

রোগীর তথ্য পত্র ও শিশুর অনুমোদন ফর্ম (১২ বছর বয়সী)

অধ্যয়নের শিরোনাম:	বায়োপসি, সাব-টোটাল রিসেকশন, বা গ্রস টোটাল রিসেকশন সহ সার্জারির পরে, একটি সংবেদনশীল আইডিএইচ১ বা আইডিএইচ২ মিউটেশন সহ গ্রেড ২ অ্যাসট্রোসাইটোমা এবং অলিগোডেনড্রোগ্লিওমা আক্রান্ত ১২ বছর বা তার বেশি বয়সী ভারতীয় প্রাপ্তবয়স্ক ও কিশোর অংশগ্রহণকারীদের মধ্যে ভেরাসিডেনিব প্রয়োগের একটি পর্যায় IV, প্রত্যাশামূলক, ওপেন লেবেল, বহু-কেন্দ্র অধ্যয়ন।
অধ্যয়ন নম্বর:	এসইআর-ভিওআর-০০১
স্পনসর:	সার্ভিয়ার ইন্ডিয়া প্রাইভেট লিমিটেড ১৭০৩, ১৭ তল, ক্রেসেনজো বিজনেস ডিস্ট্রিক্ট, 'বি' উইং, প্লট নং সি-৩৮/৩৯, 'জি' ব্লক, এমসিএ-র পিছনে, বান্দ্রা কুরলা কমপ্লেক্স, বান্দ্রা (পূর্ব), মুম্বাই-৪০০০৫১, ভারত
বিষয় নম্বর:	
প্রধান অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ রিম্পা বসু আচারি
সাইটের নাম ও ঠিকানা:	টাটা মেডিক্যাল সেন্টার ১৪, মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডব্লিউ) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা-৭০০১৬০
প্রধান অনুসন্ধানকারীর যোগাযোগ নম্বর:	০৩৩-৬৬০৫-৮০৬৪-৮০৬৫

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র

অংশগ্রহণকারীর আমন্ত্রণ

আপনাকে একটি গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার জন্য বলা হচ্ছে। গবেষণা অধ্যয়ন হলো কোন ওষুধ পরীক্ষার একটি উপায়, যা অনুমোদিত হয়েছে তবে চিকিৎসকরা এখনও এর বিষয়ে আরও জানতে চাইছেন, বিশেষ করে আপনার মতো রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধটি কীভাবে কাজ করে, তা বোঝার জন্য। আমরা আপনাকে এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার অনুরোধ করছি, যাতে আমরা জানতে পারি যে **ভোরাসিডেনিবি (ভোরানিগো®)** নামের ওষুধটি একটি নির্দিষ্ট ধরনের মস্তিষ্কের টিউমার-আক্রান্ত শিশু ও কিশোর-কিশোরীদের শরীরে কীভাবে কাজ করে।

অনুগ্রহ করে এই ফর্মটি যত্নসহকারে পড়ুন এবং আপনি অংশগ্রহণ করতে চান কিনা সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে আপনার মা, বাবা বা আপনার পরিচর্যাকারী ব্যক্তির সাথে কথা বলুন। আপনি অংশ নেওয়ার আগে, আপনার বাবা-মা বা দেখভালকারী ব্যক্তিকেও সম্মত হতে বলা হবে। **যদি আপনার পিতা-মাতা বা আপনার পরিচর্যাকারী সম্মত না হন তাহলে আপনি এই অধ্যয়নে থাকতে পারবেন না।** এমনকি আপনার পিতা-মাতা “হ্যাঁ” বললেও আপনি “না” বলতেই পারেন। যদি আপনি অধ্যয়নে থাকতে না চান তাহলে আপনি তা বলতে স্বাধীন এবং কেউ আপনার উপর রুষ্ট হবেন না। এমনকি আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে না চাইলেও চিকিৎসক এবং নার্সরা আপনার যত্ন নেবেন।

একটি গবেষণা অধ্যয়ন কি?

একটি গবেষণা অধ্যয়ন হল খানিকটা বিদ্যালয়ের কোন বিজ্ঞান প্রকল্পের মত, আরো বেশি গুরুত্বপূর্ণ। যখন চিকিৎসক এবং গবেষকরা একটি ওষুধ সম্পর্কে আরো জানতে চান তখন তাঁদেরকে এটি মানুষের উপর অবশ্যই সাবধানে পরীক্ষা করে দেখতে হয়। তাঁরা দেখতে চায় যে ওষুধটি মানুষজনকে সাহায্য করে কিনা এবং এটিও নিশ্চিত করতে হবে যে ওষুধটি রোগীর ক্ষতি করে না। গবেষণা অধ্যয়ন থেকে পাওয়া ফলাফল রোগীদের আরও ভালোভাবে চিকিৎসা দিতে চিকিৎসকদের সহায়তা করে।

আপনাকে কেন এই অধ্যয়নে থাকতে বলা হয়েছে?

আপনাকে এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার অনুরোধ করা হচ্ছে, কারণ আপনার বয়স ১২ বছর বা তার বেশি এবং আপনার মস্তিষ্কে **গ্রেড ২ গ্লিওমা (অ্যাসট্রোসাইটোমা বা অলিগোডেনড্রিওগ্লিওমা)** নামক এক ধরনের টিউমার শনাক্ত করা হয়েছে। আপনার টিউমারের উপর করা পরীক্ষায় টিউমার কোষগুলিতে **আইডিএইচ১ বা আইডিএইচ২ মিউটেশন** নামক একটি নির্দিষ্ট পরিবর্তন দেখা গেছে। আপনার ব্রেইন টিউমারের জন্য আপনি ইতিমধ্যেই অস্ত্রোপচারও করিয়েছেন।

ভারতে প্রায় ১০ টি হাসপাতালে ১৫ জন অংশগ্রহণকারী এই অধ্যয়নে অংশ নেবে। এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়া প্রত্যেকেই ভোরাসিডেনিবি নামক একই অধ্যয়ন ওষুধ গ্রহণ করবেন। এই অধ্যয়নে কোনো প্লাসিবো (ডামি ওষুধ) এবং কোনো তুলনামূলক গ্রুপ নেই।

এই গবেষণার উদ্দেশ্য কি?

