

सूचित सहमति प्रपत्र

ईजीएफआर एक्सॉन 19 विलोपन या एक्सॉन 21 एल858आर उत्परिवर्तन वाले, स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक गैर-लघु कोशिका फेफड़े के कैंसर से पीड़ित भारतीय रोगियों में, ओसिमर्टिनिब पर रोग बढ़ने के बाद, कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में एमिवेंटामैब की सुरक्षा का मूल्यांकन करने के लिए एक चरण 4, खुला -लेबल अध्ययन।

अध्ययन आईडी: 61186372NSC4018

यदि आप पात्र हैं, तो आपको जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड, एक दवा कंपनी द्वारा प्रायोजित एक शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाता है। यहां कुछ बातें हैं जिन्हें आपको जानना चाहिए:

- एक शोध अध्ययन में भाग लेना स्वैच्छिक होता है और यह आपकी नियमित स्वास्थ्य देखभाल का हिस्सा नहीं होता है।
- इस अध्ययन को समझने, इसे क्यों किया जा रहा है, और इसमें क्या शामिल है, यह जानने के लिए अपना समय निकालकर इस सूचित सहमति प्रपत्र (आईसीएफ) को ध्यानपूर्वक पढ़ें।
- इसमें भाग लेने के बारे में अपने चिकित्सकों, चिकित्सा पेशेवरों, परिवार और दोस्तों के साथ चर्चा करें।
- अध्ययन स्थल पर नैदानिक कर्मचारियों से प्रश्न पूछें और कोई भी अतिरिक्त जानकारी के लिए अनुरोध करें।
- आप इस अध्ययन में शामिल होने या न होने का निर्णय लेने के लिए स्वतंत्र हैं और, यदि आप अभी सहमत होते हैं, तो आप किसी भी समय अपना विचार बदल सकते हैं। आप इसमें भाग लें या न लें, यह आप पर निर्भर है। आप जो भी विकल्प चुनें, आपको पहले से मिल रही चिकित्सा देखभाल से वंचित नहीं किया जाएगा, न ही आपको कोई दंड मिलेगा, और न ही आप अपने किसी मौजूदा अधिकार या लाभ को छोड़ेंगे।

इस अध्ययन में शामिल होने पर विचार करने हेतु समय निकालने के लिए धन्यवाद।

प्रायोजक इस अध्ययन में शामिल होने के बारे में निर्णय लेने में आपकी सहायता करने के लिए कंपनी की संवेदनशील जानकारी आपके साथ साझा कर सकता है। हम आपसे विनम्र अनुरोध करते हैं कि आप अपने स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता(ओं), परिवार और मित्रों के अलावा अन्य लोगों के साथ अध्ययन के बारे में विवरण पर चर्चा करते समय या सोशल मीडिया का उपयोग करते समय इस बात का ध्यान रखें।

आपके संपर्क

अध्ययन प्रायोजक जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड	द्वारा प्रतिनिधित्व जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड एचआईजीआई हाउस, एलबीएस मार्ग मुलुंड (पश्चिम), मुंबई – 400080
जांचकर्ता का नाम: डॉ. प्रशांत पांडे पता: टाटा मेडिकल सेंटर, 14, एमएआर (ईस्ट-वेस्ट) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता-700160 संपर्क नंबर: +91-9804290687	

स्वतंत्र नैतिकता समिति/संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईईसी/आईआरबी) का संपर्क: डॉ. इंद्रनील मलिक

चिकित्सक और सदस्य सचिव

लैंडलाइन: 033 6605 7103/7447

आईआरबी/आईईसी का नाम: इंस्टिट्यूशनल रिव्यू बोर्ड

टाटा मेडिकल सेंटर, 14, एमएआर (ईस्ट-वेस्ट) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता-700160

एक स्वतंत्र नैतिकता समिति (आईईसी) या संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईआरबी) ने इस अध्ययन को मंजूरी दे दी है।

अमेरिकी कानून की आवश्यकता के अनुसार, इस नैदानिक अध्ययन का विवरण www.clinicaltrials.gov पर उपलब्ध होगा। इस वेबसाइट में आपकी पहचान करने वाली जानकारी शामिल नहीं होगी, लेकिन इसमें परिणामों का सारांश शामिल होगा। आप किसी भी समय इस वेबसाइट को ढूँढ सकते हैं।

इसके अतिरिक्त, यह <https://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php> पर भी उपलब्ध होगा।

अध्ययन का संक्षिप्त विवरण और सामान्य जानकारी

इस अध्ययन का उद्देश्य शोधकर्ताओं को, ईजीएफआर एक्सॉन 19 विलोपन या एक्सॉन 21 एल858आर उत्परिवर्तन वाले, स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक गैर-लघु कोशिका फेफड़े के कैंसर से पीड़ित भारतीय रोगियों में, ओसिमर्टिनिब पर रोग बढ़ने के बाद, कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में एमिवेंटामैब की संभावित प्रभावशीलता और सुरक्षा के बारे में अधिक समझने में मदद करना है।

“अध्ययन दवा” शब्दों के सभी संदर्भों का तात्पर्य एमिवेंटामैब से है।

“नैदानिक कर्मचारियों” के सभी संदर्भों में स्थल चिकित्सक और अध्ययन में विशेष रूप से शामिल अन्य स्थल कर्मचारी (उदाहरण के लिए, नर्स, वैज्ञानिक, स्वास्थ्य देखभाल पेशेवर) शामिल हैं।

अध्ययन कहाँ किया जा रहा है, इसके आधार पर "स्थल" किसी संस्थान या अस्पताल को संदर्भित कर सकता है।

आप नैदानिक कर्मचारियों से अनुरोध कर सकते हैं कि वे आपके किसी भी प्रश्न, चिंता या शिकायत को आईईसी/आईआरबी, प्रायोजक या प्रायोजक के अधिकृत प्रतिनिधियों को आगे भेजें। स्वतंत्र नैतिकता समिति/संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईईसी/आईआरबी) स्वतंत्र समितियाँ हैं जो शोध प्रतिभागियों के अधिकारों और कल्याण की रक्षा के लिए शोध अध्ययनों की समीक्षा करती हैं।

हमें उम्मीद है कि भारत में लगभग 12-15 स्थलों पर इस अध्ययन में लगभग 40 प्रतिभागी भाग लेंगे। आप लगभग 8.5 महीने तक इस अध्ययन में शामिल रहेंगे और आपको लगभग 14 बार स्थल पर जाना होगा।

शोध से पता चला है कि कुछ रोग, उपचार और दवाएँ लोगों को उनकी उम्र, जन्म के समय निर्धारित लिंग, लिंग पहचान, यौन रुझान, नस्ल, जातीयता, पहुँच और आनुवंशिक पृष्ठभूमि के आधार पर अलग-अलग तरह से प्रभावित करती हैं। आपसे ऐसे प्रश्न पूछे जा सकते हैं जो यह सुनिश्चित करने में सहायक हो सकते हैं कि अध्ययन में विभिन्न समूहों को शामिल किया गया है। आपकी जानकारी आपके अध्ययन रिकॉर्डों में शामिल की जाएगी लेकिन इससे अध्ययन के दौरान या भविष्य में आपको मिलने वाली देखभाल और उपचार में कोई बदलाव नहीं होगा। यह सुनिश्चित करने के लिए कि नैदानिक परीक्षण सभी के लिए उपलब्ध हों, आपसे आपके निवास स्थान और नैदानिक परीक्षण स्थल तक आने में कितनी आसानी है, इसके बारे में पूछा जा सकता है। इससे यह सुनिश्चित होता है कि

लोगों को उपलब्ध परीक्षणों और उन तक पहुंचने के तरीकों के बारे में जानकारी मिल जाए।

अध्ययन के दौरान क्या होता है?

नैदानिक कर्मचारी यह जांच करेंगे कि आप इस अध्ययन में शामिल होने के लिए आवश्यकताओं को पूरा करते हैं या नहीं। यदि आप पात्र हैं और सहमत हैं, तो अध्ययन की आवश्यकताओं को पढ़ने और समझने के बाद आप इस सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करेंगे। आपको अपनी सभी अध्ययन मुलाकात अपॉइंटमेंट्स में उपस्थित होना चाहिए। कृपया अध्ययन के दौरान आपको होने वाली किसी भी स्वास्थ्य समस्या या चिंता के बारे में, जिसमें दुष्प्रभाव भी शामिल हैं, नैदानिक कर्मचारियों को बताएं।

नीचे दी गई तालिका में उन प्रक्रियाओं का वर्णन किया गया है जिनकी आप इस शोध अध्ययन के दौरान अपेक्षा कर सकते हैं। प्रत्येक मुलाकात पर सभी प्रक्रियाएँ नहीं की जाएँगी। नैदानिक कर्मचारी इस बारे में आपसे और विस्तार से चर्चा करेंगे।

मुलाकात	जाँचें, परीक्षण और प्रक्रियाएं
स्क्रीनिंग [उपचार शुरू होने से 28 दिन पहले तक]	नैदानिक कर्मचारियों द्वारा निम्नलिखित की समीक्षा/संचालन किया जाएगा: - निम्नलिखित के बारे में सही जानकारी प्रदान करें: आपका चिकित्सा इतिहास (फेफड़ों के कैंसर सहित), कोई भी एलर्जी, पिछले उपचार और सभी दवाएं, जिनमें पर्ची वाली दवाएं, बिना पर्ची वाली दवाएं और साथ ही आपके द्वारा लिए जा रहे विटामिन शामिल हैं। - विस्तृत शारीरिक जाँच (जिसमें महत्वपूर्ण संकेतों; ऊंचाई और वजन को मापना शामिल है) सामान्य स्वास्थ्य स्थिति - आप कैसा महसूस करते हैं और दैनिक गतिविधियों को कितनी अच्छी तरह से करते हैं - आपके सामान्य स्वास्थ्य की जाँच करने और यह जाँच करने के लिए कि आप अध्ययन में शामिल होने के योग्य हैं या नहीं, रक्त और मूत्र के नमूने एकत्र किए जाएंगे। ली जाने वाली मात्रा लगभग (स्क्रीनिंग मुलाकात में 4 से 5 छोटे चम्मच) होती है; 1 कप = लगभग 250 मिलीलीटर; 1 बड़ा चम्मच = 15 मिलीलीटर; 1 छोटा चम्मच = 5 मिलीलीटर। नैदानिक कर्मचारी आपसे सभी परीक्षणों और जोखिमों के बारे में चर्चा करेंगे। - यदि आप बच्चे पैदा कर सकती हैं, तो गर्भावस्था परीक्षण किया जाएगा। - ईओसीओजी (ईस्टर्न कोऑपरेटिव ऑन्कोलॉजी ग्रुप) प्रदर्शन स्थिति को पूरा किया जाएगा। आपसे आपके कैंसर के लक्षणों और दैनिक जीवन की गतिविधियों को करने की आपकी क्षमता के बारे में प्रश्नों को पूछा जाएगा। - ईसीजी (इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम) किया जाएगा जिसमें आपकी छाती पर चिपचिपे पैच लगाए जाएंगे और उन्हें एक मशीन से जोड़ा जाएगा जो आपके दिल की विद्युत गतिविधि को दर्शाती है। - आपके हृदय के स्वास्थ्य की जांच के लिए ईसीएचओ (इकोकार्डियोग्राम) या एमयूजीए (मल्टीगेटेड एक्विजिशन स्कैन) किया जाएगा। ईसीएचओ एक परीक्षण है जो दिल और इसके कक्षों के चित्रों को लेने के लिए उच्च आवृत्ति की ध्वनि तरंगों

	(अल्ट्रासाउण्ड) का उपयोग करता है और इसकी पम्प करने की शक्ति को मापता है। एमयूजीए एक परीक्षण है जो यह जाँच करने के लिए दिल के कक्षों की वीडियो छवियाँ बनाता है कि वे रक्त को ठीक से पम्प कर रहे हैं। • यदि स्क्रीनिंग के समय कोई पुष्ट निदान या बायोप्सी रिपोर्ट मौजूद नहीं है, तो स्क्रीनिंग के दौरान ट्यूमर बायोप्सी एकत्र की जाएगी (आपके कैंसर ऊतक का एक छोटा सा हिस्सा लिया जाएगा)। • सीटी स्कैन (कंप्यूटेड टोमोग्राफी स्कैन) या पीईटी (पॉजिट्रॉन एमिशन टोमोग्राफी) किया जाएगा। सीटी स्कैन के जरिए आपके शरीर के अंदरूनी हिस्से की तस्वीर ली जा सकती है। स्कैन की तस्वीरों को बेहतर बनाने के लिए आपको कॉन्ट्रास्ट पदार्थ का एक छोटा सा इंजेक्शन दिया जा सकता है। पीईटी स्कैन आपके ऊतकों और अंगों के कार्यों की तस्वीरें लेता है और इस गतिविधि को दिखाने के लिए एक रेडियोधर्मी ट्रेसर का उपयोग करता है। यह अक्सर सीटी और एमआरआई जैसे, अन्य इमेजिंग परीक्षणों से पहले रोग के लक्षण दिखा सकता है। मस्तिष्क का एमआरआई (या यदि एमआरआई वर्जित हो तो मस्तिष्क का सीटी स्कैन) आपके सिर के अंदर की तस्वीर लेगा। एमआरआई में विकिरण का कोई सम्पर्क नहीं होता है। आपको अन्तःशिरा इनफ्यूजन के माध्यम से कॉन्ट्रास्ट पदार्थ प्राप्त होगा, जब तक आपके चिकित्सक इस बात की पुष्टि नहीं करते हैं कि यह नहीं किया जा सकता है। नैदानिक कर्मचारी इस बात पर चर्चा करेंगे कि क्या अध्ययन शुरू करने से पहले आपको अपने मौजूदा उपचारों में से कोई भी लेना बंद करने की आवश्यकता है।
अध्ययन उपचार अवधि – चक्र 1 दिन 1 से उपचार समाप्ति तक	• अध्ययन दवा/उपचार प्राप्त करना, एमिवेंटामैब अंतःशिरा इनफ्यूजन के माध्यम से दी जाएगी (एक छोटी थैली से सुई से जुड़ी एक छोटी ट्यूब के जरिए आपकी बांह की नस में डाली जाएगी)। • आपको अन्य पृष्ठभूमि कीमोथेरेपी दवाएं - पेमेट्रेक्सेड और कार्बोप्लेटिन के साथ-साथ एमिवेंटामैब 8 चक्रों के लिए प्राप्त होंगी (प्रत्येक चक्र की अवधि 21 दिन होगी)। लगभग 12 मुलाकातों में (जिसमें उपचार समाप्ति मुलाकात भी शामिल है, जो अंतिम खुराक के 1 महीने बाद होती है) आपकी स्थिति की निगरानी की जाएगी और इसका नैदानिक कर्मचारियों के साथ निम्न द्वारा मूल्यांकन किया जाएगा: • आपकी स्वास्थ्य स्थिति, आपके रोग की सीमा, किसी भी दुष्प्रभाव और आप कैसा महसूस कर रहे हैं, की समीक्षा करके • आपकी स्वास्थ्य स्थिति, आपके रोग की सीमा, किसी भी दुष्प्रभाव और आप कैसा महसूस कर रहे हैं, की समीक्षा करके • यदि आप बच्चे पैदा कर सकती हैं, तो गर्भावस्था परीक्षण किया जाएगा • सामान्य त्वचा की देखभाल से संबंधित सुझाव, उपचार और शिक्षा

