

নিদানিক অধ্যয়নে গর্ভাবস্থা সম্পর্কিত অবহিত সম্মতি নিদর্শ

ইজিএফআর এক্সন 19ডেল বা এক্সন21 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: 61186372NSC4018

ডাঃ প্রশান্ত পান্ডে এই অধ্যয়নটি পরিচালনা করছেন, যা একটি

ফার্মাসিউটিক্যাল কোম্পানি, জনসন অ্যান্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড, ইজি হাউস, এলবিএস মার্গ, মুলুন্দ (পশ্চিম), মুম্বাই - 400080]-এর দ্বারা নিবেশন করা হয়েছে।

আপনাকে আপনার গর্ভাবস্থা এবং তার ফলাফল সম্পর্কে চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য নিদানিক কর্মী এবং নিবেশকদের সাথে শেয়ার করার জন্য অনুরোধ করা হচ্ছে। আপনি যদি সম্মত হন, তাহলে নিদানিক কর্মীরা এই তথ্য চিকিৎসক/স্ত্রীরোগ বিশেষজ্ঞ এবং/অথবা শিশুর জন্মের পর তার শিশু বিশেষজ্ঞের কাছে থেকে সংগ্রহ করবেন। এই নিদর্শে ব্যাখ্যা করা আছে আপনি এই তথ্য শেয়ার করতে রাজি হলে তার সঙ্গে কী জড়িত আছে।

এখানে কয়েকটি বিষয় জেনে নিন:

- এই চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য শেয়ার করা সম্পূর্ণ স্বেচ্ছাধীন এবং এটি গর্ভাবস্থা বা শিশুর জন্য নিয়মিত চিকিৎসার অংশ নয়।
- কেন এই অনুরোধ করা হচ্ছে এবং এর সাথে কী কী জড়িত, তা বোঝার জন্য এই অবহিত সম্মতি নিদর্শটি (আইসিএফ) মনোযোগ সহকারে পড়ার জন্য সময় নিন।
- আপনার চিকিৎসক, চিকিৎসা পেশাদার, পরিবার এবং বন্ধুদের সাথে এটি নিয়ে আলোচনা করুন।
- অধ্যয়ন কেন্দ্রের নিদানিক কর্মীদের কাছে প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করুন এবং যেকোনো অতিরিক্ত তথ্য চেয়ে নিন।
- আপনার অংশগ্রহণ আপনাকে গবেষণা অধ্যয়নে নথিভুক্ত করেনা।
- অংশগ্রহণের মাধ্যমে আপনি গর্ভাবস্থা বা শিশুর জন্য (জন্মের আগে বা পরে) কোনো চিকিৎসা পরামর্শ বা চিকিৎসা পাবেন না। আপনার নিজের চিকিৎসকের কাছে দেখানো চালিয়ে যাওয়া উচিত।
- আপনি আপনার/আপনার শিশুর চিকিৎসার তথ্য শেয়ার করবেন কি না, সেই সিদ্ধান্ত নেওয়ার স্বাধীনতা আপনার আছে এবং আপনি এখন সম্মত হলেও, যেকোনো সময় আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। আপনি এটি শেয়ার করবেন কি না, তা সম্পূর্ণ আপনার উপর নির্ভর করে। আপনি যে সিদ্ধান্তই নিন না কেন, আপনি আপনার বর্তমান চিকিৎসা পরিচর্যা থেকে বঞ্চিত হবেন না, কোনো শাস্তির সম্মুখীন হবেন না বা আপনার কোনো বিদ্যমান অধিকার বা সুবিধা হারাবেন না।

এই তথ্যটি প্রদানের বিষয়ে বিবেচনা করার জন্য সময় দেওয়ার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ

নিবেশক আপনার/আপনার শিশুর চিকিৎসার তথ্য শেয়ার করার বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে সাহায্য করার জন্য আপনার সাথে কোম্পানির সংবেদনশীল তথ্য শেয়ার করতে পারে। আমরা আপনাকে বিনীতভাবে অনুরোধ করছি যে, আপনার স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারী, 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	জনসন অ্যান্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড কর্তৃক প্রতিনিধিত্বকৃত এইচআইজিআই হাউস, এলবিএস মার্গ মুলুন্দ (পশ্চিম), মুম্বাই - 400080
অনুমোদনকারীর 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) যোগাযোগ: 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	

সংক্ষিপ্ত বিবরণ এবং সাধারণ তথ্য

আমার গর্ভাবস্থা এবং এটির ফলাফল সম্পর্কে আমাকে তথ্য শেয়ার করতে বলা হচ্ছে কেন?

