

অবগত সন্মতি নিদর্শ

ইজিএফআর এক্সন 19ডেল বা এক্সন 21 এল858আর মিউটেশনযুক্ত স্থানীয়ভাবে অগ্রসর বা মেটাস্ট্যাটিক নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সার সহ ভারতীয় রোগীদের ক্ষেত্রে ওসিমাটিনিব ব্যবহারের পর রোগের অগ্রগতির ক্ষেত্রে কেমোথেরাপির সাথে অ্যামিভ্যান্টাম্যাবের সংমিশ্রণের নিরাপত্তা মূল্যায়নের জন্য একটি পর্যায় 4, ওপেন লেবেল অধ্যয়ন

অধ্যয়ন আইডি: 61186372NSC40188

আপনি যোগ্য হলে, জনসন অ্যান্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড নামক একটি ফার্মাসিউটিক্যাল কোম্পানি দ্বারা নিবেশনা করা একটি গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আপনাকে আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে। এখানে কয়েকটি বিষয় জেনে নিন:

- একটি গবেষণা অধ্যয়নে অংশ নেওয়া ঐচ্ছিক এবং এটি আপনার নিয়মিত স্বাস্থ্যসেবার অংশ নয়।
- অধ্যয়নটির বিষয়ে, এটি কেন করা হচ্ছে এবং এর সাথে কী কী জড়িত, তা বোঝার জন্য এই অবহিত সন্মতি নিদর্শটি (আইসিএফ) মনোযোগ সহকারে পড়ার জন্য সময় নিন।
- অংশগ্রহণ করার বিষয়ে আপনার চিকিৎসক, স্বাস্থ্য বিশেষজ্ঞ, পরিবার এবং বন্ধুদের সাথে আলোচনা করুন।
- অধ্যয়ন কেন্দ্রের নিদানিক কর্মীদের কাছে প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করুন এবং যেকোনো অতিরিক্ত তথ্য চেয়ে নিন।
- আপনি এই অধ্যয়নে যোগ দেবেন কি না, সেই সিদ্ধান্ত নেওয়ার জন্য স্বাধীন এবং আপনি এখন রাজি হলেও, যেকোনো সময় আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। আপনি অংশগ্রহণ করবেন কি না, তা সম্পূর্ণ আপনার ইচ্ছাধীন। আপনি যে সিদ্ধান্তই নিন না কেন, আপনি বর্তমানে যে চিকিৎসা পরিষেবা পাচ্ছেন তা থেকে বঞ্চিত হবেন না, কোনো শাস্তির সম্মুখীন হবেন না, বা আপনার কোনো বিদ্যমান অধিকার বা সুবিধা হারাবেন না।

এই অধ্যয়নে যোগদানের বিষয়ে বিবেচনা করার জন্য সময় দেওয়ার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ

এই অধ্যয়নে যোগদানের বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে আপনাকে সাহায্য করার জন্য নিবেশক আপনার সাথে কোম্পানির সংবেদনশীল তথ্য শেয়ার করতে পারে। আমরা আপনাকে বিনীতভাবে অনুরোধ করছি যে, আপনার স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারী(গণ), পরিবার এবং বন্ধু ছাড়া অন্য কারো সাথে অধ্যয়নটি সম্পর্কে বিস্তারিত আলোচনা করার সময় বা সোশ্যাল মিডিয়া ব্যবহার করার সময় এই বিষয়টি বিবেচনা করবেন।

আপনার যোগাযোগের তথ্য

অধ্যয়নের নিবেশক: জনসন অ্যান্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড	যিনি প্রতিনিধিত্ব করছেন জনসন অ্যান্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড এইচআইজিআই হাউস, এলবিএস মার্গ মুলুন্দ (পশ্চিম), মুম্বাই - 400080
--	--

অনুসন্ধানকারীর নাম: ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে

ঠিকানা: টাটা মেডিকেল সেন্টার,

14, এমএআর (ই-ডব্লু) নিউ টাউন, রাজারহাট, কলকাতা-700160

যোগাযোগের নম্বর: +91-9804290687

স্বাধীন নীতি নির্ধারক মন্ডলী/প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ড (আইইসি/আইআরবি)-এর সাথে
যোগাযোগের ঠিকানা: ডা. ইন্দ্রনীল মল্লিক

চিকিৎসক ও সদস্য সচিব

ল্যান্ডলাইন: 033 6605 7103/7447

আইআরবি/আইইসি-এর নাম: প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা পর্ষদ

টাটা মেডিকেল সেন্টার, 14, এমএআর (ই-ডব্লু) নিউ টাউন, রাজারহাট, কলকাতা-700160

একটি স্বাধীন নীতি নির্ধারক মন্ডলী (আইইসি) বা প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ড (আইআরবি) এই
অধ্যয়নটি অনুমোদন করেছে।

মার্কিন আইন অনুযায়ী এই নিদানিক অধ্যয়নটির একটি বিবরণ www.clinicaltrials.gov-এ পাওয়া
যাবে। এই ওয়েবসাইটে এমন কোনো তথ্য থাকবে না যা দিয়ে আপনাকে শনাক্ত করা যায়, তবে
ফলাফলের একটি সারসংক্ষেপ অন্তর্ভুক্ত থাকবে। আপনি যেকোনো সময় এই ওয়েবসাইট অনুসন্ধান
করতে পারেন।

এর অতিরিক্ত হিসেবে, এটি উপলব্ধ হবে <http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php>-তে।

অধ্যয়নের সংক্ষিপ্ত বিবরণ এবং সাধারণ তথ্য

এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্য হলো গবেষকদের এমন ভারতীয় রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যামিভ্যান্টাম্যাব-এর সম্ভাব্য
কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা সম্পর্কে আরও ভালোভাবে বুঝতে সহায়তা করা, যাদের স্থানীয়ভাবে অগ্রসর বা
মেটাষ্ট্যাটিক নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সার রয়েছে এবং যাদের ক্যান্সারে ইজিএফআর এক্সন 19ডেল
বা এক্সন 21 এল858আর মিউটেশনযুক্ত; বিশেষত সেইসব রোগীর ক্ষেত্রে, যাদের ওসিমাটিনিব চিকিৎসার
পরেও রোগটি অগ্রসর হয়েছে এবং যাদের ক্ষেত্রে অ্যামিভ্যান্টাম্যাব-কে কেমোথেরাপির সাথে সম্মিলিতভাবে
প্রয়োগ করা হচ্ছে।

“অধ্যয়নের ওষুধ” শব্দটির সমস্ত উল্লেখ দ্বারা অ্যামিভ্যান্টাম্যাব বোঝানো হয়েছে।

“নিদানিক কর্মী” বলতে কেন্দ্রের চিকিৎসক এবং অধ্যয়নের সাথে বিশেষভাবে জড়িত অন্যান্য কেন্দ্র
কর্মীদের (উদাহরণস্বরূপ, নার্স, বিজ্ঞানী, স্বাস্থ্যসেবা পেশাদার) বোঝানো হয়েছে।

“কেন্দ্র” বলতে একটি প্রতিষ্ঠান বা হাসপাতালকে বোঝানো হতে পারে, যা নির্ভর করে অধ্যয়নটি কোথায়
পরিচালিত হচ্ছে তার উপর।

আপনার যেকোনো প্রশ্ন, উদ্বেগ বা অভিযোগ আপনি নিদানিক কর্মীদের মাধ্যমে আইইসি/আইআরবি,
নিবেশক বা নিবেশকের অনুমোদিত প্রতিনিধিদের কাছে পাঠাতে পারেন। স্বাধীন নীতি নির্ধারক

মন্ডলী/প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ড (আইইসি/আইআরবি) হলো স্বাধীন কমিটি যারা অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারীদের অধিকার এবং কল্যাণ রক্ষা করার জন্য অধ্যয়নগুলো পর্যালোচনা করে।

আমরা আশা করি ভারতে প্রায় 12-15টি কেন্দ্রে প্রায় 40 জন অংশগ্রহণকারী এই অধ্যয়নে অংশ নেবেন। আপনি প্রায় 8.5 মাস ধরে অধ্যয়নে থাকবেন এবং আপনাকে প্রায় 14 বার কেন্দ্রে আসতে হবে।

গবেষণায় দেখা গেছে যে নির্দিষ্ট রোগ, চিকিৎসা এবং ওষুধ মানুষের বয়স, জন্মের সময় নির্ধারিত লিঙ্গ, লিঙ্গ পরিচয়, যৌন অভিমুখীতা, জাতি, জাতিসত্তা, সুযোগ এবং জেনেটিক পটভূমির উপর নির্ভর করে ভিন্নভাবে প্রভাবিত করে। আপনাকে এমন কিছু প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করা হতে পারে যা অধ্যয়নে বিভিন্ন গোষ্ঠীর অন্তর্ভুক্তি নিশ্চিত করতে সাহায্য করবে। আপনার তথ্য আপনার অধ্যয়নের রেকর্ডে অন্তর্ভুক্ত করা হবে, কিন্তু এটি অধ্যয়ন চলাকালীন বা ভবিষ্যতে আপনি যে যন্ত্র এবং চিকিৎসা পাবেন তা পরিবর্তন করবে না। নিদানিক পরীক্ষণগুলো যাতে সবার জন্য উপলব্ধ হয় তা নিশ্চিত করার জন্য, আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হতে পারে আপনি কোথায় থাকেন এবং নিদানিক পরীক্ষণের কেন্দ্রে আসা আপনার জন্য কতটা সহজ। এটি নিশ্চিত করে যে মানুষ উপলব্ধ পরীক্ষণগুলো সম্পর্কে এবং কীভাবে সেগুলোতে অংশগ্রহণ করা যায় সে সম্পর্কে সচেতন হয়।

অধ্যয়ন চলাকালীন কি ঘটবে?

নিদানিক কর্মীরা পরীক্ষা করে দেখবেন যে আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য প্রয়োজনীয় শর্ত পূরণ করেন কিনা। আপনি যদি যোগ্য হন এবং সম্মত হন, তাহলে অধ্যয়নের শর্তাবলী পড়া ও বোঝার পর আপনি এই অবহিত সম্মতি নিদর্শে স্বাক্ষর করবেন। **আপনাকে আপনার অধ্যয়নের জন্য নির্ধারিত সমস্ত সাক্ষাতের অ্যাপয়েন্টমেন্টে উপস্থিত থাকতে হবে। অধ্যয়নের সময় আপনার যেকোনো স্বাস্থ্য সমস্যা বা উদ্বেগ, যার মধ্যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াও অন্তর্ভুক্ত, সে সম্পর্কে অনুগ্রহ করে নিদানিক কর্মীদের জানান।**

নিচের সারণীতে এই গবেষণা অধ্যয়ন চলাকালীন আপনি কী কী পদ্ধতির সম্মুখীন হতে পারেন তা বর্ণনা করা হয়েছে। সমস্ত প্রক্রিয়াগুলি সমস্ত সাক্ষাতে ঘটবে না। নিদানিক কর্মীরা এই বিষয়ে আপনার সাথে আরও বিস্তারিত আলোচনা করবেন।

সাক্ষাত	পরীক্ষা, নিরীক্ষা এবং পদ্ধতিগুলি
ক্রিনিং [চিকিৎসা শুরুর আগে 28 দিন পর্যন্ত]	নিদানিক কর্মীরা নিম্নলিখিত বিষয়গুলো পর্যালোচনা/সম্পাদন করবেন: - নিম্নলিখিত বিষয়গুলো সম্পর্কে সঠিক তথ্য দিন: আপনার চিকিৎসার ইতিহাস (ফুসফুসের ক্যান্সার সহ), যেকোনো অ্যালার্জি, পূর্ববর্তী চিকিৎসা, এবং আপনি যে সমস্ত ওষুধ সেবন করছেন, যার মধ্যে প্রেসক্রিপশনের ওষুধ, ওভার-দ্য-কাউন্টার ওষুধ এবং ভিটামিন অন্তর্ভুক্ত। - বিস্তারিত শারীরিক পরীক্ষা (গুরুত্বপূর্ণ শারীরিক লক্ষণ; উচ্চতা এবং ওজন পরিমাপ সহ) সাধারণ স্বাস্থ্য অবস্থা - আপনি কেমন অনুভব করেন এবং দৈনন্দিন কাজগুলো কতটা ভালোভাবে করতে পারেন - আপনার সাধারণ স্বাস্থ্য পরীক্ষা করার জন্য এবং আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণের যোগ্য কিনা তা দেখার জন্য রক্ত ও প্রস্রাবের নমুনা সংগ্রহ করা হবে।

	সংগৃহীত পরিমাণ প্রায় (স্ক্রিনিং সাক্ষাতের সময় 4 থেকে 5 চা চামচ); 1 কাপ = প্রায় 250 মিলিলিটার; 1 টেবিল চামচ = 15 মিলিলিটার; 1 চা চামচ = 5 মিলিলিটার]। নিদানিক কর্মীরা আপনার সাথে সমস্ত পরীক্ষা এবং ঝুঁকি নিয়ে আলোচনা করবেন। - আপনার সন্তান ধারণের ক্ষমতা থাকলে, গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করা হবে। - একটি ইসিওজি (ইস্টার্ন কো-অপারেটিভ অনকোলজি গ্রুপ) পারফরম্যান্স স্ট্যাটাস সম্পন্ন করা হবে। আপনার ক্যানসারের লক্ষণাবলী এবং প্রতিদিনকার জীবনে কার্যাবলী সম্পন্ন করার মতো আপনার সক্ষমতার বিষয়ে আপনাকে প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করা হবে। - একটি ইসিজি (ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম) করা হবে, যেখানে আপনার বুকে আঠালো প্যাচ লাগানো হবে এবং সেগুলোকে একটি মেশিনের সাথে সংযুক্ত করা হবে যা আপনার হৃদপিণ্ডের বৈদ্যুতিক কার্যকলাপ দেখাবে। - আপনার হৃদপিণ্ডের স্বাস্থ্য পরীক্ষা করার জন্য একটি ইকো (ইকোকার্ডিওগ্রাম) বা মুগা (মাল্টিগেটেড অ্যাকুইজিশন স্ক্যান) করা হবে। ইকো হল এমন একটি পরীক্ষা যা আপনার হৃদপিণ্ড এবং এর প্রকোষ্ঠগুলির ছবি নিতে এবং এর পাম্পিং শক্তি পরিমাপ করতে উচ্চ ফ্রিকোয়েন্সির শব্দ তরঙ্গগুলি (আলট্রাসাউন্ড) ব্যবহার করে। মুগা একটি পরীক্ষা যা হৃদপিণ্ডের প্রকোষ্ঠগুলির ভিডিও ইমেজ তৈরি করে এটি পরীক্ষা করার জন্য যে সেগুলি যথাযথভাবে রক্ত পাম্প করতে পারছে। - স্ক্রিনিংয়ের সময় যদি কোনো নিশ্চিত রোগ নির্ণয় বা বায়োপসি রিপোর্ট না থাকে, তাহলে স্ক্রিনিংয়ের সময় টিউমারের বায়োপসি (আপনার ক্যান্সার টিস্যুর একটি ছোট অংশ নেওয়া হবে) সংগ্রহ করা হবে। - একটি সিটি স্ক্যান (কম্পিউটেড টমোগ্রাফি স্ক্যান) বা পিইটি (পজিট্রন এমিশন টমোগ্রাফি) করা হবে। সিটি স্ক্যানের মাধ্যমে আপনার শরীরের ভেতরের ছবি তোলা যায়। স্ক্যানের ছবি উন্নত করার জন্য আপনাকে একটি কনট্রাস্ট উপাদানের ছোট ইনজেকশন দেওয়া হতে পারে। পিইটি স্ক্যান আপনার টিস্যু এবং অঙ্গপ্রত্যঙ্গের কার্যকারিতার ছবি তোলে এবং এই কার্যকলাপ দেখানোর জন্য একটি তেজস্ক্রিয় ট্রেসার ব্যবহার করে। এটি প্রায়শই সিটি এবং এমআরআই-এর মতো অন্যান্য ইমেজিং পরীক্ষার আগেই রোগের লক্ষণ দেখাতে পারে। একটি ব্রেইন এমআরআই (অথবা এমআরআই করা সম্ভব না হলে ব্রেইন সিটি) আপনার মাথার ভেতরের ছবি তুলবে। এমআরআই থেকে কোনো বিকিরণের সংস্পর্শ আসার ঝুঁকি নেই। আল্ট্রাসোন্ড ইনফিউশনের মাধ্যমে আপনি কনট্রাস্ট উপাদান পাবেন, যদি না আপনার চিকিৎসক নিশ্চিত করেন যে এটি করা যাবে না। অধ্যয়নটি শুরু করার আগে আপনার বর্তমান কোনো চিকিৎসা নেওয়া বন্ধ করার প্রয়োজন আছে কিনা, তা নিয়ে নিদানিক কর্মীরা আলোচনা করবেন।
অধ্যয়নের	অধ্যয়নের ওষুধ/চিকিৎসা হিসেবে অ্যামিভ্যান্টাম্যাব শিরায় ইনফিউশন হিসেবে