	- विस्तृत शारीरिक जांच (जिसमें सामान्य रंग-रूप, महत्वपूर्ण संकेत, ऊंचाई और वजन का मापन शामिल है, लेकिन इन्हीं तक सीमित नहीं है) - ईसीओजी प्रदर्शन स्थिति पूरी की जाएगी। आपसे आपके कैंसर के लक्षणों और दैनिक जीवन की गतिविधियों को करने की आपकी क्षमता के बारे में प्रश्नों को पूछा जाएगा। - आपके सामान्य स्वास्थ्य और रोग की स्थिति की जांच के लिए रक्त के नमूने एकत्र किए जाएंगे (लगभग 1 से 2 छोटे चम्मच हर बार)। नैदानिक रूप से संकेत दिए अनुसार मूत्र का नमूना एकत्र किया जाएगा। - आपके चिकित्सक द्वारा नैदानिक रूप से संकेत दिए अनुसार ईसीजी और ईसीएचओ/एमयूजीए (ऊपर विवरण देखें)। - आपके चिकित्सक द्वारा नैदानिक रूप से संकेत दिए अनुसार सीटी स्कैन (कंप्यूटेड टोमोग्राफी स्कैन) या पीईटी (पॉज़िट्रॉन एमिशन टोमोग्राफी) और मस्तिष्क एमआरआई किया जाएगा - ऊपर दिए गए विवरण को देखें - अधिक जानकारी के लिए "अध्ययन नमूनों पर जानकारी" देखें। - अध्ययन के दौरान, आपको: - किसी भी अन्य दवा या उपचार को लेने से पहले, नैदानिक कर्मचारियों को बताना चाहिए। - किसी अन्य प्रायोगिक उपचार का उपयोग नहीं करना चाहिए और न ही किसी अलग स्थल पर समान अध्ययन में भाग लेना चाहिए।
अध्ययन उपचार पूरा होने के बाद	सुरक्षा फॉलो-अप: अध्ययन उपचार बंद करने के बाद, आप सुरक्षा फॉलो-अप अवधि में प्रवेश कर सकते हैं, जो उपचार समाप्ति मुलाकात के 1 महीने बाद होगी। किस चीज़ की समीक्षा की जा रही है, इसके आधार पर मुलाकातें फोन कॉल के माध्यम से की जा सकती हैं।

जांचाधीन अध्ययन उपचार क्या है?

प्रायोजक जांचाधीन अध्ययन उपचार प्रदान करता है, जिसे "एमिवेंटामैब" कहा जाता है। एमिवेंटामैब को उपचार कार्यक्रम के अनुसार लगभग 6 महीने तक अंतःशिरा इनफ्यूजन के माध्यम से दिया जाएगा (इसे एक छोटी थैली से सुई से जुड़ी एक छोटी ट्यूब के माध्यम से आपकी बांह की नस में डाला जाएगा)। अन्य पृष्ठभूमि कीमोथेरेपी दवाएं - पेमेट्रेक्सेड और कार्बोप्लेटिन को एमिवेंटामैब के साथ 8 चक्रों (प्रत्येक चक्र की अवधि 21 दिन) के लिए अंतःशिरा रूप से दिया जाएगा।

यह उपचार केवल आपके उपयोग के लिए है और इसे साझा नहीं किया जाना चाहिए।

एमिवेंटामैब को केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) द्वारा स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक ईजीएफआर उत्पत्तिवर्तित गैर-लघु कोशिका फेफड़े के कैंसर (एनएससीएलसी) से ग्रस्त रोगियों में विभिन्न संकेतों के लिए मोनोथेरेपी के रूप में या अन्य यौगिकों के संयोजन में अनुमोदित किया गया है। एमिवेंटामैब को राइब्रेवेंट के नाम से बेचा जाता है।

एमिवेंटामैब को सीडीएससीओ द्वारा स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक ईजीएफआर उत्परिवर्तित गैर-लघु कोशिका फेफड़े के कैंसर (एनएससीएलसी) से ग्रस्त रोगियों के उपचार के लिए कार्बोप्लेटिन और पेमेट्रेक्सेड के साथ संयोजन में अनुमोदित किया गया है। पेमेट्रेक्सेड और कार्बोप्लेटिन विभिन्न ब्रांड नामों के तहत उपलब्ध हैं।

एमिवेंटामैब का अध्ययन कई अन्य बीमारियों के उपचार के लिए भी किया जा रहा है।

जिस दवा का अध्ययन किया जा रहा है, उसे एमिवेंटामैब या JNJ-61186372 कहा जाता है। एमिवेंटामैब एक एंटीबॉडी है। एंटीबॉडी ऐसे प्रोटीन हैं जो एंटीजन नामक अन्य प्रकार के प्रोटीन को विशेष रूप से पहचानते हैं और उनसे जुड़ जाते हैं। एंटीबॉडी और एंटीजन कैंसर की कोशिकाओं से लड़ने में आपके प्रतिरक्षा तंत्र की सहायता करने के लिए मिलकर काम कर सकते हैं। परखनलियों और पशुओं में, एमिवेंटामैब कैंसर की कोशिकाओं पर पाए जा सकने वाले दो अलग-अलग प्रकार के एंटीजन से जुड़ जाती है। एक प्रकार का एंटीजन एपिडर्मल ग्रोथ फैक्टर रिसेप्टर है, जिसे ईजीएफआर भी कहा जाता है। दूसरे प्रकार के एंटीजन को मेसेनकाइमल-एपिथेलियल ट्रांजिशन फैक्टर (एमईटी) कहा जाता है।

कुछ दवाओं को, जो ईजीएफआर से जुड़ती हैं, को आपके देश के विनियामक प्राधिकरणों द्वारा मंजूरी दी गई है और वे अनेक अलग-अलग प्रकार के कैंसर वाले रोगियों में उपयोग की जाती हैं। इन दवाओं में शामिल हैं: एर्लोटिनिब, गेफिटिनिब, अफैटिनिब, और ओसिमर्टिनिब। जब इनमें से एक दवा कैंसर कोशिका पर ईजीएफआर से जुड़ती है, तो कोशिका का बढ़ना कम हो जाता है या पूरी तरह से रुक जाता है।

जो दवाएँ केवल एमईटी से जुड़ती हैं, उन्हें मेटास्टैटिक गैर-लघु कोशिका फेफड़े के कैंसर के उपचार के लिए विनियामक प्राधिकरणों द्वारा मंजूरी दी गई है। जब इन प्रकारों की दवाओं में से एक कैंसर कोशिका पर से एमईटी से जुड़ती है, तो कोशिका को ऐसे संकेत नहीं मिल सकते हैं जिनकी आवश्यकता उसे बढ़ने के लिए होती है।

एमिवेंटामैब को वर्तमान में कई देशों में स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक ईजीएफआर उत्परिवर्तित गैर-लघु कोशिका फेफड़े के कैंसर (एनएससीएलसी) से ग्रस्त रोगियों में विभिन्न संकेतों के लिए मोनोथेरेपी के रूप में या अन्य यौगिकों के साथ संयोजन में मंजूर किया गया है। हालांकि, जिन देशों में इसे मंजूरी नहीं मिली है, वहां इसका उपयोग केवल इस तरह के शोध अध्ययन में ही किया जा सकता है।

पेमेट्रेक्सेड एक प्रकार की कीमोथेरेपी है जिसका उपयोग उन्नत अवस्था में पहुंच चुके गैर-लघु कोशिका फेफड़ों के कैंसर के उपचार के लिए किया जाता है। इसका उपयोग कैंसर के अन्य रूपों के उपचार में भी किया जाता है।

कार्बोप्लेटिन एक कैंसर-रोधी दवा है जिसे कीमोथेरेपी के रूप में जाना जाता है और इसे एल्काइलेटिंग एजेंट के रूप में वर्गीकृत किया जाता है। इसका उपयोग फेफड़े और अंडाशय के कैंसर जैसे विभिन्न प्रकार के कैंसर के उपचार में किया जाता है। कार्बोप्लेटिन आमतौर पर नस में इन्फ्यूजन के माध्यम से दी जाती है।

मुझे कौन सा उपचार प्राप्त होगा?

इस अध्ययन में भाग लेने वाले सभी प्रतिभागियों को एमिवेंटामैब दी जाएगी। इसके अतिरिक्त, प्रत्येक प्रतिभागी को कीमोथेरेपी, पेमेट्रेक्सेड और एमिवेंटामैब साथ कार्बोप्लेटिन प्राप्त होगी।

आपको और नैदानिक कर्मचारी दोनों को पता होगा कि आपको कौन सा उपचार मिल रहा है। यह एक खुला-लेबल अध्ययन है।

यदि आप एक खुराक से चूक जाते हैं या अध्ययन दवा लेने के बाद उल्टी करते हैं, तो कृपया नैदानिक कर्मचारियों को सूचित करें।

अध्ययन दवा का सुरक्षित भंडारण

जांचाधीन अध्ययन उपचार की पैकेजिंग बच्चों के लिए सुरक्षित नहीं है; अध्ययन उपचार को बच्चों की पहुंच से दूर रखें, क्योंकि इससे उन्हें नुकसान हो सकता है। यदि आपको लगता है कि आप ऐसा नहीं कर सकते, तो आपको इस अध्ययन में भाग नहीं लेना चाहिए।

इस अध्ययन के संभावित जोखिम और दुष्प्रभाव क्या हैं?

एमिबेंटामैब के उपयोग से जुड़े ऐसे जोखिम हो सकते हैं जिनके बारे में हमें जानकारी नहीं है। यदि एमिबेंटामैब के जोखिम या इसके दुष्प्रभावों के बारे में कोई नई, महत्वपूर्ण जानकारी का पता चलता है, तो नैदानिक कर्मचारी आपको इसके बारे में बताएंगे ताकि आप यह तय कर सकें कि आप अध्ययन में बने रहना चाहते हैं या नहीं।

एमिबेंटामैब के साथ जुड़ी हुई सम्भावित असुविधाएँ, दुष्प्रभाव, और जोखिम

एमिबेंटामैब उपचार से सम्बन्धित सम्भावित असुविधाएँ, दुष्प्रभाव, और जोखिम ज्ञात नहीं हैं। अधिकांश दुष्प्रभाव गंभीर नहीं हैं। कुछ गंभीर, जानलेवा या मृत्यु का कारण बन सकते हैं, और इनके लिए उपचार या अतिरिक्त परीक्षण की आवश्यकता हो सकती है। यह अनुभाग इस बात का वर्णन करता है कि जिन प्रतिभागियों का उपचार एमिबेंटामैब के साथ किया गया था, उनमें दुष्प्रभाव कितनी बार-बार हुए थे।

20 मई, 2025 तक, लगभग 3,486 रोगियों के लिए सुरक्षा डेटा उपलब्ध है, जिन्हें एमिबेंटामैब दी गई है। एमिबेंटामैब से संबंधित सुरक्षा जानकारी अभी भी विकसित हो रही है और ऐसे जोखिम हो सकते हैं जिनके बारे में अभी तक पता नहीं है। कभी-कभी, किसी अध्ययन के दौरान, प्रायोजक अध्ययन दवा और जोखिमों के बारे में नई जानकारी को सीख सकते हैं। यह सम्भव है कि यह नई जानकारी अध्ययन में होने के बारे में आपका मन बदल सकती है। यदि नई जानकारी की खोज की जाती है, तो आपके अध्ययन चिकित्सक उसी समय आपको इसके बारे में बताएंगे। इस अध्ययन में आपकी प्रतिभागिता के दौरान, यदि आपको कोई दुष्प्रभाव या समस्याएँ होती हैं, तो आपको उसी समय अपने अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए।

