

नैदानिक अध्ययन में गर्भावस्था 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

डॉ. प्रशांत पांडे इस अध्ययन का संचालन कर रहे हैं, जो कि

जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड, एचआईजीआई हाउस, एलबीएस मार्ग, मुलुंड (पश्चिम), मुंबई – 400080], एक दवा कंपनी, द्वारा प्रायोजित है।

आपको अपनी गर्भावस्था और उसके परिणाम के बारे में चिकित्सा जानकारी नैदानिक कर्मचारियों और प्रायोजक के साथ साझा करने के लिए कहा जा रहा है। यदि आप सहमत हैं, तो नैदानिक कर्मचारी चिकित्सक(कों)/स्त्री रोग विशेषज्ञ और/या जन्म के बाद बच्चे के बाल रोग विशेषज्ञ से इस जानकारी का अनुरोध करेंगे। यह प्रपत्र बताता है कि यदि आप इस जानकारी को साझा करने के लिए सहमत हैं तो क्या शामिल है।

यहां कुछ बातें हैं जिन्हें आपको जानना चाहिए:

- इस चिकित्सा जानकारी को साझा करना पूरी तरह से स्वैच्छिक है और यह गर्भावस्था या शिशु के लिए नियमित चिकित्सा देखभाल का हिस्सा नहीं है।
- इस सहमति प्रपत्र (आईसीएफ) को ध्यानपूर्वक पढ़ने के लिए समय निकालें ताकि आप समझ सकें कि इसका अनुरोध क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल है।
- इस बारे में अपने चिकित्सकों, चिकित्सा पेशेवरों, परिवार और दोस्तों से चर्चा करें।
- अध्ययन स्थल पर नैदानिक कर्मचारियों से प्रश्न पूछें और कोई भी अतिरिक्त जानकारी के लिए अनुरोध करें।
- आपकी भागीदारी आपको शोध अध्ययन में नामांकित नहीं करती है।
- भाग लेने से, आपको गर्भावस्था या बच्चे (जन्म से पहले या बाद में) के लिए कोई चिकित्सा सलाह या उपचार नहीं मिलेगा। आपको अपने चिकित्सक(से) से परामर्श जारी रखना चाहिए।
- आप अपनी/अपने बच्चे की चिकित्सा जानकारी साझा करने या न करने का निर्णय लेने के लिए स्वतंत्र हैं और यदि आप अभी सहमत होते हैं, तो आप किसी भी समय अपना विचार बदल सकते हैं। इसे साझा करना है या नहीं, 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 जानकारी प्रदान करने पर विचार करने हेतु समय निकालने के लिए धन्यवाद।

प्रायोजक आपकी/आपके बच्चे की चिकित्सा जानकारी साझा करने 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	जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड द्वारा प्रतिनिधित्व किया गया 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) 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	

संक्षिप्त विवरण और सामान्य जानकारी

मुझे अपनी गर्भावस्था और परिणाम के बारे में जानकारी साझा करने के लिए क्यों कहा जा रहा है?

हम यह जानकारी इसलिए मांग रहे हैं क्योंकि आपका साथी, जो आपके अजन्मे बच्चे का जैविक पिता है, एक नैदानिक शोध अध्ययन में भाग ले रहा है (या ले रहा था)। उन्होंने "एमिवेंटामैब" नामक एक प्रायोगिक दवा ली, जिसे स्थानीय रूप से उन्नत या मेटास्टैटिक गैर-लघु कोशिका फेफड़ों के कैंसर के संभावित उपचार के रूप में विकसित किया जा रहा है।

चूंकि एमिवेंटामैब एक प्रायोगिक दवा है, इसलिए शोधकर्ता गर्भावस्था और अजन्मे बच्चे या स्तनपान कराने वाले बच्चे पर इसके प्रभावों के बारे में कम जानते हैं। इसलिए, प्रायोजक आपसे जानकारी एकत्र करना चाहता है ताकि वह एमिवेंटामैब के बारे में और इस परिस्थिति में इसके संभावित प्रभावों के बारे में अधिक जान सके।

हम आपकी गर्भावस्था के परिणाम और बच्चे के स्वास्थ्य के बारे में प्रसव के बाद लगभग 1 वर्ष तक जानकारी एकत्र करेंगे।

Confidential -

Page 2 of 8

इस जानकारी को साझा करने के लिए सहमत होने के क्या लाभ हैं?

