আমার শিশুর সম্বন্ধে ব্যক্তিগত তথ্য সরবরাহ করতে সম্মত হলাম।
- এই নথির বিবরণ অনুসারে যে উপায়ে আমার কোডযুক্ত ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ, ব্যবহার এবং শেয়ার করা হতে পারে, সেই বিষয়ে আমাকে জানানো হয়েছে।
- আমি রাজী হচ্ছি যে অন্য চিকিৎসাগত, স্বাস্থ্যপরিচর্যা বা বিজ্ঞান সম্পর্কিত গবেষণার উদ্দেশ্যের জন্য আমার কোডযুক্ত ব্যক্তিগত ডেটা ব্যবহার করা যেতে পারে হ্যাঁ ☐ না ☐

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গীর/লিগ্যালি অ্যাকসেস্টেবল
রিপ্রেজেন্টেটিভ (এলএআর) এর স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাপুষ্ঠের টিপছাপ)

স্বাক্ষরের তারিখ

স্বাক্ষরকারীর নাম (অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গী বা এলএআর এর নাম, যিনি স্বাক্ষর করছেন)

যেখানে অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গী অবহিত সম্মতি জানাতে অক্ষম হন (যেমন একজন অচেতন ব্যক্তি অথবা যার গুরুতর মানসিক অসুস্থতা বা প্রতিবন্ধকতা রয়েছে), তাহলে এটি একজন আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির কাছ থেকেও নেওয়া যেতে পারে (একজন আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি হলেন এমন একজন ব্যক্তি যিনি ভারতের আইন(গুলি) অনুযায়ী অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গীর হয়ে সম্মতি দিতে পারেন।)

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গীর সাথে আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি এর সম্পর্ক

অনুমোদনকারীর স্বাক্ষর

স্বাক্ষরের তারিখ

অধ্যয়ন অনুমোদনকারীর নাম

নিরপেক্ষ সাক্ষীর স্বাক্ষর

স্বাক্ষরের তারিখ

নিরপেক্ষ সাক্ষীর নাম

রোগীর তথ্য পত্র (অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গীর তথ্য) ও সম্পূর্ণভাবে পূরণ করা অবহিত সম্মতি ফর্ম-এর অনুলিপি অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গী বা তার আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধিকে দেওয়া হবে।