जिन रोगियों को पहले ही एमिबेंटामैब दी जा चुकी है, उनमें निम्नलिखित दुष्प्रभाव देखे गए हैं:

बहुत सामान्य (10 में से 1 से अधिक रोगियों को प्रभावित कर सकते हैं)	• चकत्ते (नीचे अलग अनुभाग देखें) • इन्फ्यूजन संबंधी प्रतिक्रियाएं (केवल एमिबेंटामैब को शिरा में देने के लिए, नीचे अलग अनुभाग देखें) • अंगुलियों के नाखून के आस-पास त्वचा का संक्रमण या सूजन और नाखून की अन्य समस्याएँ • एल्ब्यूमिन नामक रक्त प्रोटीन का निम्न स्तर (सामान्य सूजन का कारण बन सकता है) • थकान • खुजली • भूख में कमी • दस्त (अतिसार) • रक्त में कैल्शियम का स्तर कम होना आमतौर पर कोई लक्षण पैदा नहीं करता है, लेकिन गंभीर होने पर मांसपेशियों में ऐंठन और/या संकुचन, असामान्य हृदय गति या दौरे का कारण बन सकता है। • चक्कर आना • उल्टी आना • रक्त में पोटेशियम का स्तर कम होना आमतौर पर कोई लक्षण पैदा नहीं करता, लेकिन गंभीर होने पर इससे हृदय गति असामान्य हो सकती है जो गंभीर और
--	--

	• मुँह की सूजन या मुँह के छाले • हाथों, पैर या अंगों में सूजन • मतली • रक्त में यकृत एंजाइम (एलानिन और एस्पार्टेट एमिनोट्रांसफेरेज) का बढ़ा हुआ स्तर, जो आमतौर पर लक्षण पैदा नहीं करता है, लेकिन यकृत की क्षति का संकेत दे सकता है। • कब्ज • रूखी या फटी हुई त्वचा • बुखार • आँखों की समस्याएं (जैसे आँखों का सूखापन, आँखों में खुजली)	जानलेवा हो सकती है। • माँसपेशियों में पीड़ाएँ या दर्द • पेट दर्द • रक्त में एल्कलाइन फॉस्फेटेज (एएलपी) का बढ़ा हुआ स्तर, जो आमतौर पर लक्षण पैदा नहीं करता है, लेकिन यकृत क्षति या अस्थि नवीकरण का संकेत दे सकता है। • रक्त में प्लेटलेट्स की संख्या में कमी आमतौर पर कोई लक्षण पैदा नहीं करती है, लेकिन गंभीर होने पर रक्त का उचित रूप से थक्का जमना मुश्किल हो सकता है। (यह केवल एमिक्वेन्टामैब के कार्बोप्लेटिन और पेमेट्रेक्सेड के साथ संयोजन पर लागू होता है) • रक्त में न्यूट्रोफिल की संख्या में कमी आमतौर पर लक्षण पैदा नहीं करती है, लेकिन गंभीर होने पर यह व्यक्तियों को संक्रमणों के प्रति अधिक संवेदनशील बना सकती है। (यह केवल एमिक्वेन्टामैब के कार्बोप्लेटिन और पेमेट्रेक्सेड के साथ संयोजन पर लागू होता है)
सामान्य (10 में से 1 रोगी तक को प्रभावित कर सकते हैं)	• रक्त में मैग्नीशियम का स्तर कम होना (कमजोरी और मांसपेशियों में ऐंठन का कारण बन सकता है)। • नज़रों की समस्या • बवासीर(होमोरोइड) • पलकों की वृद्धि	• फेफड़ों में सूजन (जिससे अचानक सांस लेने में कठिनाई, खांसी या बुखार हो सकता है, नीचे अलग अनुभाग देखें) • हाथों की हथेलियों और/या पैरों के तलवों में लालिमा या कालापन और सूजन। • त्वचा का अल्सर
असामान्य (100 में से 1 रोगी तक को प्रभावित कर सकते हैं)	• त्वचा में लालिमा और पपड़ी उतरने के साथ सामान्यीकृत सूजन • एलर्जी की प्रतिक्रिया के कारण होने वाले चकत्ते	• कॉर्निया की सूजन
दुर्लभ (1000 में से 1)	• शरीर के अधिकांश भाग पर छालों और त्वचा छिलने के	

रोगी तक को प्रभावित कर सकते हैं)	साथ गंभीर चकत्ते (टीईएन) • आँख के अंदर सूजन
----------------------------------	--

इन्फ्यूजन से संबंधित प्रतिक्रियाएं: एमिवेंटामैब एक प्रोटीन से बना एक एंटीबॉडी है और इसे आपके शरीर में एक विशिष्ट हानिकारक वस्तु, इस मामले में, कैंसर की एक कोशिका, को लक्षित करने और समाप्त करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। कुछ एंटीबॉडी थेरेपियाँ, जैसे कि एमिवेंटामैब, का एक दुष्प्रभाव जो इन्फ्यूजन के दौरान या इन्फ्यूजन पूरा होने के तुरंत बाद हो सकता है (जब दवा नस में दी जाती है), उसे इन्फ्यूजन से संबंधित प्रतिक्रिया कहा जाता है। इन्फ्यूजन-सम्बन्धी प्रतिक्रियाओं को एमिवेंटामैब के साथ उपचार किए गए सभी रोगियों में से आधे से थोड़ा अधिक में रिपोर्ट किया गया है। इन्फ्यूजन से संबंधित प्रतिक्रियाएं पहले इन्फ्यूजन के दौरान सबसे सामान्य होती हैं और बाद के इन्फ्यूजन के दौरान इनके होने की संभावना बहुत कम होती है। इन्फ्यूजन से संबंधित प्रतिक्रियाओं के सबसे सामान्य लक्षण ठंड लगना, सांस लेने में फूलना, मतली, चेहरे पर लालिमा, सीने में बेचैनी और उल्टी आना हैं। कम सामान्य लक्षणों में बुखार, खांसी, खुजली, चकत्ते, रक्तचाप में परिवर्तन, तेज हृदय गति और सांस लेने की दर, चक्कर आना और रक्त में ऑक्सीजन के स्तर में कमी शामिल हैं। अब तक देखी गई अधिकांश इन्फ्यूजन-सम्बन्धी प्रतिक्रियाएँ हल्की या मध्यम रही हैं और अध्ययन चिकित्सकों और चिकित्सा कर्मचारियों द्वारा इन्फ्यूजन को अस्थायी रूप से रोक कर और किन्हीं भी दुष्प्रभावों का उपचार करने के लिए दवा को देकर प्रबन्धित की गई हैं। कुछ रोगियों के लिए, किसी उपचार की आवश्यकता नहीं थी। अधिकांश रोगियों के लिए, इन्फ्यूजन-सम्बन्धी प्रतिक्रिया, लक्षण आम तौर पर पर थोड़े समय के भीतर ठीक हो जाते हैं और इन्फ्यूजन को उसी दिन फिर से प्रारम्भ किया जा सकता है और पूरा किया जा सकता है। यदि आपको इस प्रकार के लक्षणों का अनुभव होता है, विशेष रूप से पहले इन्फ्यूजन के दौरान, तो आपको अपने चिकित्सकों या नर्सों को यह बात बतानी चाहिए, ताकि वे आपका मूल्यांकन कर सकें और इन्फ्यूजन से सम्बन्धित किसी सम्भावित प्रतिक्रिया का उपचार करने के लिए किन्हीं भी उचित कार्रवाइयों को कर सकें, जिसमें सम्मिलित है - इन्फ्यूजन को अस्थायी रूप से रोकना।

आपको किन्हीं भी लक्षणों की रोकथाम करने या उन्हें कम करने में सहायता करने के लिए, इन्फ्यूजन से पहले पूर्व-दवा, जिसमें सम्मिलित हैं - पैरासिटामॉल/ एसिटामिनोफेन, कोई हिस्टामाइन-रोधी और कोई कॉर्टिकोस्टेरोइड प्राप्त होगी। यदि आपको किन्हीं भी लक्षणों का अनुभव होता है, तो इन्फ्यूजन को अस्थायी रूप से रोका जा सकता है, आपको अतिरिक्त दवा दी जा सकती है, और इन्फ्यूजन की दर को बदला जा सकता है ताकि इन्फ्यूजन संबंधी प्रतिक्रिया का समाधान करने में सहायता मिल सके और यदि सम्भव हो, तो आपको अध्ययन दवा की पूरी खुराक प्राप्त हो सके। यदि आपके पहले और दूसरे इन्फ्यूजन के दौरान आपको कोई इन्फ्यूजन-सम्बन्धी प्रतिक्रिया नहीं होती है, तो आपको भविष्य में किन्हीं भी इन्फ्यूजन से पहले, कॉर्टिकोस्टेरोइड की आवश्यकता नहीं हो सकती है, परन्तु आपको पैरासिटामॉल/ एसिटामिनोफेन और हिस्टामाइन-रोधी तब भी प्राप्त होगा।

यदि आपको इन्फ्यूजन से सम्बन्धित कोई प्रतिक्रिया हुई है और आपके चिकित्सक ऐसा सोचते हैं कि आपके लक्षण बने रह सकते हैं, तो आपको इन्फ्यूजन के बाद दवाएँ भी मिल सकती हैं, जिनमें सम्मिलित हैं - पैरासिटामॉल/ एसिटामिनोफेन, कोई हिस्टामाइन-रोधी, कोई मतली-रोधी दवा, कोई कॉर्टिकोस्टेरोइड और अन्य दवाएँ, जैसी लक्षणों के लिए आवश्यक हों।

चकत्ते: आपके चिकित्सक आपको चकत्ते की रोकथाम करने और उसका उपचार करने के लिए निर्देश प्रदान करेंगे। इसमें सम्मिलित होगा - अनावश्यक रूप से धूप में न रहना और जब आपको धूप में रहने की आवश्यकता है, तब एसपीएफ़ ≥ 30 वाले धूपरक्षक (सन प्रोटेक्टर) का उपयोग करना। इसमें रूखी या धूप के सम्पर्क में आई त्वचा के क्षेत्रों पर टॉपिकल क्रीम का उपयोग करना भी सम्मिलित होगा। यदि आवश्यक हो, तो आपके चिकित्सक एण्टीबायोटिक्स या अन्य दवाएँ भी लिख सकते हैं।

चकत्ते को रोकने और उसका उपचार करने के निर्देशों के अलावा, आपको चकत्ते को होने से रोकने या चकत्ते होने पर तुरंत उनका उपचार शुरू करने और उन्हें दोबारा होने से रोकने के लिए अधिक विशिष्ट उपचारों के लिए नुस्खे भी दिए जाएंगे।

फेफड़ों में सूजन: जिन रोगियों का उपचार एमिवेंटामैब मोनोथेरेपी के साथ-साथ एमिवेंटामैब और लेज़र्टिनिब के संयोजन से किया गया, उनमें फेफड़ों में सूजन के मामले सामने आए हैं, जिनमें गंभीर मामले भी शामिल हैं जिनके परिणामस्वरूप मृत्यु हुई है। यदि आपको साँस फूलने, खाँसी, या साँस लेने में कठिनाई के लक्षणों के बढ़ने का अनुभव होता है, तो अपने चिकित्सक को सूचित करें।

शिरापरक थ्रोम्बोएम्बोलिक घटना (वीटीई, नसों में रक्त के थक्के): यह ज्ञात है कि फेफड़ों के कैंसर से पीड़ित रोगियों में नसों में रक्त के थक्के बनने का खतरा बढ़ जाता है। एमिवेंटामैब और लेज़र्टिनिब के संयोजन से उपचार प्राप्त करने वाले प्रतिभागियों में, एमिवेंटामैब या लेज़र्टिनिब को एकल थेरेपी के रूप में लेने वाले प्रतिभागियों की तुलना में, रक्त के थक्के जमने की इन घटनाओं का जोखिम अधिक देखा गया है। मृत्यु सहित गंभीर रक्त के थक्के जमने की घटनाएं रिपोर्ट की गई हैं। आपके अध्ययन चिकित्सक इस जोखिम और आपके द्वारा बरती जाने वाली सावधानियों के बारे में आपसे चर्चा करेंगे। यदि आपको अपने एक या अधिक बांहों या टांगों में सूजन और/या दर्द का अनुभव होता है या साँस फूलना बढ़ जाता है, तो आपको अपने चिकित्सक को बताना चाहिए, क्योंकि ये रक्त के थक्के के संकेत हो सकते हैं।

पेमेट्रेक्सेड से संबंधित संभावित असुविधाएँ, दुष्प्रभाव और जोखिम

पेमेट्रेक्सेड से संबंधित संभावित असुविधाओं, दुष्प्रभावों और जोखिमों के बारे में पूरी जानकारी नहीं है। अधिकांश दुष्प्रभाव गम्भीर नहीं हैं। कुछ गम्भीर हो सकते हैं और उनके लिए उपचार या अतिरिक्त परीक्षण करने की आवश्यकता हो सकती है। इस अनुभाग में यह बताया गया है कि पेमेट्रेक्सेड से उपचारित प्रतिभागियों में दुष्प्रभाव कितनी बार हुए।

पेमेट्रेक्सेड के उपयोग से जुड़े कुछ ऐसे जोखिम हो सकते हैं जिनके बारे में अभी तक जानकारी नहीं है। कभी-कभी, किसी अध्ययन के दौरान, प्रायोजक अध्ययन दवा और जोखिमों के बारे में नई जानकारी को सीख सकते हैं। यह सम्भव है कि यह नई जानकारी अध्ययन में होने के बारे में आपका मन बदल सकती है। यदि नई जानकारी की खोज की जाती है, तो आपके अध्ययन चिकित्सक उसी समय आपको इसके बारे में बताएँगे।