চিকিৎসা পর্ব – চক্র 1 দিন 1 থেকে চিকিৎসার শেষ পর্যন্ত	দেওয়া হবে (আপনার হাতের একটি শিরার মধ্যে একটি ছোট ব্যাগ থেকে একটি সূঁচের সাথে সংযুক্ত একটি ছোট টিউবের মাধ্যমে এটি প্রবেশ করানো হবে)। - আপনি অ্যামিভ্যান্টাম্যাবের সাথে অন্যান্য ব্যাকগ্রাউন্ড কেমোথেরাপির ওষুধ – পেমেন্ট্রেক্সেড এবং কার্বোপ্লাটিন ৪টি চক্রের জন্য (প্রতিটি চক্রের সময়কাল 21 দিন) গ্রহণ করবেন। প্রায় তবে 12টি সাক্ষাতে (যার মধ্যে শেষ ডোজের 1 মাস পরের চিকিৎসার সমাপ্তি সাক্ষাত অন্তর্ভুক্ত) আপনার অবস্থা নিদানিক কর্মীদের দ্বারা পর্যবেক্ষণ করা হবে এবং নিম্নলিখিত বিষয়গুলো মূল্যায়ন করা হবে: - আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা, রোগের ব্যাপ্তি, যেকোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং আপনি কেমন অনুভব করছেন তা পর্যালোচনা করা - আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা, রোগের ব্যাপ্তি, যেকোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং আপনি কেমন অনুভব করছেন তা পর্যালোচনা করা - আপনি সন্তান ধারণে সক্ষম হলে, গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করা হবে - ত্বকের যত্নের সাধারণ সুপারিশ, চিকিৎসা এবং শিক্ষা - বিস্তারিত শারীরিক পরীক্ষা (যার মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকবে, তবে এতেই সীমাবদ্ধ নয়: সাধারণ শারীরিক অবস্থা, মূখ্য জৈবিক চিহ্নসমূহ, উচ্চতা এবং ওজন পরিমাপ) - একটি ইসিজি পারফরম্যান্স স্ট্যাটাস সম্পন্ন করা হবে। আপনার ক্যানসারের লক্ষণাবলী এবং প্রতিদিনকার জীবনে কার্যাবলী সম্পন্ন করার মতো আপনার সক্ষমতার বিষয়ে আপনাকে প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করা হবে। - আপনার সাধারণ স্বাস্থ্য এবং রোগের অবস্থা পরীক্ষা করার জন্য রক্তের নমুনা সংগ্রহ করা হবে (প্রতিবার আনুমানিক 1 থেকে 2 চা চামচ)। নিদানিক প্রয়োজন অনুযায়ী প্রস্রাবের নমুনা সংগ্রহ করা হবে। - আপনার চিকিৎসকের নিদানিক নির্দেশ অনুযায়ী ইসিজি এবং ইকো/মুগা (উপরে বর্ণনা দেখুন) করা হবে। - আপনার চিকিৎসকের নিদানিক নির্দেশ অনুযায়ী একটি সিটি স্ক্যান (কম্পিউটেড টমোগ্রাফি স্ক্যান) বা পিইটি (পজিট্রন এমিশন টমোগ্রাফি) এবং মস্তিষ্কের এমআরআই করা হবে – উপরে বর্ণনা দেখুন “অধ্যয়নের নমুনা সম্পর্কিত তথ্য”-তে আরও তথ্য দেখুন। - অধ্যয়নের সময়, আপনার যা করা উচিত: - অন্য কোনো ওষুধ বা চিকিৎসা গ্রহণ করার আগে নিদানিক কর্মীদের সে সম্পর্কে জানান। - অন্য কোনো পরীক্ষামূলক চিকিৎসা ব্যবহার করবেন না বা অন্য কোনো কেন্দ্রে একই অধ্যয়নে নথিভুক্ত হবেন না
অধ্যয়নের চিকিৎসা সম্পন্ন	নিরাপত্তা ফলো-আপ: অধ্যয়নের চিকিৎসা বন্ধ করার পর, আপনি নিরাপত্তা ফলো-আপ পর্যায়ে প্রবেশ

হওয়ার পর	করতে পারেন, যা চিকিৎসার শেষ সাক্ষাতের পরে 1 মাসে হবে। কী পর্যালোচনা করা হচ্ছে তার উপর নির্ভর করে সাক্ষাতগুলো ফোনের মাধ্যমে করা যেতে পারে।
------------------	---

অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন চিকিৎসাটি কী?

নিবেশক অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন চিকিৎসাটি সরবরাহ করে, যার নাম “অ্যামিভ্যান্টাম্যাব”। চিকিৎসার সময়সূচী অনুযায়ী প্রায় 6 মাসের জন্য অ্যামিভ্যান্টাম্যাব শিরায় ইনফিউশন হিসাবে দেওয়া হবে (একটি ছোট ব্যাগ থেকে একটি সূঁচের সাথে সংযুক্ত একটি ছোট টিউবের মাধ্যমে আপনার হাতের একটি শিরায় প্রবেশ করানো হবে)। অ্যামিভ্যান্টাম্যাবের সাথে অন্যান্য ব্যাকগ্রাউন্ড কেমোথেরাপির ওষুধ - পেমেট্রেক্সেড এবং কার্বোপ্ল্যাটিন শিরায় দেওয়া হবে ৪টি চক্রের জন্য (প্রতিটি চক্রের সময়কাল 21 দিন)।

এই চিকিৎসাটি শুধুমাত্র আপনার ব্যবহারের জন্য এবং এটি অন্য কারো সাথে ভাগ করা যাবে না।

অ্যামিভ্যান্টাম্যাব সেন্ট্রাল ড্রাগস স্ট্যান্ডার্ড কন্ট্রোল অর্গানাইজেশন (সিডিএসসিও) দ্বারা মনোথেরাপী হিসাবে বা অন্যান্য যোগের সাথে সংমিশ্রণে স্থানীয়ভাবে উন্নত বা মেটাস্ট্যাটিক ইজিএফআর মিউটেটেড নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সারে (এনএসসিএলসি) আক্রান্ত রোগীদের বিভিন্ন ইঙ্গিতের জন্য অনুমোদিত। অ্যামিভ্যান্টাম্যাব বিক্রীত হয় রাইব্রেনভ্যান্ট হিসেবে।

স্থানীয়ভাবে অগ্রসর বা মেটাস্ট্যাটিক ইজিএফআর মিউটেটেড নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সারে (এনএসসিএলসি) আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসার জন্য কার্বোপ্ল্যাটিন এবং পেমেট্রেক্সেডের সাথে সম্মিলিতভাবে ব্যবহারের জন্য অ্যামিভ্যান্টাম্যাব সিডিএসসিও দ্বারা অনুমোদিত হয়েছে। পেমেট্রেক্সেড এবং কার্বোপ্ল্যাটিন বিভিন্ন ব্র্যান্ড নামের অধীনে পাওয়া যায়।

এছাড়াও আরও বেশ কয়েকটি রোগের চিকিৎসার জন্য অ্যামিভ্যান্টাম্যাব নিয়ে অধ্যয়ন করা হচ্ছে।

যে ওষুধটি নিয়ে অধ্যয়ন করা হচ্ছে তার নাম অ্যামিভ্যান্টাম্যাব বা জেএনজে-61186372। অ্যামিভ্যান্টাম্যাব হল একটি অ্যান্টিবডি। অ্যান্টিবডিগুলি হল সেই প্রোটিন যা অ্যান্টিজেন নামক অন্যান্য ধরনের প্রোটিনগুলিকে নির্দিষ্টভাবে চিনতে পারে এবং তার সাথে যুক্ত হয়। আপনার রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থাকে ক্যানসার কোষগুলির বিরুদ্ধে লড়াই করার জন্য অ্যান্টিবডি এবং অ্যান্টিজেনগুলি একসাথে কাজ করতে পারে। টেস্ট টিউব এবং জীবজন্তুদের মধ্যে অ্যামিভ্যান্টাম্যাব এমন দুটি ভিন্ন ধরনের অ্যান্টিজেনের সাথে আবদ্ধ হয় যা ক্যানসার কোষগুলিতে পাওয়া যেতে পারে। এক ধরনের অ্যান্টিজেন হল এপিডার্মাল গ্রোথ ফ্যাক্টর রিসেপটর, যাকে ইজিএফআরও বলা হয়। অন্য ধরনের অ্যান্টিজেনটিকে মেসেনকাইমাল-এপিথেলিয়াল ট্রানজিশন ফ্যাক্টর (এমইটি) বলা হয়।

কিছু ওষুধ যা ইজিএফআরের সাথে আবদ্ধ হয় তা আপনার দেশে নিয়ামক কর্তৃপক্ষগুলির দ্বারা অনুমোদিত হয়েছে এবং ভিন্ন ভিন্ন ধরনের ক্যানসারে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে ব্যবহার করা হয়ে থাকে। এই ওষুধগুলোর মধ্যে রয়েছে: এরলোটিনিব, গেরিফাটিনিব, আফাটিনিব এবং ওসিমাটিনিব। যখন এর মধ্যে কোনো একটি ওষুধ একটি ক্যানসার কোষের উপর ইজিএফআরের সাথে আবদ্ধ হয়, তখন সেই কোষের বৃদ্ধি হ্রাস পায় বা সম্পূর্ণরূপে বন্ধ হয়ে যায়।

যে ওষুধগুলি শুধুমাত্র এমইটির সাথে আবদ্ধ হয় তা মেটাস্ট্যাটিক নন-স্মল সেল লাং ক্যানসারের চিকিৎসার জন্য নিয়ামক কর্তৃপক্ষদের দ্বারা অনুমোদিত হয়েছে। যখন এই ধরনের ওষুধগুলির মধ্যে

কোনো একটি ক্যান্সার কোষের এমইটি-তে আবদ্ধ হয়, তাহলে সেই কোষটি বৃদ্ধির জন্য প্রয়োজনীয় সংকেত পায় না।

অ্যামিভ্যান্টাম্যাব বর্তমানে একাধিক দেশে স্থানীয়ভাবে অগ্রসর বা মেটাস্ট্যাটিক ইজিএফআর মিউটেটেড নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সারে (এনএসসিএলসি) আক্রান্ত রোগীদের বিভিন্ন রোগ-লক্ষণের জন্য একক থেরাপি হিসেবে বা অন্যান্য যৌগের সাথে সম্মিলিতভাবে ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত। তবে, যে দেশগুলোতে এটি অনুমোদিত নয়, সেখানে এটি শুধুমাত্র এই ধরনের গবেষণা অধ্যয়নে ব্যবহার করা যেতে পারে।

পেমেন্ট্রেক্সেড হলো এক ধরনের কেমোথেরাপি যা উন্নত পর্যায়ের নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সারের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। এটি অন্যান্য ধরনের ক্যান্সারের চিকিৎসাতেও ব্যবহৃত হয়।

কার্বোপ্লাটিন হলো একটি ক্যান্সাররোধী ওষুধ, যা কেমোথেরাপি হিসেবে পরিচিত এবং এটিকে একটি অ্যালকাইলেটিং এজেন্ট হিসেবে শ্রেণীবদ্ধ করা হয়। এটি ফুসফুস এবং ডিম্বাশয়ের ক্যান্সারের মতো বিভিন্ন ধরনের ক্যান্সারের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। কার্বোপ্লাটিন সাধারণত শিরার মাধ্যমে ইনফিউশনের মাধ্যমে দেওয়া হয়।

আমি কোন চিকিৎসা পাবো?

এই গবেষণায় সকল অংশগ্রহণকারী অ্যামিভ্যান্টাম্যাব গ্রহণ করবেন। এছাড়াও, প্রতিটি অংশগ্রহণকারী অ্যামিভ্যান্টাম্যাবের সাথে কেমোথেরাপি পেমেন্ট্রেক্সেড এবং কার্বোপ্লাটিন গ্রহণ করবেন।

আপনি এবং ক্লিনিক্যাল কর্মী উভয়েই জানতে পারবেন আপনি কোন চিকিৎসা নিচ্ছেন। এটি একটি ওপেন-লেবেল গবেষণা।

আপনি যদি ওষুধের একটি ডোজ নিতে ভুলে যান বা গবেষণার ওষুধ খাওয়ার পর বমি করেন, তাহলে অনুগ্রহ করে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের জানান।

গবেষণার ওষুধের নিরাপদ সংরক্ষণ

গবেষণাধীন ওষুধের প্যাকেজিং শিশু-নিরোধক নয়; গবেষণার ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন, কারণ এটি তাদের ক্ষতি করতে পারে। আপনি যদি মনে করেন যে আপনি এটি করতে পারবেন না, তবে আপনার এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করা উচিত নয়।

এই গবেষণার সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো কী?