আমরা এই তথ্যগুলো জানতে চাইছি কারণ আপনার সঙ্গী, যিনি আপনার অনাগত সন্তানের জৈবিক পিতা/মাতা, একটি নিদানিক গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করেছেন (বা করেছিলেন)। তিনি “অ্যামিভ্যান্টাম্যাব” নামক একটি পরীক্ষামূলক ওষুধ গ্রহণ করেছেন, যা স্থানীয়ভাবে অগ্রসর বা মেটাস্ট্যাটিক নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সারের সম্ভাব্য চিকিৎসা হিসেবে তৈরি করা হচ্ছে।

যেহেতু অ্যামিভ্যান্টাম্যাব একটি পরীক্ষামূলক ওষুধ, তাই গবেষকরা গর্ভাবস্থা এবং অনাগত শিশু বা সন্তানপান করা শিশুর উপর এর প্রভাব সম্পর্কে খুব কমই জানেন। সুতরাং, নিবেশক এই পরিস্থিতিতে অ্যামিভ্যান্টাম্যাব এবং এর সম্ভাব্য প্রভাব সম্পর্কে আরও জানতে আপনার কাছ থেকে তথ্য সংগ্রহ করতে চান।

আমরা আপনার গর্ভাবস্থার ফলাফল এবং প্রসবের পর প্রায় 1 বছর পর্যন্ত শিশুর স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য সংগ্রহ করব।

এই তথ্য শেয়ার করতে রাজি হওয়ার সুবিধাগুলি কী কী?

আপনার বা আপনার শিশুর জন্য এর কোনো সরাসরি সুবিধা নেই, কিন্তু এই তথ্য শেয়ার করার মাধ্যমে, আপনি ভবিষ্যতে এমন রোগীদের সাহায্য করতে পারেন যাদের এই ওষুধটি গ্রহণ করার প্রয়োজন হবে।

নিদানিক কর্মীদের জানানোর মাধ্যমে আপনি যেকোনো সময় এই তথ্য শেয়ার করার বিষয়ে আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে, আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করার আগে সংগৃহীত যেকোনো তথ্য নিবেশক দ্বারা ব্যবহার করা অব্যাহত থাকবে। আপনি যদি এই তথ্য শেয়ার করতে সম্মত না হন, তবে এটি অধ্যয়নে আপনার সঙ্গীর অংশগ্রহণের উপর কোনো প্রভাব ফেলবে না। অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে, এই তথ্য শেয়ার করার জন্য আপনি কোনো অর্থ পাবেন না। আপনার কোনো খরচ হবে না, তবে গর্ভাবস্থা সম্পর্কিত আপনার সমস্ত খরচ প্রচলিত নিয়ম অনুযায়ী আপনি, আপনার বীমা বা আপনার সরকারি স্বাস্থ্য প্রকল্প দ্বারা বহন করা হবে।

গোপনীয়তা কীভাবে সুবক্ষিত থাকবে?

অধ্যয়ন কর্মী এবং নিবেশক প্রযোজ্য ভারতীয় ডেটা সুরক্ষা এবং গোপনীয়তা আইন মেনে এবং এই সম্মতি নির্দেশে বর্ণিত পদ্ধতিতে আপনার ব্যক্তিগত ডেটা (আপনার সন্তান সম্পর্কিত তথ্য) পরিচালনা করবে, এই নথিতে থাকা “গোপনীয়তা পরিশিষ্ট” আপনার ব্যক্তিগত ডেটার ব্যবহার এবং সুরক্ষা সম্পর্কে আপনার অধিকার বর্ণনা করে।