जिन रोगियों को पहले पेमेट्रेक्सेड दी जा चुकी है, उनमें निम्नलिखित दुष्प्रभाव देखे गए हैं।

बहुत सामान्य (10 में से 1 से अधिक रोगियों को प्रभावित कर सकते हैं)	- सफ़ेद रक्त कोशिकाओं की संख्या कम होना - लाल रक्त कोशिकाओं की संख्या कम होना (एनीमिया) - प्लेटलेट की संख्या कम होना - दस्त (अतिसार) - उल्टी आना - मुंह में दर्द, लालिमा, सूजन या छाले - मतली - भूख मरना - थकान महसूस होना - त्वचा पर चकत्ता - बालों का झड़ना - कब्ज - संवेदना की हानि - असामान्य गुर्दा संबंधी रक्त के परीक्षण
--	--

सामान्य (10 रोगियों में से 1 तक को प्रभावित कर सकते हैं)	- एलर्जी प्रतिक्रिया जिसमें त्वचा पर चकत्ते/जलन या चुभन जैसी संवेदना शामिल हो सकती है। संक्रमण जिसमें सेप्सिस भी शामिल है। - बुखार - संक्रमण - निर्जलीकरण - गुर्दे की विफलता - त्वचा में जलन और खुजली - छाती में दर्द	- माँसपेशी में कमजोरी - कंजंक्टिवाइटिस (गुलाबी आँख) - पेट की खराबी - पेट में दर्द - स्वाद में बदलाव - यकृत के असामान्य रक्त परीक्षण - आँखों से पानी आना - त्वचा की रंजकता में वृद्धि
असामान्य (100 रोगियों में से 1 तक को प्रभावित कर सकते हैं)	- तीव्र गुर्दे की विफलता - तेज हृदय गति - रेडिएशन थेरेपी के बाद ग्रासनली की परत में सूजन - बड़ी आंत की परत में सूजन, जिसके साथ आंत या मलाशय से रक्तस्राव भी हो सकता है। - फेफड़ों की वायु थैलियों में निशान पड़ जाना (अंतरालीय फेफड़े का रोग या न्यूमोनिटिस)	- शरीर के ऊतकों में अतिरिक्त तरल पदार्थ, जिससे सूजन होती है - सफेद रक्त कोशिकाओं, लाल रक्त कोशिकाओं और प्लेटलेट्स की संयुक्त रूप से कम संख्या (पैन्साइटोपेनिया) - पेमेट्रेक्सेड से उपचार से पहले, उपचार के दौरान या उपचार के बाद रेडिएशन से उपचारित रोगियों में रेडिएशन थेरेपी से जुड़े फेफड़ों की वायु थैलियों में निशान पड़ सकते हैं। - हाथ-पैरों में दर्द, कम तापमान और त्वचा के रंग में बदलाव रिपोर्ट किए गए हैं। - फेफड़ों में रक्त के थक्के बनना (पल्मोनरी एम्बोलिज्म)
दुर्लभ (1000 में से 1 रोगी तक को प्रभावित कर सकते हैं)	पूर्व में रेडियोथेरेपी के संपर्क में आ चुकी त्वचा पर रेडिएशन के कुछ दिनों से लेकर वर्षों बाद तक गंभीर त्वचा पर चकत्ते या जलन हो सकती है।	- लाल रक्त कोशिकाओं के नष्ट होने के कारण एनीमिया। - यकृत की सूजन - एनाफिलेक्टिक शॉक (एक जानलेवा एलर्जी प्रतिक्रिया जैसे सांस लेने में कठिनाई, निम्न रक्तचाप और/या अंग विफलता) - त्वचा पर गंभीर छाले पड़ने के रोग

पेमेट्रेक्सेड लेने वाले रोगियों में कुछ अतिरिक्त दुष्प्रभाव भी देखे गए हैं। कृपया इन दुष्प्रभावों के बारे में जानकारी के

लिए अपने अध्ययन चिकित्सक से पूछें।

पेमेट्रेक्सेड के लिए चेतावनी और सावधानियां

पेमेट्रेक्सेड से उपचार शुरू करने से पहले, यदि आपको निम्नलिखित में से कोई भी समस्या है तो अपने चिकित्सक से बात करें:

- गुर्दे संबंधित समस्याएं
- पूर्व की रेडिएशन थेरेपी
- हाल ही में टीका लगवाया है
- हृदय रोग
- फेफड़ों के आसपास तरल पदार्थ का जमाव

अन्य दवाएं और पेमेट्रेक्सेड: दर्द या प्रदाह (सूजन) के लिए ली जाने वाली दवाएं, जैसे कि "नॉनस्टेराॉइडल एंटी-इंफ्लेमेटरी ड्रग्स" (एनएसएआईडी), जिनमें से कुछ बिना पर्चे के खरीदी जा सकती हैं (जैसे कि आइबुप्रोफेन), यदि इन्हें एक ही समय पर लिया जाए तो पेमेट्रेक्सेड की प्रभावशीलता को प्रभावित कर सकती हैं और गुर्दे की क्षति या विफलता का जोखिम बढ़ सकता है। पेमेट्रेक्सेड लेते समय आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली कमजोर हो सकती है। इसलिए, जीवित टीकों से बचना चाहिए। यह महत्वपूर्ण है कि पेमेट्रेक्सेड की पहली खुराक लेने से पहले आपके चिकित्सक को उन सभी दवाओं के बारे में पता हो जो आप ले रहे हैं, ताकि आपके चिकित्सक आपके साथ उचित उपचार विकल्पों पर चर्चा कर सकें।

मशीनों को चलाना और उनका उपयोग करना: पेमेट्रेक्सेड लेने से आपको थकान महसूस हो सकती है। कार चलाते समय या मशीनों का उपयोग करते समय सावधानी बरतें।

कार्बोप्लेटिन से जुड़ी संभावित असुविधाएं, दुष्प्रभाव और जोखिम

कार्बोप्लेटिन से संबंधित संभावित असुविधाओं, दुष्प्रभावों और जोखिमों के बारे में पूरी जानकारी नहीं है। अधिकांश दुष्प्रभाव गम्भीर नहीं हैं। कुछ गम्भीर हो सकते हैं और उनके लिए उपचार या अतिरिक्त परीक्षण करने की आवश्यकता हो सकती है। इस अनुभाग में यह बताया गया है कि कार्बोप्लेटिन से उपचारित प्रतिभागियों में दुष्प्रभाव कितनी बार हुए।

कार्बोप्लेटिन के उपयोग से जुड़े कुछ ऐसे जोखिम हो सकते हैं जिनके बारे में अभी तक जानकारी नहीं है। कभी-कभी अध्ययन के दौरान। प्रायोजक को अध्ययन दवा और जोखिमों के बारे में नई जानकारी मिल सकती है। यह सम्भव है कि यह नई जानकारी अध्ययन में होने के बारे में आपका मन बदल सकती है। यदि नई जानकारी की खोज की जाती है, तो आपके अध्ययन चिकित्सक उसी समय आपको इसके बारे में बताएंगे।

कार्बोप्लेटिन ले चुके रोगियों में निम्नलिखित दुष्प्रभाव देखे गए हैं।

बहुत सामान्य (10 में से 1 से अधिक रोगियों को प्रभावित कर सकते हैं)	• थकान • साँस फूलना • लाल रक्त कोशिकाओं की संख्या कम होने (एनीमिया) की स्थिति • मतली • उल्टी आना • पेट दर्द और ऐंठन • सफ़ेद रक्त कोशिकाओं की संख्या कम होना
--	---

	में, दुर्लभ मामलों में रक्त आधान आवश्यक हो सकता है। असामान्य गुर्दा संबंधी रक्त के परीक्षण	- प्लेटलेट की संख्या कम होना - असामान्य यकृत रक्त परिक्षण - असामान्य रक्त इलेक्ट्रोलाइट्स
सामान्य (10 में से 1 रोगी तक को प्रभावित कर सकते हैं)	- संक्रमण और संक्रमण के संकेत जैसे बुखार या गले में खराश - फ्रूलू जैसे लक्षण - रक्तस्राव जिससे काफी मात्रा में रक्त की हानि हो सकती है - दस्त (अतिसार) - कब्ज - होंठों में दर्द या मुंह के छाले - बालों का झड़ना - चकत्ते और/ या त्वचा में खुजली - आपकी हड्डियों, जोड़ों, मांसपेशियों में दर्द या असुविधा - अत्यधिक थकान/कमजोरी	- एलर्जी की प्रतिक्रियाओं के लक्षण, जिनमें गंभीर प्रतिक्रियाएं भी शामिल हैं, (अचानक घरघराहट या सीने में जकड़न, पलकों, चेहरे या होंठों में सूजन, चेहरे का लाल होना, निम्न रक्तचाप, तेज़ दिल की धड़कन, पित्ती, सांस फूलना और चक्कर आना) - हाथों, पैरों, बांहों या टांगों में झुनझुनी, जलन, सुन्नपन या चुभन जैसी संवेदनाएं होना। - टेंडन रिफ्लेक्स का धीमा होना - स्वाद में परिवर्तन या स्वाद का चले जाना - दृष्टि में अस्थायी रूप से गिरावट या दृष्टि में परिवर्तन - कान संबंधी विकार जिनके कारण सुनने की क्षमता में कमी, कानों में घंटी बजने जैसी आवाज़, चक्कर आना और अस्थिरता हो सकती है - हृदय विकार - छाती की अकड़न या घरघराहट - फेफड़ों की सूजन - मूत्राशय और जननांग संबंधी विकार
असामान्य दुष्प्रभाव (100 रोगियों में से 1 तक को प्रभावित कर सकते हैं)	संक्रमण के बिना बुखार और ठंड लगना	
दुर्लभ (1000 रोगियों में से 1 तक को प्रभावित कर सकते हैं)	दृष्टि की हानि	
बहुत दुर्लभ (10,000 रोगियों)	एक्यूट प्रोमायलोसाइटिक	फेफड़ों में निशान पड़ना जिसके कारण सांस फूलना और/या खांसी होती है (पल्मोनरी

में से 1 को प्रभावित कर सकते हैं)	ल्यूकेमिया (श्वेत रक्त कोशिकाओं का कैंसर) उपचार के वर्षों बाद हो सकता है	फाइब्रोसिस)।
-----------------------------------	--	--------------

कार्बोप्लेटिन ले चुके वाले रोगियों में कुछ अतिरिक्त दुष्प्रभाव भी देखे गए हैं। कृपया इन दुष्प्रभावों के बारे में जानकारी के लिए अपने अध्ययन चिकित्सक से पूछें।

कार्बोप्लेटिन के लिए चेतावनी और सावधानियां: कार्बोप्लेटिन अंतःशिरा इन्फ्यूजन का उपयोग करने से पहले अपने चिकित्सक से बात करें।

- यदि आप गर्भवती हैं या गर्भवती होने की संभावना है।
- यदि आप स्तनपान करा रही हैं।
- यदि आपको हल्का गुर्दे का रोग है। आपके चिकित्सक आपकी नियमित रूप से निगरानी करना चाहेंगे।
- यदि आप बुजुर्ग हैं (65 वर्ष से अधिक आयु के)।
- यदि आपका अतीत में सिस्प्लैटिन या इसी तरह की कैंसर-रोधी दवाओं से उपचार किया गया है,
- कार्बोप्लेटिन आपके तंत्रिका तंत्र में असामान्यताएं पैदा कर सकती है, जैसे झनझनाहट या सुनने और देखने में समस्या।
- यदि आपको सिरदर्द, मानसिक कार्यप्रणाली में परिवर्तन, दौरे और असामान्य दृष्टि की समस्या है।
- यदि आपको अत्यधिक थकान और सांस फूलने के साथ-साथ लाल रक्त कोशिकाओं की संख्या में कमी (हीमोलिटिक एनीमिया) हो जाती है, चाहे यह अकेले हो या कम प्लेटलेट संख्या में कमी, असामान्य नील पड़ना (थ्रोम्बोसाइटोपेनिया) और गुर्दे की बीमारी के साथ हो, जिसमें आप बहुत कम या बिल्कुल भी पेशाब नहीं करते (हीमोलिटिक-यूरेमिक सिंड्रोम के लक्षण)।
- यदि आपको फेफड़ों के कैंसर से संबंधित न होने वाली यकृत संबंधी बीमारी का इतिहास है।
- यदि आपको बुखार (38 डिग्री सेल्सियस के बराबर या उससे अधिक तापमान) या ठंड लग रही है, तो ये संक्रमण के लक्षण हो सकते हैं।

कार्बोप्लेटिन के साथ उपचार के दौरान आपको ऐसी दवाएं दी जाएंगी जो ट्यूमर लाइसिस सिंड्रोम नामक एक संभावित रूप से जानलेवा जटिलता को कम करने में मदद करती हैं, जो मृत कैंसर कोशिकाओं के टूटने के कारण रक्त में रासायनिक गड़बड़ी के कारण होती है, जिससे उनकी सामग्री रक्तप्रवाह में निकल जाती है।

कार्बोप्लेटिन के लिए निषेध स्थितियाँ:

- सक्रिय पदार्थ या किसी भी सहायक पदार्थ से एलर्जी की प्रतिक्रिया
- पहले से मौजूद गंभीर गुर्दे की बीमारी (क्रिएटिनिन क्लीयरेंस < 30 मिलीलीटर/मिनट), जब तक कि चिकित्सक और रोगी के निर्णय में उपचार के संभावित लाभ जोखिमों से अधिक न हों।
- गंभीर मायलोसप्रेशन (या अस्थि मज्जा में रक्त कोशिकाओं की संख्या में गंभीर कमी)
- रक्तस्रावी ट्यूमर
- जीवित या जीवित-क्षीणित टीकों का उपयोग न करें।