অ্যামিভ্যান্টাম্যাব ব্যবহারের কিছু ঝুঁকি থাকতে পারে যা সম্পর্কে আমরা জানি না। অ্যামিভ্যান্টাম্যাব, এর ঝুঁকি বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে যদি কোনো নতুন, গুরুত্বপূর্ণ তথ্য আবিষ্কৃত হয়, তাহলে ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনাকে তা জানাবেন, যাতে আপনি গবেষণায় চালিয়ে যেতে চান কিনা সে বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে পারেন।

অ্যামিভ্যান্টাম্যাবের সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য অস্বস্তি, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং ঝুঁকি

অ্যামিভ্যান্টাম্যাব চিকিৎসার সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য অস্বস্তি, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া, এবং ঝুঁকি সব জানা নেই। অধিকাংশ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলি গুরুতর নয়। কিছু সমস্যা গুরুতর, জীবন-হুমকিস্বরূপ বা এমনকি মৃত্যুর কারণ হতে পারে এবং সেগুলোর জন্য চিকিৎসা বা অতিরিক্ত পরীক্ষার প্রয়োজন হতে পারে। এই বিভাগটি বর্ণনা করে যে অ্যামিভ্যান্টাম্যাব দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীদের মধ্যে কত ঘন ঘন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঘটে।

2025 সালের 20শে মে পর্যন্ত, অ্যামিভান্টামাব গ্রহণ করেছেন এমন প্রায় 3,486 জন রোগীর নিরাপত্তা সংক্রান্ত তথ্য উপলব্ধ রয়েছে। অ্যামিভান্টামাব সম্পর্কিত নিরাপত্তা তথ্য এখনও বিকশিত হচ্ছে এবং এমন কিছু ঝুঁকি থাকতে পারে যা এখনও অজানা। মাঝেমাঝে একটি অধ্যয়ন চলাকালীন, নিবেশক অধ্যয়ন ওষুধ এবং ঝুঁকিগুলির বিষয়ে নতুন তথ্য জানতে পারেন। এটি সম্ভব যে নতুন তথ্য অধ্যয়নে থাকার বিষয়ে আপনার মনের পরিবর্তন ঘটতে পারে। যদি নতুন তথ্য আবিষ্কার করা হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক অবিলম্বে সেটি আপনাকে জানাবেন। এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ চলাকালীন যদি আপনার কোনো পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া বা অসুবিধা থাকে, তাহলে আপনার উচিৎ অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে তা জানানো।

যেসব রোগী ইতিমধ্যেই অ্যামিভান্টামাব গ্রহণ করেছেন, তাদের মধ্যে নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো লক্ষ্য করা গেছে:

খুব সাধারণ (10 জনের মধ্যে 1 জনের বেশি রোগীকে আক্রমণ করতে পারে)	• ফুসকুড়ি (নিচের আলাদা অংশটি দেখুন) • ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া (শুধুমাত্র শিরায় অ্যামিভান্টাম্যাব প্রয়োগের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য, নিচের আলাদা অংশটি দেখুন) • আগুলের নথের চারিপাশের ত্বকে সংক্রমণ বা প্রদাহ এবং নথের অন্যান্য সমস্যা • অ্যালবুমিন নামক একটি রক্ত প্রোটিনের মাত্রা কম থাকা (যা সারা শরীরে ফোলাভাব সৃষ্টি করতে পারে) • ক্লান্তি • মুখে প্রদাহ বা মুখে ক্ষত • হাত, পায়ের পাতা বা অঙ্গ প্রত্যঙ্গে ফোলাভাব • গা গুলানো • রক্তে লিভার এনজাইমের (অ্যালানিন এবং অ্যাসপার্টেট অ্যামিনোট্রান্সফারেজ) • চুলকানি • ক্ষুধামান্দ্য • ডায়রিয়া • রক্তে ক্যালসিয়ামের মাত্রা কমে যাওয়া, যা সাধারণত কোনো উপসর্গ সৃষ্টি করে না, কিন্তু গুরুতর হলে পেশিতে খিঁচুনি এবং/অথবা সংকোচন, অস্বাভাবিক হৃদস্পন্দন বা খিঁচুনির কারণ হতে পারে • মাথাঘোরা • বমি করা • রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা কমে যাওয়া, যা সাধারণত কোনো উপসর্গ সৃষ্টি করে না, কিন্তু মাত্রাতিরিক্ত হলে তা অস্বাভাবিক হৃদস্পন্দনের কারণ হতে পারে, যা গুরুতর এবং জীবন-হুমকিস্বরূপ হতে পারে • পেশীর ব্যথা অথবা যন্ত্রণা • পেটে ব্যথা • রক্তে অ্যালকালাইন ফসফেটেজ (এএলপি)-এর মাত্রা বৃদ্ধি, যা সাধারণত কোনো উপসর্গ সৃষ্টি করে না, তবে এটি যকৃতের ক্ষতি বা হাড়ের পুনর্গঠনের ইঙ্গিত দিতে পারে • রক্তে প্লেটলেটের সংখ্যা হ্রাস, যা
--	--

	মাত্রা বৃদ্ধি পাওয়া, যা সাধারণত কোনো উপসর্গ সৃষ্টি করে না, তবে এটি লিভারের ক্ষতির ইঙ্গিত দিতে পারে • কোষ্ঠকাঠিন্য • শুষ্ক বা ফাটা স্বক • জ্বর • চোখের সমস্যা (যেমন শুষ্ক চোখ, চোখ চুলকানো)	সাধারণত কোনো উপসর্গ সৃষ্টি করে না, কিন্তু যখন এটি গুরুতর হয়, তখন রক্ত জমাট বাঁধতে অসুবিধা হতে পারে। (শুধুমাত্র কার্বোপ্ল্যাটিন এবং পেমেট্রেক্সেডের সাথে অ্যামিভানটাম্যাবের মিশ্রণের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য) • রক্তে নিউট্রোফিলের সংখ্যা হ্রাস, যা সাধারণত কোনো উপসর্গ সৃষ্টি করে না, কিন্তু যখন এটি গুরুতর হয়, তখন ব্যক্তির সংক্রমণের প্রতি বেশি সংবেদনশীল হয়ে পড়ে। (শুধুমাত্র কার্বোপ্ল্যাটিন এবং পেমেট্রেক্সেডের সাথে অ্যামিভানটাম্যাবের মিশ্রণের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য)
সাধারণ (10 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত রোগীকে আক্রমণ করতে পারে)	• রক্তে ম্যাগনেসিয়ামের মাত্রা কম থাকা (এর ফলে দুর্বলতা এবং পেশিতে খিঁচুনি হতে পারে) • দৃষ্টি সমস্যা • হেমোরয়েডস • চোখের পাপড়ির বৃদ্ধি	• ফুসফুসের প্রদাহ (এর ফলে হঠাৎ শ্বাসকষ্ট, কাশি বা জ্বর হতে পারে, নিচের আলাদা অংশটি দেখুন) • হাতের তালু এবং/অথবা পায়ের তলার লালচে ভাব বা কালচে হয়ে যাওয়া এবং ফোলা • স্বকের আলসার
সাধারণ নয় (100 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত রোগীকে আক্রমণ করতে পারে)	• স্বকের সাধারণ প্রদাহ, যার সাথে লালচে ভাব এবং আঁশ ওঠা থাকে • অ্যালার্জির কারণে ফুসকুড়ি	• কর্নিয়ার প্রদাহ
বিরল (1000 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত রোগীকে প্রভাবিত করতে পারে)	• শরীরের বেশিরভাগ অংশে ফোসকা ও চামড়া ওঠা সহ গুরুতর ফুসকুড়ি (টিইএন) • চোখের অভ্যন্তরে প্রদাহ	

ইনফিউশন সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া: অ্যামিভানটাম্যাব হল একটি অ্যান্টিবডি যা একটি প্রোটিন থেকে তৈরী হয় এবং আপনার শরীরে একটি নির্দিষ্ট ক্ষতিকারক বস্তুকে টার্গেট করতে এবং তাকে অপসারণ করার

জন্য তৈরী হয়, এক্ষেত্রে এটি হল একটি ক্যানসার কোষ। অ্যামিভান্টামাবের মতো কিছু অ্যান্টিবডি থেরাপির একটি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া, যা ইনফিউশন চলাকালীন বা এটি শেষ হওয়ার অল্প সময়ের মধ্যেই ঘটতে পারে (যখন শিরায় ওষুধটি দেওয়া হয়)। অ্যামিভান্টামাব দিয়ে চিকিৎসা করা সমস্ত রোগীদের মধ্যে অর্ধেকের সামান্য বেশি রোগীদের মধ্যে অনুপ্রবেশ-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়াগুলি রিপোর্ট করা হয়েছে। ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়াগুলো প্রথম ইনফিউশনের সময়ই সবচেয়ে বেশি দেখা যায় এবং পরবর্তী ইনফিউশনগুলোর সময় এগুলো হওয়ার সম্ভাবনা অনেক কম থাকে। ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়ার সবচেয়ে সাধারণ লক্ষণগুলো হলো কাঁপুনি, শ্বাসকষ্ট, বমি বমি ভাব, মুখ লাল হয়ে যাওয়া, বুকে অস্বস্তি এবং বমি। তুলনামূলকভাবে কম সাধারণ লক্ষণগুলোর মধ্যে রয়েছে জ্বর, কাশি, চুলকানি, ফুসকুড়ি, রক্তচাপের পরিবর্তন, হৃৎস্পন্দন ও শ্বাস-প্রশ্বাসের হার বৃদ্ধি, মাথা ঘোরা এবং রক্তে অক্সিজেনের মাত্রা কমে যাওয়া। এতদিন পর্যন্ত ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে লক্ষ্য করা অধিকাংশগুলি হালকা থেকে মাঝারী ধরনের এবং অধ্যয়ন চিকিৎসক এবং মেডিক্যাল কর্মী দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয়েছে ইনফিউশন অস্থায়ীভাবে বন্ধ করে দেওয়ার মাধ্যমে এবং যেকোনো পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার চিকিৎসা করার জন্য ওষুধ দেওয়ার ফলে। কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে, কোনো চিকিৎসার প্রয়োজন ছিল না। অধিকাংশ রোগীদের জন্য, ইনফিউশন সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়ার লক্ষণাবলী অল্প সময়ের মধ্যে চলে যায়, এবং একই দিনে ইনফিউশনটি পুনরায় চালু করা এবং সম্পূর্ণ করা যেতে পারে। যদি আপনার এই ধরনের লক্ষণাবলীর অভিজ্ঞতা হয়, বিশেষকরে প্রথম ইনফিউশন চলাকালীন তাহলে আপনার উচিত আপনার চিকিৎসক বা নার্সদের জানানো, যাতে তারা আপনাকে মূল্যায়ন করতে পারেন এবং একটি সম্ভাব্য ইনফিউশন সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়ার চিকিৎসা করার জন্য যথাযথ পদক্ষেপ গ্রহণ করতে পারে, এর অন্তর্ভুক্ত অস্থায়ীভাবে ইনফিউশনে বিঘ্ন ঘটানো।

আপনি প্রাকওষুধ পাবেন, যার অন্তর্ভুক্ত প্যারাসিটামল/অ্যাসিটামিনোফেন, একটি অ্যান্টিহিস্টামিন, এবং একটি কার্টিকোস্টেরয়েড এটি পাবেন ইনফিউশনের আগে যাতে যেকোনো লক্ষণাবলী প্রতিরোধ বা হ্রাস করা যায়। আপনি যদি কোনো উপসর্গ অনুভব করেন, তাহলে ইনফিউশন সাময়িকভাবে বন্ধ করা হতে পারে, আপনাকে অতিরিক্ত ওষুধ দেওয়া হতে পারে এবং ইনফিউশনের গতি পরিবর্তন করা হতে পারে—যাতে ইনফিউশন-সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়া কমে এবং সম্ভব হলে আপনি স্টাডি ড্রাগের সম্পূর্ণ ডোজ গ্রহণ করতে পারেন। প্রথম ও দ্বিতীয় ইনফিউশনের সময় আপনার যদি ইনফিউশন-সম্পর্কিত কোনো প্রতিক্রিয়া না হয়, তাহলে ভবিষ্যতের কোনো ইনফিউশনের আগে আপনার কার্টিকোস্টেরয়েডের প্রয়োজন নাও হতে পারে; তবে আপনাকে তবুও প্যারাসিটামল/অ্যাসিটামিনোফেন এবং অ্যান্টিহিস্টামিন দেওয়া হবে।

যদি আপনার ইনফিউশন-সংক্রান্ত কোনো প্রতিক্রিয়া হয়ে থাকে এবং আপনার চিকিৎসক মনে করেন যে উপসর্গগুলো স্থায়ী হতে পারে, তাহলে ইনফিউশনের পর আপনাকে অতিরিক্ত ওষুধ দেওয়া হতে পারে, এর মধ্যে প্রয়োজনে প্যারাসিটামল/অ্যাসিটামিনোফেন, একটি অ্যান্টিহিস্টামিন, বমি-বিরোধী ওষুধ, একটি কার্টিকোস্টেরয়েড এবং উপসর্গ অনুযায়ী অন্যান্য ওষুধ অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।

ফুসকুড়ি: কিভাবে ফুসকুড়ি প্রতিরোধ এবং এর চিকিৎসা করতে হবে তার উপর আপনার চিকিৎসক আপনাকে নির্দেশাবলী প্রদান করবেন। এর মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকবে অপ্রয়োজনে রোদের মধ্যে না থাকা এবং যখন আপনার রোদের মধ্যে যাওয়ার প্রয়োজন হবে তখন এসপিএফ ≥ 30 সান প্রোটেক্টর ব্যবহার করা। এছাড়াও এর মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকবে শুষ্ক বা রোদে উন্মুক্ত স্বকের জায়গাগুলিতে প্রাসঙ্গিক ক্রীমগুলি ব্যবহার করা। আপনার চিকিৎসক প্রয়োজন অনুসারে অ্যান্টিবায়োটিকস বা অন্যান্য ওষুধগুলিও প্রেসক্রাইব করতে পারেন।

ফুসকুড়ি প্রতিরোধ ও চিকিৎসার নির্দেশাবলী ছাড়াও, ফুসকুড়ি দেখা দেওয়া প্রতিরোধ করতে বা দেখা

দেওয়ার সাথে সাথে দ্রুত চিকিৎসা শুরু করতে এবং সেগুলো যাতে পুনরায় দেখা না দেয় তা প্রতিরোধের জন্য আপনাকে আরও নির্দিষ্ট চিকিৎসার জন্য প্রেসক্রিপশন দেওয়া হবে।

ফুসফুসের প্রদাহ: অ্যামিভান্টাম্যাব মনোথেরাপি এবং অ্যামিভান্টাম্যাব এবং ল্যাজারটিনিবের সংমিশ্রণে চিকিৎসা করা রোগীদের ক্ষেত্রে ফুসফুসের প্রদাহের ঘটনা ঘটেছে, যার মধ্যে গুরুতর ক্ষেত্রে মৃত্যুও ঘটেছে। যদি আপনি শ্বাসকষ্ট, কাশি বা শ্বাস নিতে কষ্টের লক্ষণগুলি বৃদ্ধি হওয়া অনুভব করেন তবে আপনার চিকিৎসককে অবহিত করুন।

ভেনাস থ্রম্বোএমবোলিক ইভেন্ট (ভিটিই, শিরায় রক্ত জমাট বাঁধা): এটা জানা যায় যে ফুসফুসের ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের শিরায় রক্ত জমাট বাঁধার ঝুঁকি বেশি থাকে। অ্যামিভান্টাম্যাব বা ল্যাজারটিনিব একক থেরাপি হিসেবে ব্যবহারের তুলনায় অ্যামিভান্টাম্যাব এবং ল্যাজারটিনিবের সম্মিলিত থেরাপি গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের মধ্যে এই রক্ত জমাট বাঁধার ঘটনার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেয়েছে বলে লক্ষ্য করা গেছে। মৃত্যুসহ গুরুতর রক্ত জমাট বাঁধার ঘটনা রিপোর্ট করা হয়েছে। আপনার অধ্যয়নকারী ডাক্তার আপনার সাথে এই ঝুঁকি এবং আপনার কী কী সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত সে বিষয়ে আলোচনা করবেন। আপনার এক বা একাধিক হাত বা পায়ে ফোলা এবং/অথবা ব্যথা হলে অথবা শ্বাসকষ্ট বেড়ে গেলে আপনার ডাক্তারকে জানানো উচিত, কারণ এগুলো রক্ত জমাট বাঁধার লক্ষণ হতে পারে।

পেমেট্রেক্সেড সম্পর্কিত সম্ভাব্য অস্বস্তি, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং ঝুঁকি

পেমেট্রেক্সেড-এর সঙ্গে সম্পর্কিত সম্ভাব্য অস্বস্তি, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ও ঝুঁকির সবকিছু এখনও জানা নেই। অধিকাংশ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলি গুরুতর নয়। কিছু গুরুতর হতে পারে এবং তার জন্য চিকিৎসা বা অতিরিক্ত পরীক্ষার প্রয়োজন হতে পারে। এই বিভাগে বর্ণনা করা হয়েছে যে, পেমেট্রেক্সেড দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীদের মধ্যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো কত ঘন ঘন ঘটেছে।

পেমেট্রেক্সেড ব্যবহারের সাথে এমন কিছু ঝুঁকি থাকতে পারে যা এখনও জানা যায়নি। মাঝেমাঝে একটি অধ্যয়ন চলাকালীন, নিবেশক অধ্যয়ন ওষুধ এবং ঝুঁকিগুলির বিষয়ে নতুন তথ্য জানতে পারেন। এটি সম্ভব যে নতুন তথ্য অধ্যয়নে থাকার বিষয়ে আপনার মনের পরিবর্তন ঘটতে পারে। যদি নতুন তথ্য আবিষ্কার করা হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক অবিলম্বে সেটি আপনাকে জানাবেন।