इससे आपको या बच्चे को कोई प्रत्यक्ष लाभ नहीं होगा, लेकिन इस जानकारी को साझा करके आप भविष्य में उन रोगियों की मदद कर सकते हैं जिन्हें यह दवा लेने की आवश्यकता होगी।

आप किसी भी समय नैदानिक कर्मचारियों को बताकर इस जानकारी को साझा करने के बारे में अपना विचार बदल सकते हैं। कृपया ध्यान दें कि आपके निर्णय बदलने से पहले, एकत्र की गई कोई भी जानकारी प्रायोजक द्वारा उपयोग की जाती रहेगी। यदि आप यह जानकारी साझा करने के लिए सहमत नहीं हैं, तो इससे अध्ययन में आपके साथी की भागीदारी पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। कृपया ध्यान दें कि यह जानकारी साझा करने से आपको कोई भुगतान प्राप्त नहीं होगा। आपको कोई खर्च नहीं करना पड़ेगा लेकिन गर्भावस्था से संबंधित आपके सभी खर्च मानक अभ्यास के रूप में आप, आपके बीमा या सरकारी स्वास्थ्य योजना द्वारा कवर किए जाएंगे।

गोपनीयता की सुरक्षा कैसे की जाएगी?

अध्ययन कर्मचारी और प्रायोजक आपके व्यक्तिगत डेटा (आपके बच्चे के बारे में जानकारी) का प्रबंधन लागू भारतीय डेटा संरक्षण और गोपनीयता कानूनों के अनुपालन में और इस सहमति प्रपत्र में वर्णित तरीके से करेंगे। इस दस्तावेज़ में "गोपनीयता परिशिष्ट" आपके व्यक्तिगत डेटा के उपयोग और संरक्षण के संबंध में आपके अधिकारों का वर्णन करता है।

गर्भावस्था सूचित सहमति का गोपनीयता परिशिष्ट

प्रायोजक और उनके प्रतिनिधि आपके बच्चे के बारे में एकत्रित की गई जानकारी का उपयोग अध्ययन के प्रयोजनों के लिए और वैज्ञानिक शोध के लिए करेंगे, जैसे कि आपके बच्चे के रोग का अध्ययन और आनुवंशिक शोध [यदि लागू हो]। प्रायोजक और उनके प्रतिनिधि इस जानकारी का उपयोग कुछ देशों में दवा को बेचने की अनुमति के लिए आवेदन करने के लिए भी कर सकते हैं। सूचना का, कागज़ पर और कंप्यूटर दोनों पर, भंडारण किया जाएगा। आपकी गोपनीयता का संरक्षण करने के लिए, जानकारी पर इस तरह से लेबल लगाया जाएगा जो आपके बच्चे की पहचान नहीं करेगा। यदि अध्ययन के परिणामों का प्रकाशन किया जाता है तो आपकी पहचान को गोपनीय रखा जाएगा। इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, आप अपने बच्चे की जानकारी के इस उपयोग की अनुमति दे रहे हैं।

आपके अध्ययन चिकित्सक आपके बच्चे के व्यक्तिगत चिकित्सा रिकॉर्ड्स और एक ऐसी सूची, जो प्रत्येक रोगी के नाम को उसकी कोड संख्या से जोड़ती है, को कम से कम 15 वर्षों तक रखेंगे।

विनियामक प्राधिकरण, नैतिकता समिति/संस्थागत समीक्षा बोर्ड के सदस्य, अध्ययन स्थल पर कर्मचारी और प्रायोजक के प्रतिनिधियों के पास इस सूची तक पहुँच होगी और वे आपके बच्चे के बारे में एकत्रित की गई अध्ययन जानकारी की तुलना और जाँच आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड्स में जानकारी के साथ करने में सक्षम होंगे। जहाँ तक कानून अनुमति देता है, आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड्स को सार्वजनिक नहीं किया जाएगा। इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, आप उन लोगों को अपने बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड तक सीधी पहुँच की अनुमति दे रहे हैं जिनके पास उन्हें देखने का वैध कारण है।

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

आप अपने बच्चे के बारे में एकत्रित की गई जानकारी को देखने के लिए अपने बच्चे के अध्ययन चिकित्सक के साथ व्यवस्था कर सकते हैं, और आप किन्हीं भी गलतियों को सही किए जाने के लिए कह सकते हैं। प्रायोजक और उनके प्रतिनिधि आपके बच्चे की जानकारी तक आपकी पहुँच को स्थगित कर सकते हैं यदि यह स्वयं अध्ययन के साथ हस्तक्षेप करेगी। यदि आप किसी भी समय पर अध्ययन को छोड़ने का निर्णय लेते हैं, तो प्रायोजक और उनके प्रतिनिधि उस बिन्दु तक एकत्रित की गई आपके बच्चे की जानकारी का उपयोग अभी भी कर सकते हैं, यदि कानून अनुमति देता है।