- अन्य दवाएं और कार्बोप्लेटिन अंतःशिरा इन्फ्यूजन

अपने चिकित्सक, फार्मासिस्ट या नर्स को बताएं यदि आप कोई अन्य दवा ले रहे हैं, हाल ही में ली है या ले सकते हैं, उदाहरण के लिए:

- कार्बोप्लेटिन के साथ-साथ ऐसी दवाएं लेने से जो आपके रक्त में कोशिकाओं की संख्या कम कर सकती हैं, कार्बोप्लेटिन उपचार की खुराक और आवृत्ति में बदलाव की आवश्यकता हो सकती है।
- कार्बोप्लेटिन के साथ-साथ कुछ एंटीबायोटिक्स जिन्हें एमिनोग्लाइकोसाइड्स, वैनकोमाइसिन या कैप्रियोमाइसिन कहा जाता है, लेने पर गुर्दे या सुनने की समस्याओं का खतरा बढ़ सकता है।
- कार्बोप्लेटिन के साथ-साथ कुछ पानी की गोलियां (मूत्रवर्धक) लेने से गुर्दे या सुनने की समस्याओं का खतरा बढ़ सकता है।
- जीवित या जीवित-क्षीण टीके (पीत-ज्वर के लिए)
- रक्त को पतला करने वाली दवाएं, जैसे कि वारफेरिन, कार्बोप्लेटिन के साथ-साथ लेने पर रक्त के थक्के जमने की निगरानी की आवृत्ति बढ़ाने की आवश्यकता हो सकती है।
- फेनिटोइन और फॉस्फेनिटोइन (विभिन्न प्रकार के ऐंठन और दौरे के उपचार के लिए प्रयुक्त) को कार्बोप्लेटिन के साथ एक ही समय में लेने से दौरे का खतरा बढ़ सकता है।
- अन्य दवाएं जो प्रतिरक्षा प्रणाली की गतिविधि को कम करती हैं (उदाहरण के लिए, साइक्लोस्पोरिन)

अन्य संभावित जोखिम

अध्ययन दवा लेना शुरू करने से लेकर आपकी अंतिम खुराक के कम से कम 6 महीने बाद तक, आपको किसी भी ऐसी गतिविधि में शामिल होने पर कंडोम का उपयोग करना होगा जिससे वीर्य किसी दूसरे व्यक्ति तक पहुंच सके। जन्म नियंत्रण, गर्भावस्था और शुक्राणु दान के बारे में विस्तृत जानकारी "अध्ययन के दौरान जन्म नियंत्रण और गर्भावस्था के बारे में क्या?" अनुभाग में पाई जा सकती है।

एमिबेंटामैब के उपयोग से जुड़े ऐसे जोखिम हो सकते हैं जिनके बारे में हमें जानकारी नहीं है। यदि एमिबेंटामैब, इसके जोखिमों या दुष्प्रभावों के बारे में कोई नई, महत्वपूर्ण जानकारी सामने आती है, तो नैदानिक कर्मचारी आपको इसके बारे में बताएंगे ताकि आप यह तय कर सकें कि आप अध्ययन में बने रहना चाहते हैं या नहीं।

"अध्ययन के दौरान क्या होता है" अनुभाग के अंतर्गत वर्णित प्रक्रियाओं से जुड़े जोखिम हो सकते हैं। यदि आपको कोई चिंता हो तो कृपया नैदानिक कर्मचारियों से चर्चा करें।

- उदाहरण के लिए, रक्त लेने से आपको नील पड़ सकता या जलन हो सकती है या आपको बेहोशी महसूस हो सकती है।
- सीटी स्कैन में कम मात्रा में विकिरण (1–5 वर्षों के पृष्ठभूमि विकिरण के बराबर) का उपयोग होता है, जिससे कैंसर और अन्य दोष होने की थोड़ी संभावना होती है।
- एमआरआई के लिए आपको एक छोटी बंद जगह में रहना होगा जो शोरगुल वाली हो सकती है, इसलिए इससे आपको कुछ चिंता हो सकती है।
- पीईटी के लिए – इंजेक्शन से नील पड़ना; इंजेक्शन की संभावित प्रतिक्रिया, लेकिन पीईटी स्कैन के दौरान आपकी बारीकी से निगरानी की जाएगी।
- ईसीजी- ईसीजी कराने में आम तौर पर कोई जोखिम नहीं होता। चिपकने वाले पैच आपकी त्वचा को खींच

सकते हैं या इससे लालिमा या खुजली हो सकती है। आपके चिकित्सक आपको बायोप्सी से जुड़ी प्रक्रियाओं और जोखिमों के बारे में विस्तार से बताएँगे, क्योंकि ये इस बात पर निर्भर करेंगे कि आपके शरीर में ट्यूमर(स) कहाँ स्थित हैं।

- बायोप्सी: आपके चिकित्सक आपको बायोप्सी से जुड़ी हुई प्रक्रियाओं और जोखिमों के बारे में विस्तार से बताएँगे क्योंकि ये इस बात पर निर्भर करेंगे कि आपके शरीर में ट्यूमर(स) कहाँ स्थित हैं। विशिष्ट प्रक्रियाओं में, सटीक स्थान का मार्गदर्शन करने के लिए छवियों का उपयोग करके त्वचा के माध्यम से एक पतली सुई डालना शामिल है ("ट्रांसथोरेसिक नीडल बायोप्सी") या बायोप्सी उपकरण के साथ ट्यूमर के काफी करीब पहुँचने के लिए मुँह के माध्यम से श्वासनली में एक स्कोप डालना ("ब्रोंकोस्कोपी") शामिल है। प्रक्रिया को यथासम्भव सुविधाजनक बनाने के लिए, आपको शामक (सिडेशन) और स्थानीय चेतनाहारी (एनेस्थीशिया) आवश्यकतानुसार दिया जाएगा।

अध्ययन में शामिल होने के क्या लाभ हैं?

इस अध्ययन में भाग लेने से आपकी स्थिति में सुधार हो सकता है, लेकिन ऐसा होने की कोई गारंटी नहीं है। अध्ययन के दौरान, आपकी स्थिति वैसी ही रह सकती है या बिगड़ सकती है और आपको दुष्प्रभाव हो सकते हैं। आपकी भागीदारी भविष्य के रोगियों की मदद कर सकती है, क्योंकि शोधकर्ता फेफड़ों के कैंसर में एमिवेंटामैब की संभावित प्रभावशीलता और सुरक्षा के बारे में और अधिक समझ पाएँगे।

इस बात की संभावना है कि जांचाधीन उत्पाद आशयित उपचारात्मक प्रभाव प्रदान करने में विफल रहे।

मुझे और क्या जानना ज़रूरी है?

इस अध्ययन के अलावा और कौन-कौन से उपचार हैं?

इस अध्ययन में भाग लेने के बजाय, आप अन्य उपलब्ध उपचारों को लेने का चयन कर सकते हैं, जैसे अन्य ईजीएफआर टीकेआईज़ कीमोथेरेपी, इम्यूनोथेरेपी आदि। अन्य नैदानिक अध्ययन भी उपलब्ध हो सकते हैं। नैदानिक कर्मचारी आपको इन अन्य उपचारों या अध्ययनों के लाभ और जोखिम समझाएँगे और चर्चा करेंगे कि आपके लिए कौन सा सबसे उपयुक्त होगा।

अध्ययन के दौरान जन्म नियंत्रण और गर्भावस्था

एमिवेंटामैब या पेमेट्रेक्सेड और कार्बोप्लैटिन के प्रजनन क्षमता, मानव भ्रूण, गर्भस्थ शिशु या स्तनपान कराने वाले शिशु पर प्रभाव अज्ञात हैं। एमिवेंटामैब जिस तरह से काम करती है, उसके आधार पर यह मानव भ्रूण या गर्भस्थ शिशु को नुकसान पहुँचा सकती है। यह ज्ञात नहीं है कि एमिवेंटामैब या पेमेट्रेक्सेड और कार्बोप्लैटिन स्तन के दूध में पहुँचेंगी या नहीं। यदि आप कोई ऐसी प्रतिभागी हैं जो अध्ययन में भाग लेते समय गर्भवती हैं (या गर्भवती हो जाती हैं) या स्तनपान कराती हैं, तो आपके अजन्मे बच्चे या स्तनपान कर रहे शिशु को हानि हो सकती है। इसलिए, आपको इस अध्ययन में होने के दौरान और अंतिम खुराक के बाद कम से कम 6 महीनों तक, गर्भधारण न करने या सहायक प्रजनन के लिए अंडाणु दान न करने के लिए सहमत होना चाहिए। साथ ही, यदि आप गर्भवती हैं या बच्चे को स्तनपान करा रही हैं, तो आप इस अध्ययन में भाग नहीं ले सकती हैं।

जो प्रतिभागी गर्भवती होने में सक्षम नहीं हैं, उन्हें जन्म नियन्त्रण का उपयोग करने की आवश्यकता नहीं है। यदि आप इनमें से किसी भी शर्त को पूरा करते हैं, तो आपको जन्म नियन्त्रण का उपयोग करने की आवश्यकता नहीं होगी:

- आपकी कभी कोई माहवारी नहीं हुई है
- आप 45 वर्ष से अधिक आयु की हैं और कम से कम 12 महीने से कोई माहवारी नहीं हुई है

- द्विपक्षीय नली बंधाव हुआ है
- हिस्टेरेक्टॉमी (गर्भाशय को सर्जरी द्वारा निकालना), द्विपक्षीय सैलपिंजक्टॉमी (दोनों फैलोपियन नलियों को सर्जरी द्वारा निकालना), या द्विपक्षीय ऊफोरेक्टॉमी (दोनों अंडाशयों को सर्जरी द्वारा निकालना) हुई है।

यदि आपके पास गर्भवती होने की अपनी क्षमता के बारे में कोई भी प्रश्न हैं, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक से पूछें।

यदि आप एक ऐसी प्रतिभागी हैं जो गर्भवती होने में सक्षम हैं, तो गर्भावस्था का परीक्षण करने के लिए आपका रक्त लिया जाएगा। अध्ययन में पंजीकृत किए जाने के लिए, आपका गर्भावस्था परीक्षण नकारात्मक अवश्य होना चाहिए। यदि अध्ययन के दौरान आपके अध्ययन चिकित्सक को लगता है कि आप गर्भवती हो सकती हैं, तो वे आपके रक्त या मूत्र के एक नमूने का उपयोग करके किसी भी समय गर्भावस्था का परीक्षण भी कर सकते हैं।

यदि आप गर्भवती होने में सक्षम हैं, तो आपको अध्ययन के दौरान और अध्ययन दवा की आपकी अंतिम खुराक के बाद [6] महीनों तक उपयुक्त जन्म नियंत्रण का उपयोग करना होगा।

इससे पहले कि आप अध्ययन आरंभ करें अध्ययन चिकित्सक के साथ आपके द्वारा प्रयोग किए जाने वाले जन्म नियंत्रण के प्रकार पर चर्चा करनी होगी। आपके अध्ययन में प्रवेश कर सकने से पहले अध्ययन चिकित्सक को आपके द्वारा प्रयोग की जाने वाली विधि को स्वीकृत करना होगा।

यदि आप एक ऐसी प्रतिभागी हैं जो गर्भवती होने में सक्षम हैं, तो गर्भावस्था का परीक्षण करने के लिए आपका रक्त लिया जाएगा। अध्ययन में पंजीकृत किए जाने के लिए, आपका गर्भावस्था परीक्षण नकारात्मक अवश्य होना चाहिए। यदि अध्ययन के दौरान आपके अध्ययन चिकित्सक को लगता है कि आप गर्भवती हो सकती हैं, तो वे आपके रक्त या मूत्र के एक नमूने का उपयोग करके किसी भी समय गर्भावस्था का परीक्षण भी कर सकते हैं।

अगर आप अध्ययन के दौरान गर्भवती हो जाती हैं, तो आपको अध्ययन चिकित्सक को तुरंत बताना होगा। आपको तत्काल अध्ययन दवा को लेना बन्द करना होगा। आपके द्वारा अध्ययन दवा लेना बंद करने के बाद पहले 6 महीनों के भीतर यदि आप गर्भवती हो जाती हैं, तो भी आपको अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए। अध्ययन चिकित्सक आपको आपकी चिकित्सा देखभाल के बारे में सलाह देंगे और आपसे आपकी गर्भावस्था तथा आपके बच्चे के स्वास्थ्य के बारे में जानकारी एकत्र करने की उन्हें अनुमति देने के लिए कहेंगे।

यदि आप एक प्रतिभागी हैं और आपकी साथी गर्भवती होने में सक्षम है, तो अध्ययन दवा का आपके शुक्राणुओं पर प्रभाव अज्ञात है।

जब आप अध्ययन दवा लेना शुरू करते हैं, तब से लेकर आपकी आखिरी खुराक के 6 महीने बाद तक, आपको गर्भधारण कर सकने वाली साथी के साथ यौन संबंध बनाते समय कंडोम का उपयोग करना चाहिए।

आपको अध्ययन के दौरान और अध्ययन दवा की अपनी अन्तिम खुराक के बाद 6 महीने तक शुक्राणु दान नहीं करना होगा।