যেসব রোগী ইতিমধ্যেই পেমেট্রেক্সেড গ্রহণ করেছেন, তাদের মধ্যে নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো লক্ষ্য করা গেছে:

খুব সাধারণ (10 জনের মধ্যে 1 জনের বেশি রোগীকে আক্রমণ করতে পারে)	• শ্বেত রক্ত কণিকার কম সংখ্যা • লোহিত রক্তকণিকার সংখ্যা কমে যাওয়া (অ্যানিমিয়া) • অণুচক্রিকার সংখ্যা কমে যাওয়া • ডায়রিয়া • বমি করা • আপনার মুখে ব্যথা,	• গা গুলানো • ক্ষুধামান্দ্য • ক্লান্তি বোধ করা • স্বকে ফুস্কুড়ি • চুল পড়া • কোষ্ঠকাঠিন্য • সংবেদনা হ্রাস • রক্ত পরীক্ষায় কিডনির অস্বাভাবিক
--	---	--

	লালভাব, ফোলা বা ঘা	ফলাফল
সাধারণ (প্রতি 10 জন রোগীর মধ্যে 1 জন রোগীকে আক্রমণ করতে পারে)	- অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া, যার মধ্যে স্বকে ফুসকুড়ি / জ্বালাপোড়া বা সঁচ ফোটোর মতো অনুভূতি থাকতে পারে; সংক্রমণ, যার মধ্যে সেপসিসও অন্তর্ভুক্ত - জ্বর - সংক্রমণ - জল শূন্যতা - বৃক্ক নষ্ট হয়ে যাওয়া - স্বকের জ্বালা এবং চুলকানি - বুকে ব্যথা	- পেশির দুর্বলতা - কনজাংটিভাইটিস (চোখ ওঠা) - পেট খারাপ - পেটে ব্যথা - স্বাদের পরিবর্তন - যকৃতের রক্ত পরীক্ষা অস্বাভাবিক - চোখ ছলছল করা - স্বকের রক্তকতা বৃদ্ধি
সাধারণ নয় (প্রতি 100 জন রোগীর মধ্যে 1 জন রোগীকে আক্রমণ করতে পারে)	- তীব্র কিডনি বিকল - দ্রুত হৃদপিণ্ডের গতি - বিকিরণ চিকিৎসার পর খাদ্যনালীর আস্তরণের প্রদাহ - বৃহদন্ত্রের আস্তরণের প্রদাহ, যার সাথে অন্ত্র বা মলদ্বার থেকে রক্তপাত হতে পারে - ফুসফুসের বায়ুথলির ক্ষতচিহ্ন (ইন্টারস্টিশিয়াল ফুসফুসের রোগ বা নিউমোনাইটিস)	- শরীরের টিস্যুতে অতিরিক্ত তরল জমা হওয়া, যার ফলে ফোলাভাব হয় - শ্বেত রক্তকণিকা, লোহিত রক্তকণিকা এবং প্লেটলেটের সম্মিলিত কম সংখ্যা (প্যানসাইটোপেনিয়া) - যেসব রোগীকে পেমেট্রেক্সেড দিয়ে চিকিৎসার আগে, চলাকালীন বা পরে রেডিয়েশন থেরাপিও দেওয়া হয়, তাদের ফুসফুসের বায়ুথলিতে রেডিয়েশন থেরাপি-সম্পর্কিত ক্ষত বা দাগ দেখা দিতে পারে - অঙ্গ-প্রত্যঙ্গে ব্যথা, শরীরের তাপমাত্রা কমে যাওয়া এবং বিবর্ণতার খবর পাওয়া গেছে। - ফুসফুসে রক্ত জমাট বাঁধা (পালমোনারি এম্বলিজম)
বিবল (1000 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত রোগীকে আক্রমণ)	রেডিওথেরাপির সংস্পর্শে আসা স্বকে বিকিরণের কয়েক দিন থেকে কয়েক বছর পরেও গুরুতর স্বকের	- লোহিত রক্তকণিকা ধ্বংসের কারণে রক্তশূন্যতা হতে পারে। - লিভারের প্রদাহ - অ্যানাফাইল্যাকটিক শক (একটি জীবন-

করতে পারে)	ফুসকুড়ি বা পোড়াভাব দেখা দিতে পারে।	হুমকিপূর্ণ অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া যেমন শ্বাসকষ্ট, নিম্ন রক্তচাপ, এবং/অথবা অঙ্গ-প্রত্যঙ্গ বিকল হওয়া) • স্বকের গুরুতর ফোস্কাযুক্ত রোগ
------------	--------------------------------------	---

যেসব রোগী পেমেট্রেক্সেড গ্রহণ করেছেন, তাদের মধ্যে আরও কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা গেছে। এইসকল পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলির বিষয়ে তথ্যের জন্য দয়া করে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে জিজ্ঞাসা করুন।

পেমেট্রেক্সেডের জন্য সতর্কতা এবং সাবধানতা

পেমেট্রেক্সেড দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার আগে আপনার যদি নিম্নলিখিত কোনো সমস্যা থাকে তবে আপনার ডাক্তারের সাথে কথা বলুন:

- কিডনির সমস্যা
- পূর্ববর্তী রেডিয়েশন থেরাপি
- সম্প্রতি টিকা নিয়েছেন
- হৃদরোগ
- আপনার ফুসফুসের চারপাশে তরল জমা হওয়া

অন্যান্য ওষুধ এবং পেমেট্রেক্সেড: ব্যথা বা প্রদাহের জন্য ব্যবহৃত ওষুধ, যেমন ‘নন-স্টেরয়েডাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি ড্রাগস’ (এনএসএআইডিএস), যার মধ্যে কিছু প্রেসক্রিপশন ছাড়াই কেনা যায় (যেমন আইবুপ্রোফেন), একই সময়ে সেবন করলে তা পেমেট্রেক্সেডের কার্যকারিতা প্রভাবিত করতে পারে এবং কিডনি আঘাত বা বিকল হওয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। পেমেট্রেক্সেড সেবনের সময় আপনার রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা দুর্বল হয়ে পড়তে পারে। এর ফলে, জীবন্ত টিকা পরিহার করা উচিত। পেমেট্রেক্সেডের প্রথম ডোজ নেওয়ার আগে আপনি যে সমস্ত ওষুধ খাচ্ছেন, সে সম্পর্কে আপনার ডাক্তারকে জানানো গুরুত্বপূর্ণ, যাতে তিনি আপনার সাথে উপযুক্ত চিকিৎসার বিকল্পগুলো নিয়ে আলোচনা করতে পারেন।

গাড়ি চালানো এবং যন্ত্রপাতি ব্যবহার: পেমেট্রেক্সেড আপনাকে ক্লান্ত বোধ করাতে পারে। গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি ব্যবহার করার সময় সতর্ক থাকুন।

কার্বোপ্ল্যাটিনের সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য অস্বস্তি, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং ঝুঁকি

কার্বোপ্ল্যাটিনের সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য সমস্ত অস্বস্তি, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং ঝুঁকি সম্পর্কে জানা নেই। অধিকাংশ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলি গুরুতর নয়। কিছু গুরুতর হতে পারে এবং তার জন্য চিকিৎসা বা অতিরিক্ত পরীক্ষার প্রয়োজন হতে পারে। এই বিভাগে বর্ণনা করা হয়েছে যে কার্বোপ্ল্যাটিন দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীদের মধ্যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো কত ঘন ঘন দেখা দিয়েছিল।

কার্বোপ্ল্যাটিন ব্যবহারের সাথে এমন কিছু ঝুঁকি থাকতে পারে যা এখনও অজানা। মাঝে মাঝে একটি গবেষণার সময়। স্পনসর গবেষণা ওষুধ এবং এর ঝুঁকি সম্পর্কে নতুন তথ্য জানতে পারে। এটি সম্ভব যে নতুন তথ্য অধ্যয়নে থাকার বিষয়ে আপনার মনের পরিবর্তন ঘটতে পারে। যদি নতুন তথ্য আবিষ্কার করা হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক অবিলম্বে সেটি আপনাকে জানাবেন।

যেসব রোগী ইতিমধ্যেই কার্বোপেনামি গ্রহণ করেছেন, তাদের মধ্যে নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো লক্ষ্য করা গেছে

খুব সাধারণ (10 জনের মধ্যে 1 জনের বেশি রোগীকে আক্রমণ করতে পারে)	• ক্লান্তি • নিশ্বাসে কষ্ট • লোহিত রক্তকণিকার সংখ্যা কম থাকা (অ্যানিমিয়া), বিরল ক্ষেত্রে রক্ত সঞ্চালনের প্রয়োজন হতে পারে • রক্ত পরীক্ষায় কিডনীর অস্বাভাবিক ফলাফল • গা গুলানো • বমি করা • পেটে ব্যথা এবং খিঁচুনি • শ্বেত রক্ত কণিকার কম সংখ্যা • অণুচক্রিকার সংখ্যা কমে যাওয়া • অস্বাভাবিক লিভারের রক্ত পরীক্ষা • রক্তে ইলেক্ট্রোলাইটের অস্বাভাবিকতা
সাধারণ (10 জনের মধ্যে 1 জন পর্যন্ত রোগীকে আক্রমণ করতে পারে)	• সংক্রমণ এবং সংক্রমণের লক্ষণ, যেমন জ্বর বা গলা ব্যথা • ক্ল-এর মত লক্ষণ • এমন রক্তপাত যা উল্লেখযোগ্য রক্তক্ষয়ের কারণ হতে পারে • ডায়রিয়া • কোষ্ঠকাঠিন্য • ঠোঁটে ঘা বা মুখের আলসার • চুল পড়া • ফুসকুড়ি এবং/বা চুলকানিযুক্ত স্বক • হাড়, জয়েন্ট বা পেশীতে ব্যথা বা অস্বস্তি • অতিরিক্ত ক্লান্তি/দুর্বলতা • অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়ার লক্ষণ, যার মধ্যে গুরুতর প্রতিক্রিয়াও অন্তর্ভুক্ত (হঠাৎ শ্বাসকষ্ট বা বুকে চাপ অনুভব করা, চোখের পাতা, মুখ বা ঠোঁট ফুলে যাওয়া, মুখ লাল হয়ে যাওয়া, নিম্ন রক্তচাপ, দ্রুত হৃদস্পন্দন, আমবাত, শ্বাসকষ্ট এবং মাথা ঘোরা) • হাত, পা বা বাহুতে ঝাঁঝি ধরা, জ্বালাপোড়া, অসাড়তা বা সঁচ ফোটানোর মতো অনুভূতি • টেনডনের রিফ্লেক্স ধীর হয়ে যাওয়া • স্বাদের পরিবর্তন বা স্বাদ চলে যাওয়া • দৃষ্টিশক্তির সাময়িক অবনতি বা দৃষ্টিতে পরিবর্তন • কানের সমস্যা যা শ্রবণশক্তি হ্রাস, কানে ভোঁ ভোঁ শব্দ, মাথা ঘোরা এবং ভারসাম্যহীনতার কারণ হতে পারে • হার্টের সমস্যা • বুকে আঁটভাব বা সাঁ সাঁ শব্দ • ফুসফুসের প্রদাহ • মূত্রাশয় এবং যোনাঙ্গের ব্যাধি
সাধারণ নয় এমন	• সংক্রমণ ছাড়াই জ্বর

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াসমূহ (100 জনের মধ্যে 1 জন রোগীর হতে পারে)	এবং কাঁপুনি
বিরল (1000 জনের মধ্যে 1 জন রোগীর হতে পারে)	দৃষ্টিশক্তি হারানো
অত্যন্ত বিরল (10,000 জনের মধ্যে 1 জন রোগীর হতে পারে)	- অ্যাকিউট প্রোমাইলোসাইটিক লিউকেমিয়া (শ্বেত রক্তকণিকার ক্যান্সার) চিকিৎসার বহু বছর পর হতে পারে - ফুসফুসে ক্ষতচিহ্ন যার কারণে শ্বাসকষ্ট এবং/অথবা কাশি (পালমোনারি ফাইব্রোসিস)

কার্বোপ্ল্যাটিন গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে আরও কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা গেছে। এইসকল পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলির বিষয়ে তথ্যের জন্য দয়া করে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে জিজ্ঞাসা করুন।

কার্বোপ্ল্যাটিন ব্যবহারের জন্য সতর্কতা এবং সাবধানতা: কার্বোপ্ল্যাটিন ইন্ড্রাভেনাস ইনফিউশন ব্যবহার করার আগে আপনার ডাক্তারের সাথে কথা বলুন।

- আপনি যদি গর্ভবতী হন বা গর্ভবতী হওয়ার সম্ভাবনা থাকে।
- আপনি যদি শিশুকে বুকের দুধ খাওয়ান।
- আপনার যদি হালকা কিডনি রোগ থাকে। আপনার ডাক্তার আপনাকে আরও নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে চাইবেন।
- আপনার বয়স যদি বেশি হয় (65 বছরের বেশি)।
- আপনি যদি অতীতে সিসপ্ল্যাটিন বা অনুরূপ ক্যান্সাররোধী ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা করিয়ে থাকেন,
- কার্বোপ্ল্যাটিন আপনার স্নায়ুতন্ত্রে অস্বাভাবিকতা সৃষ্টি করতে পারে, যেমন পিন এবং নিডল বা শ্রবণ ও দৃষ্টিশক্তির সমস্যা।
- যদি আপনার মাথাব্যথা, মানসিক কার্যকারিতার পরিবর্তন, ঝাঁচুনি এবং অস্বাভাবিক দৃষ্টিশক্তি থাকে
- যদি আপনার লোহিত রক্তকণিকার সংখ্যা কমে যাওয়ার সাথে তীব্র ক্লান্তি এবং শ্বাসকষ্ট দেখা দেয় (হেমোলাইটিক অ্যানিমিয়া), যা একা অথবা কম প্লেটলেট সংখ্যা, অস্বাভাবিক কালশিটে পড়া (থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া) এবং কিডনি রোগের সাথে হতে পারে, যেখানে আপনার প্রস্রাব খুব কম হয় বা একেবারেই হয় না (হেমোলাইটিক-ইউরেমিক সিন্ড্রোমের লক্ষণ)।
- যদি আপনার ফুসফুসের ক্যান্সার সম্পর্কিত নয় এমন কোনো যকৃতের রোগের ইতিহাস থাকে

- যদি আপনার জ্বর (তাপমাত্রা 38 ডিগ্রি সেলসিয়াস বা তার বেশি) বা কাঁপুনি থাকে, যা সংক্রমণের লক্ষণ হতে পারে।

কার্বোপ্ল্যাটিন দিয়ে চিকিৎসার সময় আপনাকে এমন কিছু ওষুধ দেওয়া হবে যা টিউমার লাইসিস সিনড্রোম নামক একটি সম্ভাব্য জীবন-হুমকিস্বরূপ জটিলতা কমাতে সাহায্য করে, এই জটিলতাটি মৃত ক্যান্সার কোষ ভেঙে যাওয়ার কারণে রক্তে রাসায়নিক বিশৃঙ্খলার ফলে ঘটে, কারণ এই কোষগুলো তাদের উপাদান রক্তপ্রবাহে ছেড়ে দেয়।

কার্বোপ্ল্যাটিন এর জন্য প্রতিনির্দেশনা:

- সক্রিয় উপাদান বা যেকোনো সহায়ক উপাদানের প্রতি অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া
- পূর্ব-বিদ্যমান গুরুতর কিডনি রোগ (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < 30 মিলি/মিনিট), যদি না চিকিৎসক ও রোগীর মতে চিকিৎসার সম্ভাব্য সুবিধাগুলো ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়
- তীব্র মায়েলোসাপ্রেশন (বা আপনার অস্থি মজ্জায় রক্তকণিকার তীব্র হ্রাস)
- রক্তক্ষরণকারী টিউমার
- লাইভ বা লাইভ-অ্যাটেনুয়েটেড ভ্যাকসিন ব্যবহার করবেন না
- অন্যান্য ঔষধ এবং কার্বোপ্ল্যাটিন ইন্ড্রাভেনাস ইনফিউশন

আপনি যদি অন্য কোনো ঔষধ গ্রহণ করে থাকেন, সম্প্রতি গ্রহণ করে থাকেন বা গ্রহণ করতে পারেন, তবে আপনার ডাক্তার, ফার্মাসিস্ট বা নার্সকে জানান, উদাহরণস্বরূপ:

- যে ওষুধগুলো কার্বোপ্ল্যাটিনের পাশাপাশি আপনার রক্তে কোষের সংখ্যা কমিয়ে দিতে পারে, সেগুলোর ক্ষেত্রে আপনার কার্বোপ্ল্যাটিন চিকিৎসার মাত্রা এবং ফ্রিকোয়েন্সিতে পরিবর্তন আনার প্রয়োজন হতে পারে
- অ্যামিনোগ্লাইকোসাইডস, ভ্যানকোমাইসিন বা ক্যাপ্রিওমাইসিনের মতো কিছু অ্যান্টিবায়োটিক, কার্বোপ্ল্যাটিনের পাশাপাশি সেবন করলে কিডনি বা শ্রবণজনিত সমস্যার ঝুঁকি বাড়াতে পারে
- কিছু মূত্রবর্ধক ওষুধ (ডাইউরেটিকস), কার্বোপ্ল্যাটিনের পাশাপাশি সেবন করলে কিডনি বা শ্রবণজনিত সমস্যার ঝুঁকি বাড়াতে পারে
- জীবন্ত বা জীবন্ত-দুর্বলীকৃত ভ্যাকসিন (যেমন ইয়েলো ফিভারের জন্য)
- রক্ত পাতলা করার ওষুধ, যেমন ওয়ারফারিন, কার্বোপ্ল্যাটিনের সাথে একই সময়ে সেবন করলে রক্ত জমাট বাঁধার নিরীক্ষণের হার বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে
- ফেনাইটয়েন এবং ফসফেনাইটয়েন (বিভিন্ন ধরনের ঝিঁচুনি এবং মৃগীরোগের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়), কার্বোপ্ল্যাটিনের সাথে একই সময়ে সেবন করলে ঝিঁচুনির ঝুঁকি বাড়াতে পারে
- অন্যান্য ওষুধ যা রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার কার্যকারিতা হ্রাস করে (যেমন সাইক্লোস্পোরিন)

অন্যান্য সম্ভাব্য ঝুঁকি

পরীক্ষামূলক ওষুধটি গ্রহণ শুরু করার সময় থেকে শুরু করে শেষ ডোজ নেওয়ার পর অন্তত 6 মাস পর্যন্ত, এমন যেকোনো কার্যকলাপে যেখানে অন্য ব্যক্তির শরীরে বীর্য প্রবেশের সম্ভাবনা থাকে, আপনাকে

অবশ্যই কনডম ব্যবহার করতে হবে। জন্ম নিয়ন্ত্রণ, গর্ভাবস্থা এবং শুক্রাণু দান সম্পর্কিত বিস্তারিত তথ্য “গবেষণার সময় জন্ম নিয়ন্ত্রণ এবং গর্ভাবস্থা সম্পর্কে কী করবেন?” বিভাগে পাওয়া যাবে।

অ্যামিভান্টামাব ব্যবহারের কিছু ঝুঁকি থাকতে পারে যা সম্পর্কে আমরা জানি না। অ্যামিভান্টামাব , এর ঝুঁকি বা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্পর্কে যদি কোনো নতুন, গুরুত্বপূর্ণ তথ্য আবিষ্কৃত হয়, তবে ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনাকে তা জানাবেন, যাতে আপনি গবেষণায় চালিয়ে যেতে চান কিনা সে বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে পারেন।

“গবেষণার সময় কী ঘটে” বিভাগে বর্ণিত পদ্ধতিগুলির সাথে কিছু ঝুঁকি জড়িত থাকতে পারে। আপনার কোনো উদ্বেগ থাকলে অনুগ্রহ করে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের সাথে আলোচনা করুন।

- উদাহরণস্বরূপ, রক্ত নেওয়ার কারণে আপনার শরীরে কালশিটে বা জ্বালা হতে পারে অথবা আপনি অঙ্গান বোধ করতে পারেন।
- সিটি স্ক্যানে কম মাত্রার বিকিরণ ব্যবহার করা হয় (যা 1-5 বছরের প্রাকৃতিক বিকিরণের সমতুল্য), যার থেকে ক্যান্সার এবং অন্যান্য ত্রুটি হওয়ার সামান্য সম্ভাবনা থাকে।
- MRI (এমআরআই)-এর জন্য আপনাকে একটি ছোট আবদ্ধ জায়গায় থাকতে হবে যা কোলাহলপূর্ণ হতে পারে, তাই এটি কিছুটা উদ্বেগ সৃষ্টি করতে পারে।
- পিইটি স্ক্যানের জন্য: ইনজেকশনের কারণে কালশিটে পড়া; ইনজেকশনের প্রতি সম্ভাব্য প্রতিক্রিয়া হতে পারে, তবে পিইটি স্ক্যান চলাকালীন আপনাকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা হবে।
- ইসিজি- ইসিজি করানোর ক্ষেত্রে সাধারণত কোনো ঝুঁকি নেই। আঠালো প্যাচগুলি আপনার চামড়া টেনে ধরতে পারে বা লালচেভাব বা চুলকানির কারণ হয়। আপনার শরীরের কোথায় টিউমারগুলো অবস্থিত, তার ওপর নির্ভর করে বায়োপসির পদ্ধতি ও ঝুঁকিগুলো ভিন্ন হতে পারে, তাই আপনার ডাক্তার আপনাকে এই বিষয়ে বিস্তারিত জানাবেন।
- বায়োপ্সি: বায়োপ্সির সাথে জড়িত পদ্ধতি এবং ঝুঁকিগুলির বিষয়ে আপনার চিকিৎসক আপনাকে জানাবেন কারণ আপনার শরীরের মধ্যে আপনার টিউমার(গুলি) কোথায় অবস্থান করছে তার উপর এগুলি নির্ভর করবে। সাধারণ পদ্ধতিগুলোর মধ্যে রয়েছে ছবি দেখে সঠিক স্থানে নির্দেশনা দিয়ে স্বকের ভেতর দিয়ে একটি সরু সুই প্রবেশ করানো (“ট্রান্সথোরাসিক নিডল বায়োপসি”), অথবা মুখ দিয়ে একটি স্কোপ শ্বাসনালীতে প্রবেশ করিয়ে টিউমারের যথেষ্ট কাছাকাছি পৌঁছে বায়োপসি যন্ত্রের সাহায্যে নমুনা সংগ্রহ করা (“ব্রঙ্কোস্কোপি”)। পদ্ধতিটিতে যতটা সম্ভব আরামদায়ক করার জন্য প্রয়োজনমতো আপনাকে সেডেশন এবং স্থানীয় অ্যানেসথেসিয়া প্রদান করা হবে।

এই গবেষণায় অংশগ্রহণের সুবিধাগুলো কী?

এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করলে আপনার অবস্থার উন্নতি হতে পারে, কিন্তু এটি নিশ্চিত নয়। গবেষণার সময় আপনার অবস্থা একই থাকতে পারে বা আরও খারাপ হতে পারে এবং আপনি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অনুভব করতে পারেন। আপনার অংশগ্রহণ ভবিষ্যৎ রোগীদের সাহায্য করতে পারে, কারণ এর মাধ্যমে গবেষকরা ফুসফুসের ক্যান্সারের চিকিৎসায় অ্যামিভান্টামাব সম্ভাব্য কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা সম্পর্কে আরও ভালোভাবে জানতে পারবেন।

অনুসন্ধানমূলক বস্তুটির আশাপ্রদ চিকিৎসাভিত্তিক প্রভাব দিতে ব্যর্থ হওয়ার সম্ভাবনা আছে।

আমার আর কী জানা দরকার?

এই গবেষণাটির বাইরে আর কী কী চিকিৎসা পদ্ধতি আছে?

এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার পরিবর্তে, আপনি অন্যান্য উপলব্ধ চিকিৎসা পদ্ধতি বেছে নিতে পারেন, যেমন অন্যান্য ইজিএফআর টিকেআই, কেমোথেরাপি, ইমিউনোথেরাপি ইত্যাদি। এছাড়াও অন্যান্য ক্লিনিক্যাল গবেষণা উপলব্ধ থাকতে পারে। ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনাকে এই বিকল্প চিকিৎসাগুলোর সুবিধা ও ঝুঁকি সম্পর্কে ব্যাখ্যা করবেন এবং আপনার জন্য কোনটি সবচেয়ে ভালো হবে তা নিয়ে আলোচনা করবেন।

অধ্যয়ন চলাকালীন জন্ম নিয়ন্ত্রন এবং গর্ভাবস্থা

অ্যামিভান্টামাব বা পেমেট্রেক্সেড এবং কার্বোপ্ল্যাটিনের উর্বরতা, মানব ভ্রূণ, গর্ভস্থ শিশু বা স্তন্যপান করানো শিশুর উপর কী প্রভাব ফেলে তা অজানা। অ্যামিভান্টামাব যেভাবে কাজ করে, তার ভিত্তিতে এটি মানব ভ্রূণ বা গর্ভস্থ শিশুর ক্ষতি করতে পারে। অ্যামিভান্টামাব, পেমেট্রেক্সেড এবং কার্বোপ্ল্যাটিন স্তন্যদুগ্ধে নিঃসৃত হবে কিনা, তা জানা যায়নি। যদি আপনি এমন একজন মহিলা হন যিনি গর্ভবতী (গর্ভবতী হয়ে পড়েন) বা স্তন্য পান করছেন, তাহলে অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার সময়, আপনার অজাত সন্তান বা স্তন্যপানকারী শিশুর ক্ষতি হতে পারে। অতএব, আপনাকে অবশ্যই এই অধ্যয়নকালে এবং শেষ ডোজের পর কমপক্ষে 6 মাস পর্যন্ত গর্ভবতী না হওয়া বা সহায়ক প্রজননের জন্য ডিম্বাণু দান না করার বিষয়ে সন্মত হতে হবে। এছাড়াও, যদি আপনি গর্ভবতী হন বা একটি শিশুকে স্তন্য পান করান তাহলে আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারবেন না।

যেসব অংশগ্রহণকারী গর্ভবতী হতে পারেন না, তাদের জন্মনিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করার প্রয়োজন নেই। যদি আপনি এই পরিস্থিতিগুলির মধ্যে কোনো একটি পূরণ করেন, তাহলে আপনাকে জন্ম নিয়ন্ত্রণ ব্যবহার করতে হবে না:

- কখনও মাসিক চক্র হয়নি
- 45 বছরের বেশি বয়স এবং অন্তত গত 12 মাসের জন্য একটি মাসিক চক্র হয়নি
- উভয় ফ্যালোপিয়ান টিউব লাইগেশন করানো হয়েছে
- হিস্টেরেক্টমি (গর্ভের অস্ত্রোপচারের মাধ্যমে অপসারণ), বাইলেটারেল স্যালপিংগেক্টমি (উভয় ফ্যালোপিয়ান টিউবের অস্ত্রোপচারের মাধ্যমে অপসারণ), বা একটি বাইলেটারেল উফেরেক্টমি (উভয় ডিম্বাশয়ের অস্ত্রোপচারের মাধ্যমে অপসারণ) হয়েছে

গর্ভবতী হওয়ার জন্য আপনার সম্ভাবনার বিষয়ে যদি আপনার কোনো প্রশ্ন থাকে, তাহলে দয়া করে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে জিজ্ঞাসা করুন।

আপনি যদি এমন একজন অংশগ্রহণকারী হন যিনি গর্ভবতী হতে পারেন, তাহলে আপনার গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করার জন্য রক্ত নেওয়া হবে। অধ্যয়নে তালিকাভুক্ত হওয়ার জন্য আপনার গর্ভাবস্থার পরীক্ষাটি নেতিবাচক হতে হবে। অধ্যয়নের সময় আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক যদি মনে করেন যে আপনি গর্ভবতী হতে পারেন, তাহলে তারা আপনার রক্ত বা মূত্রের নমুনা ব্যবহার করে যেকোনো সময় গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করতে পারেন।

আপনি যদি গর্ভধারণে সক্ষম হন, তবে অধ্যয়নের সময় এবং আপনার অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ নেওয়ার পর [6] মাস পর্যন্ত আপনাকে উপযুক্ত জন্মনিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

আপনি যে ধরনের জন্ম নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করবেন তা অবশ্যই আপনার অধ্যয়ন শুরুর আগে অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে আলোচনা করে নিতে হবে। আপনি অধ্যয়নে প্রবেশ করার আগে অধ্যয়ন চিকিৎসককে অবশ্যই আপনার ব্যবহার করা পদ্ধতিটি অনুমোদন করতে হবে।

আপনি যদি এমন একজন অংশগ্রহণকারী হন যিনি গর্ভবতী হতে পারেন, তাহলে আপনার গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করার জন্য রক্ত নেওয়া হবে। অধ্যয়নে তালিকাভুক্ত হওয়ার জন্য আপনার গর্ভাবস্থার পরীক্ষাটি নেতিবাচক হতে হবে। অধ্যয়নের সময় আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক যদি মনে করেন যে আপনি গর্ভবতী হতে পারেন, তাহলে তারা আপনার রক্ত বা মূত্রের নমুনা ব্যবহার করে যেকোনো সময় গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করতে পারেন।

অধ্যয়ন চলাকালীন যদি আপনি গর্ভবতী হয়ে পড়েন, তাহলে আপনি অবশ্যই অবিলম্বে অধ্যয়ন চিকিৎসকে বলবেন। তৎক্ষণাৎ আপনাকে অধ্যয়ন ওষুধ নেওয়া বন্ধ কর দিতে হবে। অধ্যয়নের ওষুধ খাওয়া বন্ধ করার পর প্রথম 6 মাসের মধ্যে আপনি গর্ভবতী হলে আপনাকে অবশ্যই অধ্যয়ন চিকিৎসককে জানাতে হবে। অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে আপনার চিকিৎসা সংক্রান্ত যন্ত্র সম্পর্কে পরামর্শ দেবেন এবং আপনার গর্ভাবস্থা ও আপনার শিশুর স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য সংগ্রহ করার জন্য আপনার অনুমতি চাইবেন।

আপনি যদি একজন অংশগ্রহণকারী হন এবং আপনার সঙ্গী গর্ভধারণে সক্ষম হন, তবে আপনার শুক্রাণুর উপর অধ্যয়নের ওষুধের প্রভাব অজানা।

অধ্যয়নের ওষুধ খাওয়া শুরু করার পর থেকে আপনার শেষ ডোজ নেওয়ার 6 মাস পর পর্যন্ত, গর্ভধারণে সক্ষম এমন কোনো সঙ্গীর সাথে যৌন মিলনের সময় আপনাকে অবশ্যই কনডম ব্যবহার করতে হবে।

অধ্যয়ন চলাকালীন এবং অধ্যয়ন ওষুধের আপনার শেষ ডোজ পর থেকে 6 মাসের জন্য আপনি অবশ্যই শুক্রাণু দান করবেন না।