चिकित्सा रिकॉर्ड – नैदानिक कर्मचारियों द्वारा दर्ज की गई जानकारी और डेटा, जिसमें व्यक्तिगत विवरण भी शामिल हैं; यह स्थल पर ही रहता है।

अध्ययन रिकॉर्ड- अध्ययन प्रतिभागी, गर्भवती साथी और बच्चे (व्यक्तिगत पहचानकर्ताओं के बिना) से प्राप्त चिकित्सा रिकॉर्ड डेटा, जिसे नैदानिक कर्मचारियों द्वारा प्रलेखित किया गया है और प्रायोजक के साथ साझा किया गया है।

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

यदि आप सहमत हैं, तो नैदानिक कर्मचारी शोध उद्देश्यों के लिए आपका और आपके बच्चे का व्यक्तिगत डेटा एकत्र और साझा करेंगे। **व्यक्तिगत डेटा** में शामिल हो सकता है:

- आपके और आपके बच्चे के स्वास्थ्य के बारे में जानकारी। इसमें चिकित्सा छवियाँ और लिखित विवरण (फोन कॉल, मुलाकातों और जांचों से संबंधित रिकॉर्ड सहित) शामिल हो सकते हैं।
- प्रत्यक्ष व्यक्तिगत पहचानकर्ता जैसे कि आपका और आपके बच्चे का नाम, आद्याक्षर, जन्म तिथि, पता,
- अन्य संवेदनशील डेटा जैसे कि नस्लीय या जातीय मूल, जन्म के समय निर्धारित लिंग, लिंग पहचान, जीवनशैली, धार्मिक या दार्शनिक विश्वास, यौन व्यवहार या यौन रुझान, जिन्हें केवल अध्ययन के परिणामों का मूल्यांकन करने के लिए आवश्यक होने पर ही एकत्र किया जाता है।

2. मेरे और/या मेरे बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड तक किसकी पहुँच होगी?

आपके और आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड, कागजी फाइलों और इलेक्ट्रॉनिक डेटाबेस में भंडारित किए जाएंगे, जिनमें वे रिकॉर्ड भी शामिल हैं जिन तक दूर से पहुँचा जा सकता है (यदि आपके देश में इसकी अनुमति हो)। नैदानिक कर्मचारियों को आपके और आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्डों तक पहुँच प्राप्त होगी। इसके अतिरिक्त, नीचे दिए गए व्यक्तियों को आपके और आपके बच्चे के व्यक्तिगत डेटा तक सीधी पहुँच हो सकती है (यह सुनिश्चित करने के लिए कि शोध अध्ययन ठीक से संचालित किया जा रहा है)।

- 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 के कानूनों में आपकी जानकारी के लिए अलग स्तर की सुरक्षा हो सकती है।

3. मेरी और मेरे बच्चे की व्यक्तिगत जानकारी की सुरक्षा कैसे की जाएगी?

नैदानिक कर्मचारी आपके और आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्डों से जानकारी को अध्ययन रिकॉर्ड में भी दर्ज करेंगे। ये डेटा अध्ययन के उद्देश्यों के लिए प्रायोजक को प्रदान किए जाते हैं। इसकी पहचान केवल अध्ययन संख्या और प्रतिभागी संख्या से ही की जाएगी। आपका या आपके बच्चे का नाम, आद्याक्षर, जन्मतिथि जैसे प्रत्यक्ष व्यक्तिगत पहचानकर्ताओं को अध्ययन रिकॉर्डों में शामिल नहीं किया जाएगा। नैदानिक कर्मचारी अध्ययन रिकॉर्ड का मिलान आपके नाम से कर सकते हैं, लेकिन यह जानकारी गोपनीय रखी जाएगी और प्रायोजक या किसी और के साथ साझा नहीं की जाएगी, सिवाय जहां कानून द्वारा आवश्यक हो।

4. मेरे और मेरे बच्चे के अध्ययन रिकॉर्डों का उपयोग और साझाकरण कैसे किया जाएगा?