आपके द्वारा अध्ययन शुरू करने से पहले आपके और आपके साथी द्वारा उपयोग किए जाने वाले जन्म नियंत्रण के प्रकार पर अध्ययन चिकित्सक से चर्चा करनी होगी। आपके अध्ययन में प्रवेश कर सकने से पहले अध्ययन चिकित्सक को आपके द्वारा उपयोग की जा रही विधि को स्वीकृत करना होगा।

आपके द्वारा अध्ययन दवा को लेना प्रारम्भ करने से लेकर आपकी अन्तिम खुराक के 6 बाद महीने तक के बीच के समय में यदि आपकी साथी गर्भवती हो जाती है, तो आपको तत्काल अध्ययन चिकित्सक को बताना होगा। प्रायोजक

आपसे और आपकी साथी से उसकी गर्भावस्था और बच्चे के स्वास्थ्य के बारे में जानकारी को एकत्रित करने के लिए उन्हें अनुमति देने के लिए कह सकते हैं।

जन्म दोष के संभावित जोखिम के कारण, बच्चे पैदा करने की क्षमता वाली महिला रोगियों को उपचार से पहले और उपचार के दौरान, तथा अंतिम खुराक के बाद 6 महीने तक गर्भनिरोधक उपाय अपनाने चाहिए। इस दवा से उपचारित पुरुषों को सलाह दी जाती है कि वे उपचार के दौरान और उपचार के बाद 6 महीने तक बच्चे के पिता न बनें। अप्रतिवर्ती प्रजनन-अक्षमता की सम्भावना के कारण, उपचार से पहले शुक्राणु के संरक्षण पर सलाह को लिया जाना चाहिए। आप अपनी थेरेपी शुरू करने से पहले शुक्राणु भंडारण पर परामर्श लेना चाह सकते हैं।

कार्बोप्लेटिन के साथ उपचार से पुरुषों और महिलाओं में प्रजनन क्षमता अस्थायी या स्थायी रूप से कम हो सकती है। यदि आपको चिन्ताएँ हैं, तो अपने चिकित्सक को बताएँ।

यदि आप स्तनपान करा रही हैं, तो अपने चिकित्सक को बताएं। उपचार के दौरान स्तनपान बंद करना होगा।

आप इस अध्ययन में होने के दौरान इन जन्म नियंत्रण विधियों का उपयोग कर सकते हैं: इम्प्लांटेबल प्रोजेस्टोजन-केवल हार्मोन गर्भनिरोध; अंतर्गर्भाशयी उपकरण (आईयूडी); अंतर्गर्भाशयी हार्मोन छोड़ने वाली प्रणाली (आईयूएस); नली बंद करना (उदाहरण के लिए, द्विपक्षीय नली अवरोध, द्विपक्षीय नली बंधाव); अज़ोस्पर्मिक (शुक्राणु की अनुपस्थिति) साथी (नसबंदी किया हुआ या चिकित्सा कारण से); संयुक्त हार्मोनल गर्भनिरोध; प्रोजेस्टोजन-केवल हार्मोन गर्भनिरोध और यौन संयम। कृपया सुनिश्चित करें कि आप इन निर्देशों का पालन करते हैं, यदि आप ऐसा करने में असमर्थ हैं, तो नैदानिक कर्मचारियों से चर्चा करें। कृपया अध्ययन के दौरान अपनी जन्म नियंत्रण विधियों को बदलने पर अपने नैदानिक कर्मचारियों को सूचित करें।

यदि आप अध्ययन के दौरान गर्भवती हो जाती हैं, तो आपको तुरंत नैदानिक कर्मचारियों को सूचित करना होगा। वे आपको अध्ययन उपचार जारी रखने, चिकित्सा देखभाल और गर्भावस्था तथा बच्चे के बारे में जानकारी एकत्र करने के बारे में सलाह देंगे। इस सहमति पर हस्ताक्षर करके, आप अपनी गर्भावस्था से संबंधित प्रासंगिक चिकित्सा जानकारी साझा करने के लिए सहमत हैं। आप किसी भी समय अपना मन बदलने के लिए स्वतंत्र हैं।

यदि अध्ययन के दौरान आपकी साथी आपसे गर्भवती हो जाती है, तो उससे गर्भावस्था और बच्चे के स्वास्थ्य के बारे में जानकारी एकत्र करने के लिए एक अलग सहमति पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। यह आपकी गर्भवती साथी के लिए वैकल्पिक है, और वह किसी भी समय अपना मन बदल सकती है। जब आप अध्ययन प्रतिभागी के रूप में इस मुख्य सहमति पर हस्ताक्षर करते हैं, तो आप इस जानकारी के एकत्रित किए जाने के लिए सहमत होते हैं।

अध्ययन में आपके भ्रूण या गर्भस्थ शिशु के लिए जोखिम शामिल हो सकते हैं जो वर्तमान में अप्रत्याशित हैं।

क्या मुझे भुगतान किया जाएगा?

आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए भुगतान नहीं किया जाएगा। आपको अध्ययन मुलाकातों से सीधे संबंधित खर्चों, जैसे स्थानीय यात्रा और भोजन, के लिए प्रतिपूर्ति दी जाएगी।

आप और आपके देखभालकर्ता को अध्ययन मुलाकातों से सीधे संबंधित उचित खर्चों, जैसे स्थानीय यात्रा और भोजन, यदि कोई हो, की प्रतिपूर्ति की जाएगी।

आपको अध्ययन मुलाकातों में आने के लिए आपके खर्चों, उदाहरण के लिए यात्रा, को कवर करने में सहायता के लिए प्रति मुलाकात **2000 रुपये** तक मिलेंगे।

आपके देखभालकर्ता को प्रत्येक अध्ययन के अनुसार, जैसा आपके लिए लागू हो, अध्ययन मुलाकातों में आने के लिए आपके खर्चों, उदाहरण के लिए यात्रा, को कवर करने में सहायता के लिए प्रति मुलाकात **2000 रुपये** तक मिलेंगे।

कृपया नैदानिक कर्मचारियों से उस प्रतिपूर्ति के बारे में चर्चा करें जो प्रायोजक द्वारा आपके और देखभालकर्ता के लिए अनुमत है।

अध्ययन परीक्षणों और प्रक्रियाओं का भुगतान कौन करता है?

प्रायोजक सभी जांचाधीन अध्ययन उपचार एमिबेंटामैब प्रदान करेगा तथा पेमेट्रेक्सेड, कार्बोप्लेटिन, त्वचा संबंधी रोकथाम, इन्फ्यूजन से पूर्व और पश्चात की दवाइयाँ एवं वीटीई के रोकथाम के लिए प्रतिपूर्ति करेगा, और अध्ययन का हिस्सा होने वाली मुलाकातों, परीक्षणों और प्रक्रियाओं के लिए "संस्थान" को भुगतान करेगा।

प्रायोजक उन चिकित्सक मुलाकातों, परीक्षणों और प्रक्रियाओं के लिए कोई भुगतान नहीं करेगा जो इस अध्ययन का हिस्सा नहीं हैं। इनका भुगतान आप, आपकी बीमा कंपनी या सरकारी स्वास्थ्य योजना द्वारा किया जाएगा। यदि आपको कोई चिंता हो तो नैदानिक कर्मचारियों से चर्चा करें।

जांचकर्ता का अध्ययन से जुड़ा कोई वित्तीय संबंध या हित 'नहीं' है।

क्या मैं भाग लेने के बारे में अपना मन बदल सकता/सकती हूँ?

आप किसी भी समय किसी भी कारण से अपना मन बदल सकते हैं, लेकिन हम आपको यह निर्णय लेने से पहले नैदानिक कर्मचारियों से बात करने के लिए प्रोत्साहित करते हैं। आपसे अपने निर्णय की लिखित पुष्टि करने के लिए कहा जा सकता है, लेकिन यह अनिवार्य नहीं है। कृपया "सहमति की वापसी" अनुभाग देखें।

क्या मुझे अध्ययन से हटाया जा सकता है?

हाँ, लेकिन इस पर आपके साथ पूरी तरह से चर्चा की जाएगी, साथ ही वैकल्पिक उपचारों या शोध विकल्पों पर भी। कारणों में शामिल हो सकते हैं:

- इसे रोकना आपके सर्वोत्तम चिकित्सा हित में है
- आप नैदानिक कर्मचारियों के निर्देशों का पालन नहीं करते हैं।
- इससे पहले कि आपको नामांकित किया जाए, अध्ययन रद्द कर दिया जाता है या नए प्रतिभागियों को स्वीकार करना बंद कर दिया जाता है।
- आप अब पात्रता मानदंडों को पूरा नहीं करते हैं।
- बाद की थेरेपी की शुरुआत

अध्ययन समाप्त हो जाने के बाद क्या मैं अध्ययन दवा ले सकता/सकती हूँ?

यदि आप अध्ययन पूरा करते हैं और नैदानिक कर्मचारी यह निर्धारित करते हैं कि एमिबेंटामैब जारी रखना आपके लिए लाभकारी होगा, तो स्वतंत्र नैतिकता समिति/संस्थागत समीक्षा बोर्ड की मंजूरी मिलने पर आपको यह विकल्प दिया जाएगा।

वित्तीय मुआवज़ा और चिकित्सा प्रबंधन

भारत में नैदानिक परीक्षणों के संचालन को नियंत्रित करने वाले विनियमों की आवश्यकता है कि अध्ययन से संबंधित चोट या मृत्यु के मामले में आपको चिकित्सा प्रबंधन प्रदान किया जाए और वित्तीय मुआवजे का भुगतान किया जाए।

(ए) अध्ययन के दौरान यदि आपको कोई चोट लगती है, तो आपको जब तक आवश्यक हो या यह स्थापित होने तक कि चोट का नैदानिक परीक्षण से कोई संबंध नहीं है, जो भी पहले हो, निःशुल्क चिकित्सा प्रबंधन प्रदान किया जाएगा।

(बी) परीक्षण से संबंधित चोट या मृत्यु की स्थिति में, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि या जांचकर्ता या केंद्र, जैसा भी मामला हो, नई दवाएं और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 के नियम 39 के अनुसार चोट या मृत्यु के लिए वित्तीय मुआवजा प्रदान करेंगे।

उपरोक्त कथन आपके कानूनी अधिकारों को सीमित नहीं करता है।

मेरी गोपनीयता कैसे सुरक्षित रखी जाती है?

अध्ययन कर्मचारी और प्रायोजक आपके व्यक्तिगत डेटा (आपके बारे में जानकारी) को लागू भारतीय डेटा के संरक्षण और गोपनीयता कानूनों के अनुपालन में, और इस सहमति प्रपत्र में वर्णन किए गए तरीके से प्रबन्धित करेंगे।

इस दस्तावेज़ में "गोपनीयता परिशिष्ट" आपके व्यक्तिगत डेटा के उपयोग और सुरक्षा से संबंधित आपके अधिकारों का वर्णन करता है।

अध्ययन नमूनों पर जानकारी

नैदानिक कर्मचारी अध्ययन के उद्देश्य से आपसे जैविक नमूने एकत्र करेंगे और उन्हें इस सहमति प्रपत्र में वर्णित अनुसार स्थल द्वारा नियुक्त प्रयोगशाला या किसी अधिकृत प्रतिनिधि को प्रदान करेंगे। नैदानिक कर्मचारी आपको बताएंगे यदि अध्ययन के दौरान आपके नमूनों पर परीक्षण में कोई बदलाव होता है।

मेरे नमूनों को गोपनीय कैसे रखा जाता है?

आपकी गोपनीयता की रक्षा के लिए, नैदानिक कर्मचारी आपके नमूनों और किसी भी परीक्षण परिणामों पर अध्ययन संख्या और आपकी कोडित प्रतिभागी संख्या का लेबल लगाएंगे। कोई भी प्रत्यक्ष व्यक्तिगत पहचानकर्ता उपयोग नहीं किए जाते हैं और केवल नैदानिक कर्मचारी ही नमूने को आपके नाम से मिला पाएंगे।

मेरे नमूने कितने समय तक भंडारित किए जाएंगे?

आपके नमूने परीक्षण के लिए स्थल द्वारा नियुक्त स्थानीय प्रयोगशाला की परिचालन प्रक्रियाओं के अनुसार, या जब तक आप उन्हें नष्ट करने का अनुरोध नहीं करते तब तक भंडारित किए जाएंगे।

क्या मेरे नमूनों पर आनुवंशिक परीक्षण किया जाएगा?

किसी आनुवंशिक शोध को आपके नमूनों पर नहीं किया जाएगा।

आनुवंशिक विश्लेषण के जोखिम क्या हैं?

किसी आनुवंशिक शोध को आपके नमूनों पर नहीं किया जाएगा।

क्या मुझे आनुवंशिक विश्लेषण के परिणाम मिलेंगे?