আপনি ও আপনার সঙ্গী যে ধরনের জন্ম নিয়ন্ত্রণ ব্যবহার করেন তা অধ্যয়ন শুরু করার আগে অবশ্যই অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে আলোচনা করা আবশ্যিক। আপনি অধ্যয়নে প্রবেশ করার আগে অধ্যয়ন চিকিৎসককে অবশ্যই আপনার ব্যবহার করা পদ্ধতিটি অনুমোদন করতে হবে।

যখন থেকে আপনি অধ্যয়ন ওষুধ নেওয়া শুরু করেছিলেন তখন থেকে শুরু করে আপনার শেষ ডোজ পর 6 মাস পর্যন্ত সময়ের মধ্যে যদি আপনার সঙ্গী গর্ভবতী হয়ে পড়ে, তাহলে আপনাকে অবশ্যই অধ্যয়ন চিকিৎসককে অবিলম্বে জানাতে হবে। নিবেশক আপনাকে বা আপনার সঙ্গীকে তার গর্ভাবস্থা ও শিশুর স্বাস্থ্য সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করতে দেওয়ার জন্য তাদের অনুমতি দেওয়ার কথা বলতে পারেন।

জন্মগত ত্রুটির সম্ভাব্য ঝুঁকির কারণে, সন্তান ধারণে সক্ষম মহিলা রোগীদের চিকিৎসা শুরু করার আগে এবং চিকিৎসার সময় এবং শেষ ডোজ নেওয়ার পর 6 মাস পর্যন্ত গর্ভনিরোধক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত। এই ওষুধ দিয়ে চিকিৎসাধীন পুরুষদের চিকিৎসা চলাকালীন এবং চিকিৎসা শেষ হওয়ার পর 6 মাস পর্যন্ত সন্তান জন্ম না দেওয়ার পরামর্শ দেওয়া হয়। অপরিবর্তনীয় বন্ধ্যাত্বের সম্ভাবনার কারণে চিকিৎসার আগে শুক্রাণু সংরক্ষণের পরামর্শ নেওয়া উচিত। আপনার চিকিৎসা শুরু করার আগে শুক্রাণু সংরক্ষণ সম্পর্কে পরামর্শ নিতে চাইতে পারেন

কার্বোপ্লাটিন দিয়ে চিকিৎসা সাময়িকভাবে বা স্থায়ীভাবে পুরুষ এবং মহিলাদের উর্বরতা হ্রাস করতে পারে। আপনার উদ্বেগ থাকলে আপনার চিকিৎসককে বলুন।

আপনি যদি শিশুকে বুকের দুধ খাওয়ান, তবে আপনার চিকিৎসককে জানান। চিকিৎসার সময় অবশ্যই বুকের দুধ খাওয়ানো বন্ধ রাখতে হবে।

এই অধ্যয়নের সময় আপনি জন্ম নিয়ন্ত্রণের এই পদ্ধতিগুলো ব্যবহার করতে পারেন: প্রোজেস্টোজেন-শুধুমাত্র ইমপ্ল্যান্টেবল হরমোন গর্ভনিরোধক; ইন্ট্রাইউটেরাইন ডিভাইস (আইইউডি); ইন্ট্রাইউটেরাইন হরমোন-রিলিজিং সিস্টেম (আইইউএস); টিউবাল ক্লোজার (যেমন, দ্বিপাক্ষিক টিউবাল অক্লুশন, বাইলেটারেল টিউবাল লাইগেশন); অ্যাজুস্পার্মিক (শুক্রাণুর অনুপস্থিতি) সঙ্গী (ভ্যাসেকটমি করা বা চিকিৎসার কারণে); সম্মিলিত হরমোন গর্ভনিরোধক; প্রোজেস্টোজেন-শুধুমাত্র হরমোন গর্ভনিরোধক এবং যৌন মিলন থেকে বিরত থাকা। অনুগ্রহ করে নিশ্চিত করুন যে আপনি এই নির্দেশাবলী অনুসরণ করছেন অথবা যদি আপনি তা করতে না পারেন, তবে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের সাথে আলোচনা করুন। অধ্যয়নের সময় আপনি যদি আপনার জন্ম নিয়ন্ত্রণের পদ্ধতি পরিবর্তন করেন, তবে অনুগ্রহ করে আপনার ক্লিনিক্যাল কর্মীদের জানান।

অধ্যয়নের সময় আপনি গর্ভবতী হলে, আপনাকে অবিলম্বে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের জানাতে হবে। তারা আপনাকে অধ্যয়ন চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া, চিকিৎসা সেবা এবং গর্ভাবস্থা ও শিশু সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করার বিষয়ে পরামর্শ দেবেন। এই সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি আপনার গর্ভাবস্থা সম্পর্কিত প্রাসঙ্গিক চিকিৎসা তথ্য শেয়ার করতে সম্মত হচ্ছেন। আপনি যেকোনো সময় আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করার বিষয়ে স্বাধীন।

অধ্যয়নের সময় আপনার সঙ্গী যদি আপনার দ্বারা গর্ভবতী হন, তবে গর্ভাবস্থা এবং শিশুর স্বাস্থ্য সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহের জন্য তাদের একটি আলাদা সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করতে বলা হবে। এটি আপনার গর্ভবতী সঙ্গীর জন্য ঐচ্ছিক, এবং তারা যেকোনো সময় তাদের সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। অধ্যয়নের অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনি যখন এই মূল সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করেন, তখন আপনি এই তথ্য সংগ্রহের বিষয়ে সম্মত হন।

অধ্যয়নে আপনার এমব্রায়ো বা ফ্রুগের ক্ষেত্রে ঝুঁকি থাকতে পারে যা বর্তমানে অপ্রত্যাশিত।

আমাকে কি অর্থপ্রদান করা হবে?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার জন্য আপনাকে কোনো অর্থপ্রদান করা হবে না। অধ্যয়ন ভিজিটগুলির সাথে সরাসরি সম্পর্কিত খরচ, যেমন স্থানীয় ভ্রমণ এবং খাবারের জন্য আপনাকে অর্থ ফেরত দেওয়া হবে।

অধ্যয়ন সংক্রান্ত ভিজিটগুলির সাথে সরাসরি সম্পর্কিত যুক্তিসঙ্গত খরচ, যেমন স্থানীয় যাতায়াত, যদি থাকে তবে খাবার জন্য আপনাকে এবং আপনার পরিচর্যাকারীকে ক্ষতিপূরণ দেওয়া হবে

আপনি সর্বোচ্চ **2000** টাকা পর্যন্ত পাবেন প্রতি অধ্যয়ন ভিজিটে আপনার অংশগ্রহণের খরচ, যেমন যাতায়াতের খরচ কভার করতে সহায়তা করার জন্য।

আপনার পরিচর্যাকারী আপনার জন্য প্রযোজ্য হিসাবে অধ্যয়ন সাফাতে অংশ নেওয়ার জন্য আপনার খরচ কভার করতে সহায়তা করার জন্য প্রতি সাফাত পিছু **2000** টাকা পর্যন্ত পাবেন, যেমন ভ্রমণ।

অনুগ্রহ করে আপনার এবং পরিচর্যাকারীর জন্য স্পনসর কর্তৃক অনুমোদিত প্রতিদান সম্পর্কে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের সাথে আলোচনা করুন।

অধ্যয়নের পরীক্ষা এবং পদ্ধতিগুলোর খরচ কে বহন করে?

স্পনসর সমস্ত অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়নমূলক চিকিৎসা যেমন অ্যামিভ্যান্টাম্যাব সরবরাহ করবে এবং পেমেট্রেক্সেড, কার্বোপ্ল্যাটিন, চর্মরোগ প্রতিরোধমূলক চিকিৎসা, ইনফিউশনের আগে ও পরের ওষুধ এবং ভিটিই প্রতিরোধমূলক চিকিৎসার জন্য খরচ ফেরত দেবে এবং অধ্যয়নের অংশ হিসেবে পরিচালিত ভিজিট, পরীক্ষা ও পদ্ধতির জন্য “প্রতিষ্ঠানকে” অর্থ প্রদান করবে।

এই অধ্যয়নের অংশ নয় এমন চিকিৎসক ভিজিট, পরীক্ষা এবং পদ্ধতির জন্য স্পনসর অর্থ প্রদান করবে না। এগুলো আপনাকে বা আপনার বীমা কোম্পানি বা সরকারি স্বাস্থ্য পরিকল্পনা থেকে বহন করতে হবে। আপনার কোনো উদ্বিগ্ন থাকলে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের সাথে আলোচনা করুন।

অনুসন্ধানকারীর অধ্যয়নের সাথে কোনও আর্থিক সম্পর্ক বা স্বার্থ জড়িত নেই।

আমি কি অংশগ্রহণের ব্যাপারে আমার মন পরিবর্তন করতে পারি?

আপনি যেকোনো কারণে যেকোনো সময় আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন, তবে এই সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে আমরা আপনাকে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের সাথে কথা বলতে উৎসাহিত করি। আপনাকে লিখিতভাবে আপনার সিদ্ধান্ত নিশ্চিত করতে বলা হতে পারে, তবে এটি বাধ্যতামূলক নয়। অনুগ্রহ করে “সম্মতি প্রত্যাহার” বিভাগটি দেখুন।

আমাকে কি অধ্যয়ন থেকে সরিয়ে দেওয়া হতে পারে?

হ্যাঁ, তবে বিকল্প চিকিৎসা বা অধ্যয়নের বিকল্পগুলো সহ এই বিষয়ে আপনার সাথে বিস্তারিত আলোচনা করা হবে। কারণগুলোর মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে:

- এটি বন্ধ করা আপনার চিকিৎসার ক্ষেত্রে সবচেয়ে ভালো।
- আপনি ক্লিনিক্যাল কর্মীদের নির্দেশাবলী অনুসরণ করেন না।
- আপনি তালিকাভুক্ত হওয়ার আগেই অধ্যয়নটি বাতিল হয়ে যায় বা নতুন অংশগ্রহণকারী নেওয়া বন্ধ করে দেয়।
- আপনি আর যোগ্যতার শর্ত পূরণ করেন না।
- পরবর্তী চিকিৎসার শুরু

অধ্যয়ন শেষ হয়ে যাওয়ার পর কি আমি অধ্যয়ন ওষুধ নিতে পারি?

আপনি যদি অধ্যয়নটি সম্পন্ন করেন এবং ক্লিনিক্যাল কর্মীরা যদি নির্ধারণ করেন যে অ্যামিভ্যান্টাম্যাব চালিয়ে গেলে আপনার উপকার হবে, তাহলে স্বাধীন নীতি নির্ধারক কমিটি/প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ডের অনুমোদন সাপেক্ষে আপনাকে এই বিকল্পটি দেওয়া হবে।

আর্থিক ক্ষতিপূরণ এবং চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা

ভারতে ক্লিনিক্যাল পরীক্ষণ পরিচালনার নিয়মগুলির মধ্যে পড়ে যে স্টাডি সম্পর্কিত আঘাত বা মৃত্যুর ক্ষেত্রে আপনাকে চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা প্রদান করা হবে এবং আর্থিক ক্ষতিপূরণ পরিশোধ করা উচিত।

(ক) অধ্যয়নকালে আপনার কোনো আঘাত লাগলে, প্রয়োজন অনুযায়ী বা যতক্ষণ না এটি প্রমাণিত হয়

যে আঘাতটি ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের সাথে সম্পর্কিত নয়, ততক্ষণ পর্যন্ত আপনাকে বিনামূল্যে চিকিৎসার ব্যবস্থা করা হবে, যেটি আগে ঘটবে সেটি পর্যন্ত।

(খ) ট্রায়াল-সম্পর্কিত আঘাত বা মৃত্যুর ক্ষেত্রে, স্পনসর বা তার প্রতিনিধি অথবা গবেষক বা কেন্দ্র, ক্ষেত্রবিশেষে, নিউ ড্রাগস অ্যান্ড ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল রুলস, 2019-এর 39 নম্বর বিধি অনুসারে আঘাত বা মৃত্যুর জন্য আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রদান করবে।

উপরিউক্ত বিবৃতি আপনার আইনি অধিকারকে খর্ব করবে না।

আমার গোপনীয়তা কীভাবে রক্ষা করা হবে?

অধ্যয়ন কর্মী এবং নিবেশক আপনার ব্যক্তিগত তথ্য (আপনার সম্পর্কে তথ্য) ম্যানেজ করবেন প্রযোজ্য ভারতের তথ্য সুরক্ষা এবং গোপনীয়তা আইন অনুযায়ী, যেমন এই সম্মতি নির্দেশে বর্ণিত আছে

এই নথির "গোপনীয়তা পরিশিষ্টে" আপনার ব্যক্তিগত ডেটার ব্যবহার এবং সুরক্ষা সম্পর্কিত আপনার অধিকারগুলি বর্ণনা করা হয়েছে।

অধ্যয়নের নমুনা সম্পর্কিত তথ্য

এই সম্মতিপত্রে বর্ণিত অনুসারে, ক্লিনিক্যাল কর্মীরা অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আপনার কাছ থেকে জৈবিক নমুনা সংগ্রহ করবেন এবং সেগুলি সাইট-নিযুক্ত পরীক্ষাগার বা একজন অনুমোদিত প্রতিনিধির কাছে সরবরাহ করবেন। অধ্যয়নকালে আপনার নমুনা পরীক্ষার ক্ষেত্রে কোনো পরিবর্তন হলে ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনাকে তা জানাবেন।

আমার নমুনাগুলি কীভাবে গোপনীয় রাখা হয়?

আপনার গোপনীয়তা রক্ষা করার জন্য, ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনার নমুনা এবং যেকোনো পরীক্ষার ফলাফলকে অধ্যয়নের নম্বর এবং আপনার কোড করা অংশগ্রহণকারী নম্বর দিয়ে চিহ্নিত করবেন। কোনো সরাসরি ব্যক্তিগত শনাক্তকারী ব্যবহার করা হবে না এবং শুধুমাত্র ক্লিনিক্যাল কর্মীরাই নমুনাটিকে আপনার নামের সাথে মেলাতে পারবেন।

আমার নমুনাগুলো কতদিন সংরক্ষণ করা হবে?

আপনার নমুনাগুলো পরীক্ষার জন্য নিযুক্ত স্থানীয় পরীক্ষাগারের অপারেটিং কার্যপ্রণালী অনুসারে বা আপনি সেগুলোকে নষ্ট করার জন্য না বলা পর্যন্ত সংরক্ষণ করা হবে।

আমার নমুনাগুলোর উপর কি জিনগত পরীক্ষা করা হবে?

আপনার নমুনাগুলোর উপর কোনো জিনগত অধ্যয়ন করা হবে না।

জিনগত বিশ্লেষণের ঝুঁকিগুলো কী কী?

আপনার নমুনাগুলোর উপর কোনো জিনগত অধ্যয়ন করা হবে না।

আমি কি জিনগত বিশ্লেষণের ফলাফল পাব?