গর্ভাবস্থা সম্পর্কিত অবহিত সম্মতির গোপনীয়তা পরিশিষ্ট

নিবেশক এবং তার প্রতিনিধিরা আপনার শিশুর সম্পর্কে সংগ্রহ করা তথ্য ব্যবহার করবেন অধ্যয়ন এবং বৈজ্ঞানিক গবেষণার উদ্দেশ্যে, যেমন আপনার শিশুর অসুখ এবং জেনেটিক অধ্যয়ন [যদি প্রযোজ্য হয়]। নিবেশক এবং তাদের প্রতিনিধিরা হয়ত এই তথ্য ব্যবহার করতে পারেন কিছু কিছু দেশে এই ওষুধ বিক্রি করার অনুমতি নেওয়ার জন্য। এই সকল তথ্য কাগজ ও কম্পিউটারে নথিভুক্ত করা হবে। আপনার গোপনীয়তা রক্ষা করার জন্য আপনার তথ্য এমনভাবে লেবেল করা হবে যা আপনার সন্তানকে চিহ্নিত করতে পারবে না। যদি অধ্যয়নের ফলাফল প্রকাশ করা হয় তাহলে আপনার পরিচয় গোপন রাখা হবে। এই নির্দেশে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি আপনার শিশুর তথ্য ব্যবহার করার অনুমতি দিচ্ছেন।

আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনার শিশুর ব্যক্তিগত চিকিৎসার রেকর্ড এবং একটি তালিকা রাখবেন যা প্রতিটি রোগীর নাম তার কোড নাম্বারের সঙ্গে অন্ততপক্ষে 15 বছর ধরে সংযুক্ত করে।

নিয়ামক কর্তৃপক্ষ, নীতি কমিটি / প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ডের সদস্যরা, অধ্যয়ন কেন্দ্রের কর্মীরা এবং নিবেশকের প্রতিনিধিদের এই তালিকায় অ্যাকসেস থাকবে এবং তারা আপনার শিশুর চিকিৎসাগত রেকর্ডে আপনার শিশুর সম্পর্কে সংগ্রহ করা অধ্যয়নের তথ্য পরীক্ষা এবং তুলনা করতে পারবেন। আইন অনুযায়ী, আপনার শিশুর চিকিৎসাগত রেকর্ডকে সর্বসাধারণের জন্য উপলব্ধ করা হবে না। এই নির্দেশ স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনার শিশুর চিকিৎসাগত রেকর্ড সরাসরি ব্যবহার করতে দিচ্ছেন

তাদেরকে যাদের এই রেকর্ড 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।

আপনি আপনার শিশুর অধ্যয়ন চিকিৎসকের সঙ্গে ব্যবস্থা করতে পারেন আপনার শিশুর সম্বন্ধে তথ্য সংগ্রহ করার ব্যাপারে, এবং আপনি যে কোনো ভুল সংশোধন করতে বলতে পারেন। নিবেশক এবং তাদের প্রতিনিধিরা হয়তো আপনার শিশুর তথ্যে আপনার অ্যাকসেস সাময়িক বন্ধ করে দিতে পারেন যদি এটি অধ্যয়নে হস্তক্ষেপ করে। যদি আপনি যে কোনো সময়ে অধ্যয়ন ছেড়ে যেতে চান, নিবেশক এবং তার প্রতিনিধিরা হয়তো আপনার শিশুর তথ্য ব্যবহার করতে পারেন যা সেই সময়ে সংগ্রহ করা হয়েছে, যদি আইন তা অনুমোদন করে।

চিকিৎসাগত রেকর্ড – ব্যক্তিগত বিবরণ সহ নিদানিক কর্মীদের দ্বারা রেকর্ড করা তথ্য এবং ডেটা; এটি কেন্দ্রেই সংরক্ষিত থাকে।

অধ্যয়ন রেকর্ড – অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারী, গর্ভবতী সঙ্গী এবং শিশুর চিকিৎসাগত রেকর্ডের ডেটা (ব্যক্তিগত শনাক্তকারী ছাড়া) যা নিদানিক কর্মীরা নথিভুক্ত করেন এবং নিবেশকের সাথে শেয়ার করেন।

1. নিদানিক কর্মীরা কী ধরনের ব্যক্তিগত ডেটা সংগ্রহ করবেন?