किसी आनुवंशिक शोध को आपके नमूनों पर नहीं किया जाएगा।

अध्ययन रिकॉर्ड और नमूनों का उपयोग

यह अनुभाग वर्णन करता है कि आपके अध्ययन रिकॉर्ड और नमूनों का उपयोग कैसे किया जा सकता है, उन्हें कैसे साझा किया जा सकता है, और प्रतिभागी की गोपनीयता की रक्षा के लिए क्या उपाय मौजूद हैं।

कोडित डेटा और नमूने

प्रायोजक और अन्य अधिकृत पक्ष आपके कोडित अध्ययन रिकॉर्ड (व्यक्तिगत पहचानकर्ताओं के बिना) को अध्ययन और संगत शोध उद्देश्यों के लिए, नैदानिक विज्ञान और चिकित्सा ज्ञान को आगे बढ़ाने के लिए, उपयोग और साझा कर सकते हैं, जैसा कि नीचे वर्णित है:

- एमिबेंटामैब और स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक गैर-लघु कोशिका फेफड़े के कैंसर और संबंधित स्वास्थ्य समस्याओं का मूल्यांकन करने और समझने के लिए।
- एमिबेंटामैब के विकास और अनुमोदन का समर्थन करने के लिए
- पिछले अध्ययनों से प्राप्त सीखों को नए अध्ययनों में लागू करने या वैज्ञानिक विश्लेषण विधियों में सुधार करने के लिए
- यह सुनिश्चित करने के लिए कि प्रायोजक अध्ययन दवा की उपलब्धता और प्रतिपूर्ति (जहाँ लागू हो) के लिए नियामक प्राधिकरणों के निर्णयों और/या अनुमोदनों का अनुपालन करता है।
- नैदानिक अध्ययनों और उत्पाद सुरक्षा आवश्यकताओं के संबंध में कानूनी और नियामक दायित्वों को पूरा करने के लिए
- उपरोक्त वर्णित शोध के परिणामों को वैज्ञानिक पत्रिकाओं में प्रकाशित करने या उन्हें शैक्षिक उद्देश्यों के लिए उपयोग करने के लिए

अनाम डेटा

प्रायोजक वैज्ञानिक शोध के उद्देश्यों के लिए अनाम डेटा उत्पन्न कर सकता है। अनाम डेटा का उपयोग करके किया गया शोध उपरोक्त वर्णित संगत शोध से परे एक वैज्ञानिक उद्देश्य वाला हो सकता है। अनाम डेटा उत्पन्न करने के लिए, आपकी कोडित प्रतिभागी संख्या और अन्य जानकारी, जो अप्रत्यक्ष रूप से आपकी पहचान कर सकती है, जैसे आपके उपचार की सटीक तिथियाँ, आपके डेटा से हटा दी जाएँगी। प्रायोजक, लागू कानूनों द्वारा अनुमत अनुसार, वैज्ञानिक शोध उद्देश्यों के लिए अनाम डेटा दूसरों के साथ साझा कर सकता है।

अध्ययन का हिस्सा न होने वाले किसी भी वैज्ञानिक शोध के लिए जिसे किया जा सकता है, आपको उस शोध का विवरण या परिणाम प्राप्त नहीं होगा और उस शोध से आपको कोई वित्तीय या प्रत्यक्ष लाभ मिलने की उम्मीद नहीं है।

सहमति की वापसी

आप किसी भी समय अध्ययन में भाग लेने के लिए अपनी सहमति वापस ले सकते हैं या अपना मन बदल सकते हैं। इसका मतलब है कि आप या तो अध्ययन उपचार लेना बंद कर सकते हैं, या आप अध्ययन उपचार लेना बंद कर सकते हैं और आगे की किसी भी अध्ययन मुलाकात में आना बंद कर सकते हैं। यदि आप अध्ययन से हट जाते हैं, तो पहले से एकत्र किए गए डेटा, परीक्षण या परीक्षण परिणाम और नमूने अध्ययन की वैज्ञानिक वैधता और अखंडता की रक्षा के लिए अध्ययन के उद्देश्यों हेतु साझा किए जाते रहेंगे और उपयोग किए जाते रहेंगे। यदि आप अध्ययन मुलाकातों में आना बंद कर देते हैं, तो आगे कोई भी अध्ययन-संबंधित परीक्षण नहीं किया जाएगा। यदि आप आगे की अध्ययन मुलाकातों में नहीं आना चाहते हैं, तो नैदानिक कर्मचारी आपके साथ चर्चा करेंगे कि आपका स्वास्थ्य कैसे प्रबंधित किया जाएगा। नैदानिक कर्मचारी यह भी चर्चा कर सकते हैं कि वे आपके स्वास्थ्य की स्थिति पर कैसे फॉलो-अप करेंगे, जैसा कि नीचे दी गई तालिका में वर्णित है।

अध्ययन पूरा होने के बाद, आप "अध्ययन रिकॉर्ड और नमूनों का उपयोग" अनुभाग में वर्णित अनुसार संगत उपयोगों के लिए अपने नमूनों के उपयोग की सहमति वापस भी ले सकते हैं।

यदि आप अध्ययन मुलाकातों में आना बंद कर देते हैं, तो कृपया नीचे दिए गए स्वास्थ्य स्थिति फॉलो-अप विकल्पों की समीक्षा करें:

नैदानिक कर्मचारी नीचे वर्णित तरीकों से आपसे सीधे संपर्क कर सकते हैं।	यदि आप सीधे संपर्क किया जाना नहीं चाहते हैं, तो नैदानिक कर्मचारी निम्नलिखित स्रोतों का उपयोग कर सकते हैं:	यदि आप पहले वर्णित प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष संपर्क के लिए सहमत नहीं हैं, और यदि आपके देश में इसकी अनुमति है, तो नैदानिक कर्मचारी निम्नलिखित का उपयोग कर सकते हैं:
टेलीफोन/वीडियो कॉल, टेक्स्ट/ईमेल मैसेज, साधारण डाक।	परिवार के सदस्य; आपकी सामान्य देखभाल में शामिल अन्य चिकित्सक /चिकित्सा पेशेवर; चिकित्सा रिकॉर्ड (सामान्य देखभाल के परिणाम सहित);	<u>सार्वजनिक रूप से उपलब्ध रजिस्ट्रार/स्रोत</u>

अध्ययन के बाद क्या होता है?

सभी अध्ययन प्रतिभागियों द्वारा अध्ययन पूरा करने के बाद, आपको सरल भाषा में लिखे गए अध्ययन परिणामों का एक सारांश उपलब्ध कराया जाएगा। कृपया नैदानिक कर्मचारियों से पूछें कि क्या आपको ऐसा सारांश उपलब्ध कराया जाएगा।

इस सहमति पर हस्ताक्षर करके, आप सहमत हैं कि अध्ययन पूरा करने के बाद नैदानिक कर्मचारी आपसे संपर्क कर सकते हैं ताकि आपको परिणामों का सारांश प्रदान किया जा सके।

जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड आपके बारे में एकत्र की गई जानकारी का उपयोग, अध्ययन के उद्देश्यों और वैज्ञानिक शोध के लिए, जैसे आपके रोग का अध्ययन और आनुवंशिक शोध, के लिए करेगा [यदि लागू हो]। जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड कुछ देशों में दवा बेचने की अनुमति हेतु आवेदन करने के लिए इस जानकारी का उपयोग भी कर सकते हैं। सूचना का, कागज़ पर और कंप्यूटर दोनों पर, भंडारण किया जाएगा। आपकी गोपनीयता की सुरक्षा करने के लिए, जानकारी पर इस ढंग से लेबल लगाया जाएगा जो कि आपकी पहचान नहीं करेगा। यदि अध्ययन के परिणामों का प्रकाशन किया जाता है तो आपकी पहचान को गोपनीय रखा जाएगा। इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के द्वारा, आप अपनी जानकारी के इस प्रयोग के लिए अनुमति दे रहे हैं।

आपके अध्ययन चिकित्सक आपका निजी चिकित्सा रिकॉर्ड और एक सूची कम से कम 15 वर्ष के लिए रखेंगे जो प्रत्येक प्रतिभागी के नाम को उसकी कोड संख्या से जोड़ती है।

नियामक प्राधिकरण, नैतिकता समिति/संस्थागत समीक्षा बोर्ड के सदस्य, अध्ययन केंद्र पर कर्मचारी एवं जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड के प्रतिनिधियों की इस सूची तक पहुंच होगी एवं वे आपके बारे में एकत्रित की गई जानकारी की आपके चिकित्सा रिकॉर्ड में जानकारी के साथ तुलना एवं जाँच करने में सक्षम होंगे। जहाँ तक कानून

अनुमति देता है, आपके चिकित्सा रिकॉर्डों को सार्वजनिक नहीं किया जाएगा। इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के द्वारा, आप उनके द्वारा आपके चिकित्सा रिकॉर्डों तक प्रत्यक्ष पहुँच की अनुमति दे रहे हैं जिनके पास उनको देखने के वैध कारण है।

एकत्र की गई जानकारी जॉनसन एंड जॉनसन समूह की कंपनियों के अन्य सदस्यों, उनके लिए कार्यरत सविंदाकारों एवं नियामक प्राधिकरणों को भेजी जा सकती है।

आप अपने बारे में एकत्र की गई जानकारी को देखने के लिए, और कोई भी गलतियों को ठीक करने के लिए अध्ययन चिकित्सक से कह सकते हैं। जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड आपकी जानकारी तक आपकी पहुँच स्थगित कर सकती है यदि यह स्वयं अध्ययन में हस्तक्षेप करती है। यदि आप किसी भी समय अध्ययन छोड़ना चाहते हैं, जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड फिर भी उस समय तक आपके बारे में एकत्र की गई जानकारी का उपयोग कर सकती है, यदि कानून अनुमति देता है।

मुख्य सूचित सहमति का गोपनीयता परिशिष्ट

चिकित्सा रिकॉर्ड – व्यक्तिगत विवरण सहित जानकारी और डेटा, जो नैदानिक कर्मचारियों द्वारा दर्ज किया जाता है; स्थल पर ही रहता है।

अध्ययन रिकॉर्ड– चिकित्सा रिकॉर्ड डेटा (व्यक्तिगत विवरणों के बिना) जिसे नैदानिक कर्मचारियों द्वारा प्रलेखित और प्रायोजक के साथ साझा किया जाता है।

1. नैदानिक कर्मचारी कौन-कौन सा व्यक्तिगत डेटा एकत्र करेंगे?

यदि आप इस अध्ययन में शामिल होते हैं, तो नैदानिक कर्मचारी आपके व्यक्तिगत डेटा को शोध उद्देश्यों के लिए एकत्रित और साझा करते हैं। **व्यक्तिगत डेटा** में शामिल हो सकता है:

- आपके स्वास्थ्य के बारे में जानकारी जो वर्तमान या पिछले चिकित्सा रिकॉर्डों में पाई जाती है या इस अध्ययन के दौरान एकत्रित की जाती हो। इसमें चिकित्सा छवियाँ, लिखित विवरण (जिसमें फोन कॉल, मुलाकातों और जाँचों के रिकॉर्ड शामिल हैं) और स्वास्थ्य प्रश्नावलियों जैसे अन्य प्रारूप शामिल हो सकते हैं।
- आपके जैविक नमूनों के विश्लेषण से एकत्रित जानकारी
- प्रतिकूल प्रतिक्रिया या दुष्प्रभाव से संबंधित जानकारी
- प्रत्यक्ष व्यक्तिगत पहचानकर्ता जैसे आपका नाम, नाम के पहले अक्षर, जन्म तिथि, पता
- अन्य संवेदनशील डेटा जैसे कि नस्लीय या जातीय मूल, जन्म के समय निर्धारित लिंग, लिंग पहचान, जीवन शैली, धार्मिक या दार्शनिक मान्यताएं, यौन व्यवहार या यौन रुझान, जो केवल अध्ययन के परिणामों का मूल्यांकन करने के लिए आवश्यक होने पर ही एकत्र किए जाते हैं।

2. मेरे चिकित्सा रिकॉर्ड तक किसकी पहुँच होगी?

आपका व्यक्तिगत डेटा आपके **चिकित्सा रिकॉर्ड** में दर्ज किया जाएगा, जिसे कागजी फाइलों और इलेक्ट्रॉनिक डेटाबेस में भंडारित किया जा सकता है, जिनमें वे डेटाबेस भी शामिल हैं जिन तक दूरस्थ रूप से पहुँचा जा सकता है (यदि आपके देश में अनुमोदित हो)। नैदानिक कर्मचारियों को आपके **चिकित्सा रिकॉर्ड** तक पहुँच प्राप्त होगी। इसके अतिरिक्त, नीचे दिए गए लोग यह सुनिश्चित करने के लिए कि शोध अध्ययन ठीक से संचालित हो रहा है,