আপনার নমুনাগুলোর উপর কোনো জিনগত অধ্যয়ন করা হবে না।

অধ্যয়নের রেকর্ড এবং নমুনার ব্যবহার

এই বিভাগে বর্ণনা করা হয়েছে যে আপনার অধ্যয়নের রেকর্ড এবং নমুনাগুলি কীভাবে ব্যবহার ও শেয়ার করা হতে পারে এবং অংশগ্রহণকারীদের গোপনীয়তা রক্ষার জন্য ব্যবস্থা নেওয়া হয়েছে।

কোডযুক্ত ডেটা এবং নমুনা

স্পনসর এবং অন্যান্য অনুমোদিত পক্ষগুলি অধ্যয়নের জন্য এবং সামঞ্জস্যপূর্ণ অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে, ক্লিনিক্যাল বিজ্ঞান ও চিকিৎসা জ্ঞানকে এগিয়ে নিয়ে যাওয়ার জন্য আপনার কোডযুক্ত অধ্যয়নের রেকর্ড (ব্যক্তিগত পরিচয় ছাড়া) ব্যবহার ও শেয়ার করতে পারে, যা নিচে বর্ণনা করা হলো:

- অ্যামিভ্যান্টাম্যাব এবং স্থানীয়ভাবে অগ্রসর বা মেটাষ্ট্যাটিক নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সার ও সংশ্লিষ্ট স্বাস্থ্য সমস্যাগুলি মূল্যায়ন ও বোঝার জন্য।
- অ্যামিভ্যান্টাম্যাব -এর বিকাশ ও অনুমোদনকে সমর্থন করার জন্য
- পূর্ববর্তী অধ্যয়ন থেকে প্রাপ্ত শিক্ষা নতুন অধ্যয়নে প্রয়োগ করতে বা বৈজ্ঞানিক বিশ্লেষণের পদ্ধতি উন্নত করতে
- অধ্যয়নের ওষুধের সহজলভ্যতা এবং প্রতিদানের (যেখানে প্রযোজ্য) জন্য নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের সিদ্ধান্ত এবং/অথবা অনুমোদনগুলি স্পনসর মেনে চলছে কিনা তা নিশ্চিত করতে
- ক্লিনিক্যাল অধ্যয়ন এবং পণ্যের সুরক্ষার প্রয়োজনীয়তা সম্পর্কিত আইনি ও নিয়ন্ত্রক বাধ্যবাধকতা, পূরণের জন্য
- উপরে বর্ণিত অধ্যয়নের ফলাফল বৈজ্ঞানিক জার্নালে প্রকাশ করতে বা শিক্ষামূলক উদ্দেশ্যে ব্যবহার করতে

বেনামী ডেটা

স্পনসর বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে বেনামী ডেটা তৈরি করতে পারে। বেনামী ডেটা ব্যবহার করে করা অধ্যয়নের একটি বৈজ্ঞানিক উদ্দেশ্য থাকতে পারে যা উপরে বর্ণিত সামঞ্জস্যপূর্ণ অধ্যয়নের বাইরে। বেনামী ডেটা তৈরি করার জন্য, আপনার কোডযুক্ত অংশগ্রহণকারী নম্বর এবং অন্যান্য তথ্য যা পরোক্ষভাবে আপনাকে শনাক্ত করতে পারে, যেমন আপনার চিকিৎসার সঠিক তারিখ, আপনার ডেটা থেকে সরিয়ে ফেলা হবে। প্রযোজ্য আইন দ্বারা অনুমোদিত হলে, স্পনসর বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে অন্যদের সাথে বেনামী ডেটা শেয়ার করতে পারে।

অধ্যয়নের অংশ নয় এমন কোনো বৈজ্ঞানিক অধ্যয়ন পরিচালিত হলে, আপনি সেই অধ্যয়নের কোনো বিবরণ বা ফলাফল পাবেন না এবং সেই গবেষণা থেকে আপনার কোনো আর্থিক বা প্রত্যক্ষ সুবিধা পাওয়ার সম্ভাবনা নেই।

সম্মতির প্রত্যাহার

আপনি যেকোনো সময় আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারেন বা অধ্যয়নে অংশগ্রহণের বিষয়ে আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। এর অর্থ হলো, আপনি হয় অধ্যয়নের চিকিৎসা নেওয়া বন্ধ করতে পারেন অথবা আপনি অধ্যয়নের চিকিৎসা নেওয়া বন্ধ করে পরবর্তী যেকোনো অধ্যয়নের ভিজিটে আসা বন্ধ করতে পারেন। আপনি যদি অধ্যয়ন থেকে সরে আসেন, তবে অধ্যয়নের বৈজ্ঞানিক বৈধতা

এবং অথগুতা রক্ষা করার জন্য ইতিমধ্যে সংগৃহীত ডেটা, পরীক্ষা বা পরীক্ষার ফলাফল এবং নমুনাগুলো অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে শেয়ার করা এবং ব্যবহার করা অব্যাহত থাকবে। আপনি যদি অধ্যয়নের ভিজিটে আসা বন্ধ করেন, তবে অধ্যয়ন-সম্পর্কিত আর কোনো পরীক্ষা করা হবে না। আপনি যদি পরবর্তী অধ্যয়নের ভিজিটে আসতে না চান, তবে আপনার স্বাস্থ্যের যত্ন কীভাবে নেওয়া হবে সে বিষয়ে ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনার সাথে আলোচনা করবেন। ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনার সাথে আলোচনা করতে পারেন যে, তারা কীভাবে আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থার ফলো-আপ করবেন, যা নিচের সারণিতে বর্ণনা করা হয়েছে।

অধ্যয়নটি সম্পন্ন হওয়ার পর, আপনি উপরে “অধ্যয়নের রেকর্ড এবং নমুনার ব্যবহার” বিভাগে বর্ণিত সামঞ্জস্যপূর্ণ ব্যবহারের জন্য আপনার নমুনাগুলো ব্যবহারের সম্মতিও প্রত্যাহার করতে পারেন।

আপনি যদি অধ্যয়নের ভিজিটে আসা বন্ধ করেন, তবে অনুগ্রহ করে নিচের স্বাস্থ্য অবস্থার ফলো-আপের বিকল্পগুলো পর্যালোচনা করুন:

ক্লিনিক্যাল কর্মীরা নিচে বর্ণিত পদ্ধতিগুলো ব্যবহার করে সরাসরি আপনার সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।	আপনি যদি সরাসরি যোগাযোগ করতে না চান, তবে ক্লিনিক্যাল কর্মীরা নিচে বর্ণিত উৎসগুলো ব্যবহার করতে পারেন:	আপনি যদি পূর্বে বর্ণিত প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষ যোগাযোগের সাথে সম্মত না হন, এবং যদি আপনার দেশে এটি অনুমোদিত হয়, তবে ক্লিনিক্যাল কর্মীরা নিম্নলিখিত পদ্ধতিগুলো ব্যবহার করতে পারেন:
টেলিফোন/ভিডিও কল, টেক্সট/ইমেল বার্তা, স্ট্যান্ডার্ড ডাক।	পরিবারের সদস্য; আপনার মানদণ্ড যত্নের সাথে জড়িত অন্যান্য চিকিৎসক/চিকিৎসা পেশাদার; চিকিৎসা রেকর্ড (মানদণ্ড যত্নের ফলাফল সহ);	সর্বজনীনভাবে উপলব্ধ রেজিস্ট্রি/উৎস

অধ্যয়নের পরে কী ঘটে?

কোনোদিন অধ্যয়নের সমস্ত অংশগ্রহণকারী অধ্যয়নটি সম্পন্ন করার পর, সাধারণ ভাষায় লেখা অধ্যয়নের ফলাফলের একটি সারসংক্ষেপ আপনাকে সরবরাহ করা হবে। এই ধরনের কোনো সারসংক্ষেপ আপনাকে দেওয়া হবে কিনা, তা অনুগ্রহ করে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের জিজ্ঞাসা করুন।

আপনি এই সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে সম্মত হচ্ছেন যে, আপনি অধ্যয়নটি শেষ করার পর ফলাফলের সারসংক্ষেপটি দেওয়ার জন্য ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনার সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।

জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড স্টাডির উদ্দেশ্যে এবং বিজ্ঞানসম্মত স্টাডির আপনার বিষয়ে সংগ্রহ করার তথ্য ব্যবহার করবে, যেমন আপনার রোগের স্টাডি এবং জেনেটিক স্টাডি [যদি প্রযোজ্য হয়]। জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড কিছু দেশে ওষুধটি বিক্রি করতে অনুমোদন লাভ করার জন্যও এই তথ্য ব্যবহার করতে পারে। এই সকল তথ্য কাগজ ও কম্পিউটারে নথিভুক্ত করা হবে। আপনার গোপনীয়তা রক্ষার জন্য, এই তথ্য এমনভাবে লেবেল করা হবে যা আপনাকে চিহ্নিত করতে পারবে না।

যদি অধ্যয়নের ফলাফল প্রকাশ করা হয় তাহলে আপনার পরিচয় গোপন রাখা হবে। এই নিদর্শে স্বাক্ষরের মাধ্যমে আপনি আপনার তথ্য ব্যবহারের অনুমতি দেবেন।

আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনার ব্যক্তিগত মেডিকেল রেকর্ড এবং একটি তালিকা রাখবেন যা প্রতিটি অংশগ্রহণকারীর নামকে কমপক্ষে 15 বছর ধরে তার কোড নম্বরের সাথে লিঙ্ক করে।

নিয়ামক কর্তৃপক্ষ, নীতি নির্ধারক কমিটি/প্রাতিষ্ঠানিক পর্যবেক্ষক বোর্ডের সদস্য, অধ্যয়ন কেন্দ্রের কর্মী ও জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেডের প্রতিনিধিগণের এই তালিকায় অভিজ্ঞতা থাকবে এবং আপনার চিকিৎসাগত নথিতে তথ্য সহ আপনার বিষয়ে সংগ্রহ করা অধ্যয়ন তথ্য তুলনা ও পরীক্ষা করতে সক্ষম হবেন। আইনের প্রবিধানমত, আপনার বিষয়ে চিকিৎসা নথি জনসাধারণের সম্মুখে আসবে না। এই নিদর্শে স্বাক্ষরের মাধ্যমে আপনি আপনার বিষয়ে চিকিৎসা নথিপত্র সরাসরি দেখার অনুমতি তাদেরকে দেবেন যাদের সেগুলি দেখার বৈধ কারণ আছে।

সংগ্রহ করা তথ্য জনসন এন্ড জনসন গ্রুপ অফ কোম্পানীসের অন্যান্য সদস্য, তাদের হয়ে কাজ করা অন্যান্য ঠিকাদাররা এবং নিয়ামক কর্তৃপক্ষের কাছে পাঠানো হতে পারে।

আপনার বিষয়ে যে তথ্য সংগ্রহ করা হয়েছে তা দেখার জন্য আপনি আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে ব্যবস্থা করতে পারেন এবং হয়ে থাকা যেকোনো ভুল সংশোধন করার কথা বলতে পারেন। জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড আপনার তথ্যে আপনার অভিজ্ঞতা স্বগিত করে দিতে পারে যদি তা অধ্যয়নে হস্তক্ষেপ করে। যদি আপনি যেকোনো সময়ে অধ্যয়ন ছেড়ে দেওয়ার সিদ্ধান্ত নেন, তবে যদি আইন অনুমতি দেয় তখনও জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড ওই সময় পর্যন্ত আপনার বিষয়ে সংগ্রহ করা তথ্য ব্যবহার করতে পারে।

প্রধান অবহিত সম্মতির গোপনীয়তা পরিশিষ্ট

মেডিকেল রেকর্ড – ক্লিনিক্যাল কর্মীদের দ্বারা রেকর্ড করা ব্যক্তিগত বিবরণ সহ তথ্য ও উপাত্ত; এটি সাইটেই সংরক্ষিত থাকে

অধ্যয়ন রেকর্ড – ক্লিনিক্যাল কর্মীদের দ্বারা নথিভুক্ত এবং স্পনসরের সাথে শেয়ার করা মেডিকেল রেকর্ডের ডেটা (ব্যক্তিগত বিবরণ ছাড়া)

1. নিদানিক কর্মীরা কী ধরনের ব্যক্তিগত ডেটা সংগ্রহ করবেন?

আপনি যদি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করেন, তাহলে ক্লিনিক্যাল কর্মীরা অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ করবে এবং তা অন্যদের সাথে ভাগ করে নেবে। **ব্যক্তিগত ডেটার** মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে:

- আপনার বর্তমান বা অতীতের মেডিকেল রেকর্ডে প্রাপ্ত অথবা এই অধ্যয়নের সময় সংগৃহীত আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য। এর মধ্যে মেডিকেল ছবি, লিখিত বিবরণ (টেলিফোন কল, ভিজিট এবং পরীক্ষা সংক্রান্ত রেকর্ড সহ) এবং স্বাস্থ্য প্রশ্নাবলীর মতো অন্যান্য ফর্ম্যাট অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।
- আপনার জৈবিক নমুনা বিশ্লেষণ থেকে সংগৃহীত তথ্য
- প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া বা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সাথে সম্পর্কিত তথ্য
- সরাসরি ব্যক্তিগত শনাক্তকারী যেমন আপনার নাম, নামের আদ্যক্ষর, জন্মতারিখ, ঠিকানা

অন্যান্য সংবেদনশীল ডেটা যেমন জাতিগত বা নৃতাত্ত্বিক উৎস, জন্মের সময় নির্ধারিত লিঙ্গ, লিঙ্গ পরিচয়, জীবনধারা, ধর্মীয় বা দার্শনিক বিশ্বাস, যৌন আচরণ বা যৌন অভিমুখীতা, যা শুধুমাত্র অধ্যয়নের ফলাফল মূল্যায়ন করার জন্য প্রয়োজন হলেই সংগ্রহ করা হয়
2. আমার মেডিকেল রেকর্ডে কার অ্যাক্সেস থাকবে? আপনার ব্যক্তিগত ডেটা আপনার মেডিকেল রেকর্ডে রেকর্ড করা হবে, যা কাগজের ফাইল এবং ইলেকট্রনিক ডেটাবেসে সংরক্ষিত থাকতে পারে, যার মধ্যে এমন ডেটাবেসও অন্তর্ভুক্ত যা দূর থেকে অ্যাক্সেস করা যেতে পারে (যদি আপনার দেশে অনুমোদিত হয়)। ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনার মেডিকেল রেকর্ডে অ্যাক্সেস পাবেন। এছাড়াও, গবেষণা অধ্যয়নটি সঠিকভাবে পরিচালিত হচ্ছে কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য নিচের ব্যক্তিরা আপনার মেডিকেল রেকর্ডে সরাসরি অ্যাক্সেস পেতে পারেন। - নিবেশক বা নিবেশকের প্রতিনিধিদের পক্ষ থেকে মনিটর এবং অডিটররা। - প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ড (আইআরবি) বা স্বাধীন নীতি নির্ধারক কমিটি (আইইসি) (অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারী ব্যক্তিদের অধিকার এবং কল্যাণ রক্ষার জন্য গবেষণা অধ্যয়ন পর্যালোচনা করে এমন একটি দল)। - নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ; আপনার দেশের স্থানীয় এবং বাইরের। - আইন দ্বারা প্রয়োজনীয় অন্যান্য ব্যক্তি বা গোষ্ঠী, যারা আপনার দেশের বাইরে থাকতে পারেন। অন্যান্য দেশের আইন আপনার তথ্যের জন্য ভিন্ন স্তরের সুরক্ষা প্রদান করে।
3. আমার ব্যক্তিগত ডেটা কীভাবে সুরক্ষিত থাকবে? ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনার মেডিকেল রেকর্ড থেকে তথ্য নিয়ে আপনার অধ্যয়ন রেকর্ডেও লিপিবদ্ধ করবেন। এই ডেটা অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে নিবেশককে সরবরাহ করা হয়। এটি শুধুমাত্র অধ্যয়ন নম্বর এবং আপনার কোড করা অংশগ্রহণকারী নম্বর দ্বারা শনাক্ত করা হবে। আপনার নাম, নামের আদ্যক্ষর, জন্ম তারিখের মতো সরাসরি ব্যক্তিগত শনাক্তকারী তথ্য আপনার অধ্যয়ন রেকর্ডে অন্তর্ভুক্ত করা হবে না। ক্লিনিক্যাল কর্মীরা অধ্যয়ন রেকর্ডটিকে আপনার নামের সাথে মেলাতে পারবেন, কিন্তু এই তথ্য গোপন রাখা হবে এবং আইন দ্বারা প্রয়োজন না হলে স্পনসর বা অন্য কারও সাথে শেয়ার করা হবে না।
4. আমার অধ্যয়ন রেকর্ড কীভাবে ব্যবহার এবং শেয়ার করা হবে? এই সম্মতিপত্রে বর্ণিত স্পনসর এবং অন্যান্য অনুমোদিত পক্ষগুলো বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে এবং এই সম্মতিপত্রে বর্ণিত ও অনুমোদিত সামগ্র্যসম্পূর্ণ অধ্যয়নের জন্য আপনার কোড করা অধ্যয়ন রেকর্ড ব্যবহার ও শেয়ার করবে। “অধ্যয়ন রেকর্ড এবং নমূনার ব্যবহার” শীর্ষক বিভাগটি দেখুন। অনুমোদিত পক্ষগুলোর মধ্যে নিবেশকের জন্য পরিষেবা প্রদানকারী সংস্থা (যেমন পরীক্ষাগার), গবেষক, সহযোগী এবং এমন কোম্পানি অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে যাদের অধ্যয়নের ওষুধ বা রোগটির প্রতি আগ্রহ রয়েছে। নিবেশক, অন্যান্য অনুমোদিত পক্ষ এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ আপনার দেশের বাইরে থাকতে পারে, যেখানে আইন ভিন্ন স্তরের সুরক্ষা প্রদান করতে পারে।
5. ডেটার স্থানান্তর প্রযোজ্য আইন অনুসারে, আপনার ব্যক্তিগত ডেটা যখন আপনার দেশের বাইরে স্থানান্তর করা হয়, তখন তা সুরক্ষিত রাখার জন্য সুরক্ষাব্যবস্থা বিদ্যমান রয়েছে। এটি সেইসব ব্যক্তিদের ক্ষেত্রেও প্রযোজ্য যারা দূর থেকে আপনার ডেটা অ্যাক্সেস করেন, এবং যখন এটি উপরে বর্ণিত উপায়ে শেয়ার করা

হয়।

6. আমার ব্যক্তিগত শনাক্তকারী তথ্য কি পরিষেবা প্রদানকারীদের সাথে শেয়ার করা হবে?

ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনার নাম, বাড়ি, ইমেল ঠিকানা বা ফোন নম্বরের মতো কিছু ব্যক্তিগত শনাক্তকারী তথ্য প্রযোজ্য পরিষেবার জন্য একজন পরিষেবা প্রদানকারীর সাথে শেয়ার করতে পারেন, যেমন ট্যাক্সি, রোগী পরিবহন, লোকেটার এজেন্সি বা ডিসিটি পরিষেবা। ক্লিনিক্যাল কর্মীরা আপনার সাথে বিস্তারিত আলোচনা করবেন। এই শনাক্তকারী তথ্যগুলো আপনার অধ্যয়ন রেকর্ডের অংশ হবে না এবং এই অধ্যয়নের জন্য এই পরিষেবার উদ্দেশ্য ছাড়া পরিষেবা প্রদানকারী দ্বারা ব্যবহৃত বা সংরক্ষিত হবে না।

7. আমার ব্যক্তিগত ডেটা কতদিন রাখা হবে?

ক্লিনিক্যাল কর্মীরা স্থানীয় আইন ও প্রয়োজনীয়তা অনুসারে সাইটে আপনার **মেডিকেল রেকর্ড** সংরক্ষণ করবেন। স্পনসর প্রযোজ্য আইন অনুসারে যতক্ষণ প্রয়োজন ততক্ষণ আপনার **অধ্যয়ন রেকর্ড** সংরক্ষণ করতে পারে।

8. আমার ব্যক্তিগত তথ্যের ব্যাপারে আমার কী কী অধিকার আছে?

আপনি যদি আপনার দেশের আইন অনুসারে ব্যক্তিগত ডেটা পর্যালোচনা, সংশোধন, মুছে ফেলতে বা অন্য কোনো অনুরোধ করতে চান, তবে আপনার নিদানিক কর্মীদের সাথে যোগাযোগ করা উচিত

নাম: **ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে**

যোগাযোগের নম্বর: **+91-9804290687**

অধ্যয়ন শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনি আপনার ডেটা পর্যালোচনা করতে পারবেন না। প্রবিধান এবং আইনের উপর নির্ভর করে আপনার ব্যক্তিগত ডেটা মুছে ফেলার অনুরোধটি অনুমোদিত নাও হতে পারে, কারণ এগুলোর অধীনে ক্লিনিক্যাল অধ্যয়ন এবং ব্যক্তিগত ডেটা সংরক্ষণ করা আবশ্যিক।

অধ্যয়ন তথ্য

অধ্যয়ন শিরোনাম: ওসিমাটিনিব চিকিৎসার পর রোগের অগ্রগতির সম্মুখীন, ইজিএফআর এক্সন 19ডেল বা এক্সন 21 এল858আর মিউটেশনযুক্ত এবং স্থানীয়ভাবে অগ্রসর বা মেটাস্ট্যাটিক নন-স্মল সেল ফুসফুস ক্যান্সারে আক্রান্ত ভারতীয় রোগীদের ক্ষেত্রে, কেমোথেরাপির সাথে অ্যামিভ্যানটাম্যাব-এর সম্মিলিত ব্যবহারের নিরাপত্তা মূল্যায়নের লক্ষ্যে পরিচালিত একটি পর্যায় 4, ওপেন-লেবেল গবেষণা

অধ্যয়ন নম্বর: 61186372NSC40188

মার্কিন আইন অনুযায়ী এই ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটির একটি বিবরণ www.clinicaltrials.gov এ পাওয়া যাবে। এছাড়াও, এটি www.clinicaltrialsregister.eu এবং <http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php> এও পাওয়া যাবে। এই ওয়েবসাইটে(গুলিতে) এমন তথ্য থাকবে না যা আপনাকে চিহ্নিত করতে পারে। সর্বোপরি, ওয়েবসাইটে ফলাফলগুলির একটি সারসংক্ষেপ অন্তর্ভুক্ত থাকবে। আপনি যেকোনো সময় এই ওয়েবসাইটটি খুঁজে দেখতে পারেন।

একটি স্বাধীন নীতি নিয়ামক কমিটি অথবা প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ড এই স্টাডি অনুমোদন করেছে।

অংশগ্রহণকারীর ইনিশিয়াল: _____

অংশগ্রহণকারীর নাম: _____

অংশগ্রহণকারীর জন্ম তারিখ / বয়স: _____

অংশগ্রহণকারীর ঠিকানা: _____

অংশগ্রহণকারীর যোগ্যতা: _____

অংশগ্রহণকারীর পেশা (প্রযোজ্য ক্ষেত্রে টিক চিহ্ন দিন)

☐ ছাত্রছাত্রী ☐ স্ব-নিযুক্ত ☐ চাকুরী ☐ গৃহবধূ ☐ অন্যান্য

অংশগ্রহণকারীর বার্ষিক আয়: টাকা. _____

মনোনীত ব্যক্তির(বর্গ) নাম এবং ঠিকানা এবং রোগীর সাথে তার সম্পর্ক (পরীক্ষা সংক্রান্ত মৃত্যুর ক্ষেত্রে ক্ষতিপূরণ দেওয়ার উদ্দেশ্যে): _____

অংশগ্রহণ করার জন্য আপনার সম্মতি

আপনি যদি নিম্নলিখিত সমস্ত বিবৃতিতে সম্মত হন এবং অধ্যয়নে যোগ দিতে ইচ্ছুক হন, তবে অনুগ্রহ করে নিচে স্বাক্ষর করুন। আপনি স্বাক্ষরিত অবহিত সম্মতিপত্রের একটি অনুলিপি পাবেন।

এইচআইভি (হিউম্যান ইমিউনোডেফিসিয়েন্সি ভাইরাস) পরীক্ষা (এই বিভাগটি রাখার জন্য এলটিএম, যদি অধ্যয়নের জন্য এইচআইভি পরীক্ষার প্রয়োজন হয় বা এইচআইভি সম্পর্কিত ইতিহাস প্রাপ্তির প্রয়োজন হয়, যোগ্যতা যাচাইয়ের অংশ হিসাবে, অন্যথায় এটি মুছে ফেলুন)

আমি বুঝতে পারছি যে এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আমার যোগ্যতা নির্ধারণের জন্য, এইচআইভি অবস্থা ইতিহাস অথবা রক্ত পরীক্ষার মাধ্যমে পরীক্ষা করা হবে। অধ্যয়নের চিকিৎসক আমাকে এর গুরুত্ব, প্রাসঙ্গিক তথ্য এবং পরীক্ষার পূর্ববর্তী পরামর্শ প্রদান করেছেন। এইচআইভি, এর সংক্রমণ, প্রতিরোধ, পরীক্ষার পদ্ধতি, এর সীমাবদ্ধতা এবং ফলাফলের ব্যাখ্যা সম্পর্কিত সমস্ত বিবরণ অধ্যয়নের চিকিৎসক আমাকে আমার সবচেয়ে ভালোভাবে বোঝা যায় এমন ভাষায় ব্যাখ্যা করেছেন।

প্রদত্ত তথ্যের ভিত্তিতে, আমি যেকোনো ইতিহাস প্রদান করতে বা এইচআইভি পরীক্ষা করাতে সম্মতি দিচ্ছি। হ্যাঁ অথবা না চেক করুন:

☐ হ্যাঁ ☐ না

আমি বুঝতে পারছি যে, যদি আমি চিকিৎসার ইতিহাস বা এইচআইভি পরীক্ষার তথ্য প্রদানের জন্য সম্মতি না দিই অথবা যদি আমার পরীক্ষার ফলাফল পজিটিভ আসে, তাহলে আমি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের যোগ্য হব না। হ্যাঁ অথবা না চেক করুন:

☐ হ্যাঁ ☐ না

আমি বুঝতে পারছি যে আমার এইচআইভি পরীক্ষার ফলাফল গোপন রাখা হবে। হ্যাঁ অথবা না চেক করুন:

☐ হ্যাঁ ☐ না

আমি বুঝতে পারছি যে, যদি আমার এইচআইভি পরীক্ষা পজিটিভ আসে, তাহলে পরীক্ষার পরবর্তী কাউন্সেলিং অধ্যয়নকারী চিকিৎসক বা তার/সে দ্বারা নিযুক্ত কোনো যোগ্য ব্যক্তি অথবা অধ্যয়ন কেন্দ্র কর্তৃক করা হবে। হ্যাঁ অথবা না চেক করুন:

☐ হ্যাঁ ☐ না

ক্লিনিক্যাল স্টাফ এবং আমি অধ্যয়নটি এবং আমার দায়িত্বগুলো নিয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেছি। অধ্যয়নের অংশগ্রহণকারী হিসেবে আমার কাছ থেকে কী প্রত্যাশা করা হচ্ছে, তা আমি বুঝতে পেরেছি।

- আমি সম্মত যে ক্লিনিকাল কর্মীরা আমার অন্যান্য ডাক্তারদের জানাতে পারবেন যে আমি এই গবেষণায় আছি এবং যেকোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্পর্কে।
- আমি সম্মত যে আমার চিকিৎসক, অন্যান্য স্বাস্থ্য পেশাদার, প্রতিষ্ঠান এবং হাসপাতাল, বা পরীক্ষাগারগুলো এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আমার রোগ এবং চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য ক্লিনিক্যাল স্টাফদের কাছে প্রকাশ করতে পারবে।

- আমি বুঝতে পারছি যে আমাকে (ক) উপরের তথ্যপত্রে সংজ্ঞায়িত "গোপনীয় তথ্য" এবং (খ) অধ্যয়ন চলাকালীন আমি যে তথ্য পাব, তা গোপন রাখতে হবে এবং অধ্যয়নের সমস্ত পণ্য (ব্যবহৃত বা অব্যবহৃত, এমনকি খালি টিউব বা বাস্ক যা-ই হোক না কেন) এবং ডায়েরি শিটগুলো (ব্যবহৃত এবং অব্যবহৃত) প্রধান অনুসন্ধানকারীর কাছে ফেরত দিতে হবে।
- এটি এমন ভাষায় লেখা রয়েছে যা আমি পড়তে ও বুঝতে পারি
- আমি বুঝতে পারছি যে স্বাক্ষরিত সম্মতিপত্রের একটি অনুলিপি আমাকে প্রদান করা হবে

স্বাক্ষরের পাতা

ক্রমিক নং	ঘোষণাপত্র	বোগীর আদ্যক্ষর
(i)	আমি নিশ্চিত করছি যে, আমি উপরোক্ত অধ্যয়নের জন্য সংস্করণ 2.1.0 তারিখের 17-জুন-2026 তথ্যপত্রটি পড়েছি এবং বুঝেছি এবং প্রস্তুত করার সুযোগ পেয়েছি ও সন্তোষজনক উত্তর ও তথ্য লাভ করেছি	[]
(ii)	আমি বুঝেছি যে অধ্যয়নটিতে আমার অংশগ্রহণ স্বৈচ্ছামূলক এবং আমার চিকিৎসা পরিচর্যা বা আইনগত অধিকার প্রভাবিত না করে আমি কোনও কারণ না দেখিয়েই যে কোনও সময় প্রত্যাহার করতে মুক্ত	[]
(iii)	আমি বুঝেছি যে এই নিদানিক পরীক্ষার নিবেশক, নিবেশকের হয়ে যারা কাজ করছেন, নীতি নির্ধারক কমিটি এবং নিয়ামক কর্তৃপক্ষ দ্বারা বর্তমান অধ্যয়ন এবং এর সূত্র ধরে পরবর্তী কোন অধ্যয়নের জন্য আমার স্বাস্থ্য সংক্রান্ত নথি দেখার বিষয়ে আমার অনুমতি, এমনকি আমি পরীক্ষা থেকে আমার অংশগ্রহণ প্রত্যাহার করলেও, নেওয়ার প্রয়োজন নেই। আমি এই সম্মতি দানে রাজি। তবে আমি বুঝতে পারি যে তৃতীয় পক্ষগুলির কাছে প্রেরিত বা প্রকাশিত কোনও তথ্যে আমার পরিচয় প্রকাশিত হবে না।	[]
(iv)	আমি রাজী যে শুধুমাত্র বৈজ্ঞানিক কাজের উদ্দেশ্যে(গুলি) ব্যবহৃত হবে, অধ্যয়ন থেকে পাওয়া এমন কোন তথ্য বা ফলাফলের ব্যবহারে আমি বাধাদান করব না	[]
(v)	আমি ওপরের তথ্য পত্রের নিয়মাবলী অনুযায়ী ওপরের অধ্যয়নে অংশগ্রহণে সম্মত হয়েছি।	[]

অংশগ্রহণকারী / আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা বুড়ো আঙ্গুলের ছাপ)

তারিখ: ____/ ____ / ____ (দিদি-মাস-সাসাসাসা)

স্বাক্ষরকারীর নাম: _____

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর: _____

তারিখ: ____/ ____ / ____ (দিদি-মাস-সাসাসাসা)

অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর নাম: _____

নিরপেক্ষ সাক্ষীর বিবৃতি: আমি নিশ্চিত করছি যে সম্মতি নিদর্শে থাকা তথ্য রোগী এবং/বা রোগীর আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির কাছে যথাযথভাবে ব্যাখ্যা করা হয়েছিল এবং তারা আপাতভাবে সেটি বুঝতে পেরেছিলেন, এবং রোগী এবং/বা রোগীর আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি দ্বারা স্বাধীনভাবে সম্মতি প্রদান করা হয়েছিল

সাক্ষীর স্বাক্ষর _____

তারিখ: ____/ ____ / ____ (দিদি-মাস-সাসাসাসা)

সাক্ষীর নাম: _____

**রোগীর তথ্যপত্রের একটি প্রতিলিপি এবং যথাযথভাবে পূরণ করা অবহিত সম্মতিপত্র
অংশগ্রহণকারীর কাছে তার বা সের পরিচারকের কাছে দেওয়া হবে।**