আপনি সম্মত হলে, নিদানিক কর্মীরা গবেষণার উদ্দেশ্যে আপনার এবং আপনার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটা সংগ্রহ ও শেয়ার করবেন। **ব্যক্তিগত ডেটার** মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে:

- আপনার এবং আপনার সন্তানের স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য। এর মধ্যে চিকিৎসাগত ছবি এবং লিখিত বিবরণ (ফোন কল, সাক্ষাত এবং পরীক্ষা সম্পর্কিত রেকর্ড সহ) অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।
- সরাসরি ব্যক্তিগত শনাক্তকারী যেমন আপনার এবং আপনার সন্তানের 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 মূল্যায়নের জন্য প্রয়োজন হলেই সংগ্রহ করা হয়।

2. আমার এবং/অথবা আমার সন্তানের চিকিৎসাগত রেকর্ডে কার অ্যাক্সেস থাকবে?

আপনার এবং আপনার সন্তানের চিকিৎসাগত রেকর্ড কাগজের ফাইল এবং ইলেকট্রনিক ডেটাবেসে সংরক্ষণ করা হবে, যার মধ্যে এমন ডেটাবেসও অন্তর্ভুক্ত যা দূর থেকে অ্যাক্সেস করা যেতে পারে (যদি আপনার দেশে অনুমোদিত হয়)। নিদানিক কর্মীরা আপনার এবং আপনার সন্তানের চিকিৎসাগত রেকর্ডে অ্যাক্সেস পাবেন। এছাড়াও, নিম্নলিখিত ব্যক্তিরা আপনার এবং আপনার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটাতে সরাসরি অ্যাক্সেস পেতে পারেন (গবেষণা অধ্যয়নটি সঠিকভাবে পরিচালিত হচ্ছে কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য)।

- 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 করতে পারে।

3. আমার এবং আমার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটা কীভাবে সুরক্ষিত থাকবে?

নিদানিক কর্মীরা আপনার এবং আপনার সন্তানের চিকিৎসাগত রেকর্ড থেকে তথ্য নিয়ে **অধ্যয়ন রেকর্ডেও** নথিভুক্ত করবেন। এই ডেটা অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে নিবেশককে সরবরাহ করা হয়। এটি শুধুমাত্র অধ্যয়ন নম্বর এবং অংশগ্রহণকারী নম্বর দ্বারা শনাক্ত করা হবে। আপনার বা আপনার সন্তানের নাম, নামের আদ্যক্ষর, জন্মতারিখের মতো সরাসরি ব্যক্তিগত শনাক্তকারী অধ্যয়ন রেকর্ডে অন্তর্ভুক্ত করা হবে না। নিদানিক কর্মীরা আপনার নামের সাথে অধ্যয়নের রেকর্ডটি মেলাতে পারবেন, কিন্তু এই তথ্য গোপন রাখা হবে এবং আইন দ্বারা প্রয়োজন না হলে নিবেশক বা অন্য কারও সাথে শেয়ার করা হবে না।

4. আমার এবং আমার সন্তানের অধ্যয়নের রেকর্ড কীভাবে ব্যবহার ও শেয়ার করা হবে?

এই সম্মতি নিদর্শে বর্ণিত নিবেশক এবং অন্যান্য অনুমোদিত পক্ষগুলো আপনার এবং আপনার সন্তানের অধ্যয়নের রেকর্ড বৈজ্ঞানিক অধ্যয়ন এবং সামঞ্জস্যপূর্ণ অধ্যয়ন উদ্দেশ্যে ব্যবহার ও শেয়ার করবে, যেমন:

- অধ্যয়নের ওষুধ, রোগ এবং সম্পর্কিত স্বাস্থ্য সমস্যাগুলো মূল্যায়ন করা ও বোঝা,
- নিদানিক বিজ্ঞান এবং চিকিৎসা জ্ঞানের অগ্রগতি সাধন করা।

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 এবং আপনার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটা আপনার দেশের বাইরে স্থানান্তরিত করার সময় তা সুরক্ষিত রাখার জন্য সুরক্ষা ব্যবস্থা রয়েছে। এটি এমন ব্যক্তিদের ক্ষেত্রেও প্রযোজ্য যারা দূর থেকে আপনার এবং আপনার সন্তানের ডেটা অ্যাক্সেস করতে পারেন, এবং যখন এটি উপরে বর্ণিত হিসাবে শেয়ার করা হয়।

6. আমার এবং আমার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটা কতদিন রাখা হবে?