आपके चिकित्सा रिकॉर्ड तक सीधी पहुंच रख सकते हैं। • प्रायोजक या प्रायोजक के प्रतिनिधियों की ओर से निगरानीकर्ता और लेखा परीक्षक। • संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईआरबी) या स्वतंत्र नैतिकता समिति (आईईसी) (लोगों का एक समूह जो शोध में भाग लेने वाले लोगों के अधिकारों और कल्याण की रक्षा के लिए शोध अध्ययनों की समीक्षा करता है)। • नियामक प्राधिकरण; स्थानीय और आपके देश के बाहर। • कानून द्वारा अपेक्षित अन्य व्यक्ति या समूह, जो आपके देश से बाहर स्थित हो सकते हैं। अन्य देशों में कानूनों का आपकी जानकारी के लिए सुरक्षा स्तर अलग होता है।
3. मेरे व्यक्तिगत डेटा की सुरक्षा कैसे की जाएगी?
नैदानिक कर्मचारी आपके चिकित्सा रिकॉर्ड से जानकारी आपके अध्ययन रिकॉर्ड में भी दर्ज करेंगे। ये डेटा अध्ययन के उद्देश्यों के लिए प्रायोजक को प्रदान किए जाते हैं। इसे केवल अध्ययन संख्या और आपकी कोडित प्रतिभागी संख्या से पहचाना जाएगा। आपके नाम, नाम के पहले अक्षर, जन्म तिथि जैसे प्रत्यक्ष व्यक्तिगत पहचानकर्ता आपके अध्ययन रिकॉर्ड में शामिल नहीं किए जाएंगे। नैदानिक कर्मचारी अध्ययन रिकॉर्ड को आपके नाम से मिला सकते हैं, लेकिन यह जानकारी गोपनीय रखी जाएगी और कानून द्वारा आवश्यक होने को छोड़कर, प्रायोजक या किसी अन्य के साथ साझा नहीं की जाएगी।
4. मेरे अध्ययन रिकॉर्ड को उपयोग और साझा कैसे किया जाएगा?
इस सहमति प्रपत्र में वर्णित प्रायोजक और अन्य अधिकृत पक्ष आपके कोडित अध्ययन रिकॉर्ड को वैज्ञानिक शोध उद्देश्यों और इस सहमति प्रपत्र में वर्णित एवं अधिकृत संगत शोध के लिए उपयोग और साझा करेंगे। “अध्ययन रिकॉर्ड और नमूनों का उपयोग” पर अनुभाग को देखें। अधिकृत पक्षों में प्रायोजक के लिए सेवाएं प्रदान करने वाले संगठन (जैसे प्रयोगशालाएं), शोधकर्ता, सहयोगी और वे कंपनियां शामिल हो सकती हैं जिनकी अध्ययन दवा या रोग में रुचि हो सकती है। प्रायोजक, अन्य अधिकृत पक्ष और नियामक प्राधिकरण आपके देश से बाहर स्थित हो सकते हैं, जहां के कानून अलग स्तर की सुरक्षा प्रदान कर सकते हैं।
5. डेटा का स्थानांतरण
लागू कानूनों की आवश्यकता के अनुसार, जब आपका व्यक्तिगत डेटा आपके देश के बाहर स्थानांतरित किया जाता है, तो उसकी सुरक्षा के लिए उपाय मौजूद हैं। यह उन लोगों पर भी लागू होता है जिनके पास आपके डेटा तक दूरस्थ रूप से पहुंच है, साथ ही जब इसे ऊपर वर्णित तरीके से साझा किया जाता है।
6. क्या मेरे व्यक्तिगत पहचानकर्ता सेवा प्रदाताओं के साथ साझा किए जाएंगे?
नैदानिक कर्मचारी कुछ व्यक्तिगत पहचानकर्ता, जैसे आपका नाम, घर का पता, ईमेल पता या फोन नंबर, लागू सेवा के लिए सेवा प्रदाता, जैसे टैक्सी, रोगी परिवहन, लोकेटर एजेंसी या डीसीटी क्षमता, के साथ साझा कर सकते हैं। नैदानिक कर्मचारी आपके साथ विवरण पर चर्चा करेंगे। ये पहचानकर्ता आपके अध्ययन रिकॉर्ड का हिस्सा नहीं होंगे और सेवा प्रदाता इन्हें अध्ययन के लिए इस सेवा के प्रयोजनों के अलावा उपयोग नहीं करेंगे या नहीं रखेंगे।

7. मेरे व्यक्तिगत डेटा को कितनी देर तक रखा जाएगा?
नैदानिक कर्मचारी स्थानीय कानूनों और आवश्यकताओं के अनुसार स्थल पर आपका चिकित्सा रिकॉर्ड रखेंगे। प्रायोजक लागू कानूनों के अनुसार आवश्यक होने तक आपका अध्ययन रिकॉर्ड रख सकता है।
8. मेरे व्यक्तिगत डेटा के संबंध में मेरे पास क्या अधिकार हैं?
यदि आप अपने देश के कानूनों के अनुसार व्यक्तिगत डेटा की समीक्षा, सुधार, हटाना या अन्य अनुरोध करना चाहते हैं, तो आपको नैदानिक कर्मचारियों से संपर्क करना चाहिए नाम: डॉ. प्रशांत पांडे संपर्क नंबर: +91-9804290687 अध्ययन समाप्त होने के बाद तक आप अपने डेटा की समीक्षा करने में सक्षम नहीं हो सकते हैं। आपके व्यक्तिगत डेटा को हटाने के अनुरोध को नियमों और कानूनों के आधार पर अनुमति नहीं दी जा सकती है, जो नैदानिक शोध और व्यक्तिगत डेटा को रखना आवश्यक बनाते हैं।

अध्ययन की जानकारी

अध्ययन शीर्षक: ईजीएफआर एक्सॉन 19 विलोपन या एक्सॉन 21 एल858आर उत्परिवर्तन वाले, स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक गैर-लघु कोशिका फेफड़े के कैंसर से पीड़ित भारतीय रोगियों में, ओसिमर्टिनिब पर रोग बढ़ने के बाद, कीमोथेरेपी के साथ संयोजन में एमिवेंटामैब की सुरक्षा का मूल्यांकन करने के लिए एक चरण 4, खुला-लेबल अध्ययन।

अध्ययन संख्या: 61186372NSC4018

यू.एस. कानून की आवश्यकता के अनुसार, इस नैदानिक परीक्षण का विवरण www.clinicaltrials.gov पर उपलब्ध होगा। इसके अतिरिक्त, यह www.clinicaltrialsregister.eu और <http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php> पर भी उपलब्ध होगा। इन वेबसाइटों में ऐसी कोई जानकारी शामिल नहीं होगी जिससे आपकी पहचान हो सके। अधिक से अधिक, वेबसाइट पर परिणामों का एक सारांश सम्मिलित होगा। आप किसी भी समय इस वेबसाइट को ढूँढ सकते हैं।

एक स्वतंत्र नैतिकता समिति या संस्थागत समीक्षा बोर्ड ने इस अध्ययन को मंजूरी दी है।

प्रतिभागी के नाम के पहले अक्षर: _____

प्रतिभागी का नाम: _____

प्रतिभागी की जन्मतिथि / आयु: _____

प्रतिभागी का पता: _____

प्रतिभागी की योग्यता: _____

प्रतिभागी का व्यवसाय (कृपया उपयुक्त पर निशान लगाएं)

☐ विद्यार्थी ☐ स्व-नियोजित ☐ नौकरी ☐ गृहणी ☐ अन्य

प्रतिभागी की वार्षिक आय: रु. _____

नामांकित व्यक्ति(यों) का नाम एवं पता एवं प्रतिभागी के साथ संबंध (परीक्षण से संबंधित मृत्यु के मामले में मुआवज़े के उद्देश्य के लिए): _____

भाग लेने के लिए आपकी सहमति

यदि आप निम्नलिखित सभी कथनों से सहमत हैं और अध्ययन में शामिल होने का निर्णय लेते हैं, तो कृपया नीचे हस्ताक्षर करें। आपको हस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र की एक प्रति प्राप्त होगी।

एचआईवी (ह्यूमन इम्यूनोडेफिशिएंसी वायरस) परीक्षण (यदि अध्ययन के लिए पात्रता जांच के हिस्से के रूप में एचआईवी परीक्षण या एचआईवी से संबंधित इतिहास प्राप्त करने की आवश्यकता हो, तो एलटीएम इस अनुभाग को बनाए रखें अन्यथा इसे हटा दें)

मैं समझता/समझती हूँ कि अध्ययन में भाग लेने की मेरी पात्रता निर्धारित करने के लिए, एचआईवी स्थिति की जांच या तो इतिहास के माध्यम से या रक्त परीक्षण से की जाएगी। अध्ययन चिकित्सक ने मुझे इसके महत्व, प्रासंगिक जानकारी और पूर्व-परीक्षण परामर्श प्रदान किया है। एचआईवी, इसके संचरण, रोकथाम, परीक्षण प्रक्रियाओं, इसकी सीमाओं और परिणामों की व्याख्या से संबंधित सभी विवरण अध्ययन चिकित्सक द्वारा मुझे मेरी सबसे अच्छी समझी जाने वाली भाषा में समझाए गए हैं।

दी गई जानकारी के आधार पर, मैं कोई भी इतिहास प्रदान करने या एचआईवी परीक्षण कराने के लिए अपनी सहमति देता/देती हूँ। हाँ या नहीं पर निशान लगाएं:

☐ हाँ ☐ नहीं

मैं समझता/समझती हूँ कि यदि मैं इतिहास प्रदान करने या एचआईवी परीक्षण के लिए सहमति नहीं देता/देती, या यदि मुझे पॉजिटिव पाया जाए, तो मैं अध्ययन में भाग लेने के लिए पात्र नहीं रहूँगा/रहूँगी। हाँ या नहीं पर निशान लगाएं:

☐ हाँ ☐ नहीं

मैं समझता/समझती हूँ कि मेरे एचआईवी परीक्षण का परिणाम गोपनीय रखा जाएगा। हाँ या नहीं पर निशान लगाएं:

☐ हाँ ☐ नहीं

मैं समझता/समझती हूँ कि यदि मेरा एचआईवी परीक्षण पॉजिटिव आता है, तो परीक्षण-पश्चात परामर्श अध्ययन चिकित्सक या उनके द्वारा या अध्ययन स्थल द्वारा नियुक्त किसी योग्य व्यक्ति द्वारा किया जाएगा। हाँ या नहीं पर निशान लगाएं:

☐ हाँ ☐ नहीं

नैदानिक कर्मचारी और मैंने अध्ययन और मेरी जिम्मेदारियों पर विस्तार से चर्चा की है। मैं समझता/समझती हूँ कि एक शोध प्रतिभागी के रूप में मुझसे क्या अपेक्षित है।

- मैं सहमत हूँ कि नैदानिक कर्मचारी मेरे अन्य चिकित्सकों को सूचित कर सकते हैं कि मैं इस अध्ययन में हूँ और किसी भी दुष्प्रभाव के बारे में।
- मैं अपने चिकित्सकों, अन्य स्वास्थ्य पेशेवरों, संस्थानों, अस्पतालों या प्रयोगशालाओं द्वारा इस अध्ययन के उद्देश्यों के लिए मेरे रोग और उपचार संबंधी जानकारी नैदानिक कर्मचारी को जारी करने के लिए सहमति देता/देती हूँ।

- मैं समझता/समझती हूँ कि मुझे (ए) उपरोक्त सूचना पत्रक में परिभाषित "गोपनीय जानकारी" और (बी) अध्ययन के दौरान मुझे प्राप्त जानकारी को गोपनीय रखना होगा तथा सभी अध्ययन उत्पादों (प्रयुक्त या अप्रयुक्त, यहां तक कि खाली ट्यूब या बॉक्स भी, जैसा भी मामला हो) और डायरी शीट्स (प्रयुक्त या अप्रयुक्त) को मुख्य जांचकर्ता को वापस करना होगा।
- यह उस भाषा में लिखा गया है जिसे मैं पढ़ और समझ सकता/सकती हूँ
- मैं समझता/समझती हूँ कि हस्ताक्षरित आईसीएफ की एक प्रति मुझे प्रदान की जाएगी।

हस्ताक्षर पृष्ठ

क्र.सं.	घोषणा	प्रतिभागी के आद्याक्षर
(i)	मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि मैंने उपरोक्त अध्ययन के लिए सूचना पत्रक संस्करण 2.1.0 दिनांक 17-जून-2026 को पढ़ और समझ लिया है, मुझे प्रश्न पूछने का अवसर मिला है और मुझे संतोषजनक उत्तर तथा जानकारी प्राप्त हुई है।	[]
(ii)	मैं समझता/समझती हूँ कि अध्ययन में मेरी प्रतिभागिता स्वैच्छिक है और यह कि मैं अपनी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों के प्रभावित हुए बिना, कोई कारण दिए बिना, किसी भी समय हटने के लिए स्वतंत्र हूँ।	[]
(iii)	मैं समझता/समझती हूँ कि नैदानिक परीक्षण के प्रायोजक, प्रायोजक की ओर से काम करने वाले अन्य, नैतिकता समिति और नियामक प्राधिकरणों को वर्तमान अध्ययन और किसी भी आगे के शोध जो इसके संबंध में आयोजित किया जा सकता है, दोनों के संबंध में मेरे स्वास्थ्य रिकॉर्ड को देखने के लिए मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं परीक्षण से हट जाऊँ। मैं इस पहुँच के लिए सहमत हूँ। हालांकि, मैं समझता/समझती हूँ कि तीसरे पक्ष को जारी या प्रकाशित की गई किसी भी जानकारी में मेरी पहचान का खुलासा नहीं किया जाएगा।	[]
(iv)	मैं इस अध्ययन से उत्पन्न होने वाले किसी भी डेटा या परिणामों के उपयोग को प्रतिबंधित नहीं करने के लिए सहमत हूँ, बशर्ते ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक उद्देश्य(यों) के लिए हो।	[]
(v)	मैं उपरोक्त सूचना पत्रक में निर्धारित शर्तों पर उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।	[]

प्रतिभागी/कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर (या अँगूठे का निशान):

तिथि: ____/____/____ (दिदि/ममम/वववव)

हस्ताक्षरकर्ता का नाम: _____

जांचकर्ता के हस्ताक्षर: _____

तिथि: ____/____/____ (दिदि/ममम/वववव)

अध्ययन जांचकर्ता का नाम: _____

निष्पक्ष गवाह का कथन: मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि सहमति प्रपत्र में दी गई जानकारी को रोगी और/या रोगी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को सही तरीके से समझाया गया है, और उनके द्वारा इसे स्पष्ट रूप से समझा गया है, और यह कि सहमति रोगी और/या रोगी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि द्वारा स्वतंत्र रूप से दी गई है।

गवाह के हस्ताक्षर: _____

तिथि: ____/____/____ (दिदि/ममम/वववव)

गवाह का नाम: _____

रोगी सूचना पत्रक और विधिवत भरे हुए सूचित सहमति प्रपत्र की प्रतिलिपि को प्रतिभागी या उसके परिचर को सौंपा जाएगा।