इस सहमति पत्र में वर्णित प्रायोजक और अन्य अधिकृत पक्ष आपके और आपके बच्चे के अध्ययन रिकॉर्डों का उपयोग और साझाकरण वैज्ञानिक शोध और संगत शोध उद्देश्यों के लिए करेंगे जैसे कि:

- अध्ययन दवा, रोग और उससे संबंधित स्वास्थ्य समस्याओं का मूल्यांकन करना और समझना।
- नैदानिक विज्ञान और चिकित्सा ज्ञान को आगे बढ़ाना।

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, आपके और आपके बच्चे के व्यक्तिगत डेटा को आपके देश से बाहर स्थानांतरित किए जाने पर उसकी सुरक्षा के लिए सुरक्षा उपाय मौजूद हैं। यह उन लोगों पर भी लागू होता है जिन्हें आपके और आपके बच्चे के डेटा तक दूरस्थ रूप से पहुंच प्राप्त है साथ ही जब इसे ऊपर वर्णित तरीके से साझा किया जाता है।

6. मेरी और मेरे बच्चे की व्यक्तिगत जानकारी कितने समय तक रखी जाएगी?

स्थानीय कानूनों और आवश्यकताओं के अनुसार, नैदानिक कर्मचारी आपके और आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड को स्थल पर रखेंगे। प्रायोजक लागू कानूनों के अनुसार आवश्यक समय तक आपके और आपके बच्चे के अध्ययन रिकॉर्ड अपने पास रख सकता है।

7. मेरे और मेरे बच्चे के व्यक्तिगत डेटा के संबंध में मेरे 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

सम्पर्क विवरण: **+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, जिनके अनुसार नैदानिक शोध और व्यक्तिगत डेटा को बनाए रखना आवश्यक है।

भाग लेने के लिए आपकी सहमति

यदि आप सहमति देते हैं (सहमत हैं), तो कृपया पढ़ें और फिर नीचे हस्ताक्षर करें।

- मैंने इस सहमति प्रपत्र में दी गई जानकारी को पढ़ा है (या इसे पढ़ कर मुझे सुनाया गया है)।
- मेरे और मेरे बच्चे के स्वास्थ्य की जानकारी साझा करने के बारे में मेरे सभी प्रश्नों का उत्तर मेरी संतुष्टि के अनुसार दिया गया है।
- इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, मैंने अपने या अपने बच्चे के कानूनी अधिकारों को नहीं छोड़ा है।
- मैं, अपने और अपने बच्चे के स्वास्थ्य संबंधी जानकारी को इस प्रपत्र में वर्णित शोध हेतु प्रायोजक द्वारा उपयोग के लिए अध्ययन चिकित्सक के साथ साझा करने के लिए सहमत हूँ।
- मैं समझती हूँ कि यह जानकारी साझा करना स्वैच्छिक है और मैं किसी भी समय अपना विचार बदल सकती हूँ।
- मैं इस सहमति प्रपत्र में वर्णित अनुसार अपने डेटा के प्रसंस्करण और स्थानांतरण के लिए सहमत हूँ।
- मुझे अपने अधिकारों की समझ है और मैं किसी भी समय बाहर निकल सकती हूँ।

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

तिथि: ____/____/____ (दिदि/ममम/वववव)

हस्ताक्षरकर्ता का नाम: _____

जांचकर्ता के हस्ताक्षर: _____

तिथि: ____/____/____ (दिदि/ममम/वववव)

अध्ययन जांचकर्ता का नाम: _____

कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि

नीचे एक कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर की आवश्यकता केवल तभी है जब पुरुष अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी कोई नाबालिग या अक्षम वयस्क हो। गर्भवती साथी से संबंध को सम्मिलित अवश्य किया जाना चाहिए।

कानूनी रूप से नामित प्रतिनिधि का प्रिंट किया हुआ पूरा नाम (यदि लागू हो)

कानूनी रूप से नामित प्रतिनिधि के हस्ताक्षर _____

तिथि: ____/____/____ (दिदि-ममम-वववव)

कानूनी रूप से नामित प्रतिनिधि का पुरुष अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी से संबंध

निष्पक्ष गवाह का कथन: मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि सहमति प्रपत्र में दी गई जानकारी पुरुष प्रतिभागी की गर्भवती साथी को सटीक रूप से समझाई गई थी और उसने इसे स्पष्ट रूप से समझ लिया था, और यह कि पुरुष प्रतिभागी की गर्भवती साथी ने स्वेच्छा से सहमति दी थी।

गवाह के हस्ताक्षर: _____

तिथि: ____/____/____ (दिदि/ममम/वववव)

गवाह का नाम: _____

विधिवत भरे हुए सूचित सहमति प्रपत्र की एक प्रति पुरुष प्रतिभागी की गर्भवती साथी को सौंप दी जाएगी