নিদানিক কর্মীরা স্থানীয় আইন ও প্রয়োজনীয়তা অনুসারে কেন্দ্রে আপনার এবং আপনার সন্তানের চিকিৎসাগত রেকর্ড সংরক্ষণ করবেন। নিবেশক প্রযোজ্য আইন অনুসারে যতক্ষণ প্রয়োজন ততক্ষণ আপনার এবং আপনার সন্তানের **অধ্যয়নের রেকর্ড** সংরক্ষণ করতে পারে।

7. আমার এবং আমার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটা সম্পর্কে 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 বিশদ: **+91-9804290687**

অধ্যয়ন শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনি আপনার ডেটা পর্যালোচনা করতে পারবেন না। নিদানিক অধ্যয়ন এবং ব্যক্তিগত ডেটা সংরক্ষণের জন্য প্রয়োজনীয় বিধি ও আইনের উপর নির্ভর করে আপনার ব্যক্তিগত ডেটা মুছে ফেলার অনুরোধ অনুমোদিত নাও হতে পারে।

অংশগ্রহণ করার জন্য আপনার সম্মতি

আপনি যদি অনুমোদন করেন (সম্মত হন), অনুগ্রহ করে পড়ে নীচে স্বাক্ষর করুন।

- আমি এই অবগত নিদর্শটির তথ্য পড়েছি (বা এটি আমাকে পড়ে শোনানো হয়েছে)।
- আমার এবং আমার সন্তানের স্বাস্থ্য বিষয়ক আমার সমস্ত প্রশ্নের উত্তর পেয়ে আমি সন্তুষ্ট।
- [এই নিদর্শটিতে স্বাক্ষর করে, আমি আমার বা আমার সন্তানের আইনগত অধিকার ছেড়ে দিচ্ছি না]।
- এই নির্দেশে বর্ণনা করা গবেষণার জন্য নিবেশক দ্বারা ব্যবহারের জন্য অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে আমার এবং আমার শিশুর স্বাস্থ্য তথ্য শেয়ার করার জন্য আমি সম্মতি প্রদান করছি।
- আমি বুঝতে পারছি যে এই তথ্য শেয়ার করাটি স্বেচ্ছাধীন এবং আমি যেকোনো সময় আমার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারি।
- আমি এই সম্মতি নির্দেশে বর্ণিত আমার ডেটা প্রক্রিয়াকরণ এবং স্থানান্তরের বিষয়ে সম্মত।
- আমি আমার অধিকার সম্পর্কে অবগত এবং আমি যেকোনো সময় আমার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারি।

পুরুষ ব্যক্তির গর্ভবতী সঙ্গিনী/আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা আঙুলের ছাপ):

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

স্বাক্ষরকারীর নাম: _____

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর: _____

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

অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর নাম: _____

আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি:

নীচে একজন আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর শুধুমাত্র তখনই লাগবে যদি পুরুষ অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর অন্তঃস্বস্তা সঙ্গী নাবালিকা বা অক্ষম প্রাপ্তবয়স্ক হন। অন্তঃস্বস্তা সঙ্গীর সাথে সম্পর্ক অবশ্যই জানাতে হবে।

আইনত মনোনীত প্রতিনিধির পুরো ছাপানো নাম (প্রযোজ্য হলে)

আইনত মনোনীত প্রতিনিধির স্বাক্ষর _____

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

পুরুষ অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর অন্তঃস্বস্তা সঙ্গীর সাথে আইনত মনোনীত প্রতিনিধির সম্পর্ক: _____

নিরপেক্ষ সাক্ষীর বিবৃতি: আমি নিশ্চিত করছি যে, সম্মতি নির্দেশে থাকা তথ্য পুরুষ ব্যক্তির গর্ভবতী সঙ্গিনীকে সঠিকভাবে ব্যাখ্যা করা হয়েছে এবং তিনি তা স্পষ্টভাবে বুঝতে পেরেছেন, এবং পুরুষ ব্যক্তির গর্ভবতী সঙ্গিনী স্বেচ্ছায় সম্মতি দিয়েছেন

সাক্ষীর স্বাক্ষর _____

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

সাক্ষীর নাম: _____

সঠিকভাবে পূরণ করা অবহিত সম্মতি নির্দেশের একটি অনুলিপি পুরুষ ব্যক্তির গর্ভবতী সঙ্গীকে হস্তান্তর করতে হবে