মস্তিষ্ক হলো শরীরের নিয়ন্ত্রণ কেন্দ্র - এটি আপনাকে চিন্তা করতে, অনুভব করতে এবং নড়াচড়া করতে সাহায্য করে। ব্রেইন টিউমার হলো মস্তিষ্কের অভ্যন্তরীণ কোষের একটি অস্বাভাবিক বৃদ্ধি। আপনার যে ধরনের টিউমার আছে তাকে গ্রেড ২ গ্লিওমা বলা হয়, যেটা অন্যান্য টিউমারের তুলনায় ধীরগতিতে বৃদ্ধি পায়। আপনার টিউমার সেল-এ আইডিএইচ১ বা আইডিএইচ২ মিউটেশন নামে একটি বিশেষ পরিবর্তন

রয়েছে, যা কিভাবে টিউমারের বৃদ্ধি হয় তার উপরে ভূমিকা রাখে। এই মিউটেশন, টিউমারটিকে ভোরাসিডেনিব নামের একটি অধ্যয়ন ওষুধের প্রতি সাড়া দেওয়াতে পারে।

ড্রাগ অথরিটি (সিডিএসসিও নামে অভিহিত) দ্বারা ভোরাসিডেনিব ভারতে ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত হয়েছে। তবে, এই ওষুধ প্রস্তুতকারী কোম্পানিকে ড্রাগ অথরিটি বলেছে ভারতীয় রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধটি কীভাবে কাজ করে সে বিষয়ে আরও তথ্য সংগ্রহ করতো। এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্য হলো ভোরাসিডেনিব কতটা নিরাপদ তা নির্ণয় করা এবং আপনার মতো অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে এই ধরনের ব্রেইন টিউমারের বৃদ্ধি ধীর করতে বা নিয়ন্ত্রণে রাখতে এটি সহায়তা করতে পারে কি না, তা জানা। আপনার অংশগ্রহণ, চিকিৎসকদের এই ওষুধ সম্পর্কে আরও ভালোভাবে বুঝতে সাহায্য করবে এবং ভারতে আপনার মতন ভবিষ্যৎ রোগীদের সহায়তা করবে।

আপনাকে কি করতে হবে?

যদি আপনি এই অধ্যয়নে থাকার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আপনার স্বাস্থ্য সম্বন্ধে কিছু প্রশ্নের উত্তর দিতে হবে এবং আপনার গৃহীত যেকোনো ওষুধের বিষয়ে চিকিৎসককে জানাতে হবে। অধ্যয়ন চিকিৎসকের কাছে আপনার সং থাকাটা অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ। যদি চিকিৎসক মনে করেন যে আপনি এই অধ্যয়নে অংশ নিতে পারবেন, তবেই আপনাকে তালিকাভুক্ত করা হবে।

অধ্যয়নে চলাকালীন আপনাকে নিম্নলিখিত করতে হবে:

- প্রতিদিন একবার, দিনের একই সময়ে, খালি পেটে (ট্যাবলেট খাওয়ার আগের অন্তত ২ ঘন্টা এবং পরের ১ ঘন্টা পর্যন্ত কোনো খাবার না খেয়ে) ভোরাসিডেনিব নামক ওষুধের ট্যাবলেটটি খান। জলের সাথে ট্যাবলেট মুখে ফেলে একবারে গোটাটা গিলে ফেলুন - এটি ভাঙবেন না, গুঁড়ো করবেন না বা চিবাবেন না।
- যদি আপনার ওজন ৪০ কেজি বা তার বেশি হয়: আপনি দিনে একবার করে একটি ৪০ মিগ্রা এর ট্যাবলেট খাবেন।
- আপনার ওজন ৪০ কেজির কম হলে: আপনি দিনে একবার করে একটি ২০ মিগ্রা এর ট্যাবলেট খাবেন।
- অধ্যয়ন চলাকালে আপনার নজরে আসা যে কোনও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া, উপসর্গ বা স্বাস্থ্য সমস্যা সম্পর্কে চিকিৎসককে বলুন।
- সূচী মেনে অধ্যয়নের সকল সাক্ষাৎগুলিতে ক্লিনিকে আসতে হবে।
- আগে জিজ্ঞাসা না করে, ক্যানসারের জন্য অন্য কোন ওষুধ বা আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক দ্বারা নির্দেশিত নয় এমন কোন ওষুধ গ্রহণ করবেন না।
- যদি আপনি যৌনকর্মে সক্রিয় থাকেন, তবে গর্ভনিরোধের একটি উপযুক্ত পদ্ধতি ব্যবহার করুন (আপনার চিকিৎসক এই নিয়ে আপনার কাছে বিস্তারিত ব্যাখ্যা দেবেন)।

অধ্যয়নের নক্সা

এই অধ্যয়নটি হল:

- পর্যায় IV:** এর মানে হলো, ওষুধটি ইতিমধ্যেই অনুমোদিত এবং ভারতীয় রোগীদের মধ্যে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা বিষয়ক আরও তথ্য সংগ্রহের জন্য এই অধ্যয়নটি পরিচালিত হচ্ছে।
- প্রত্যাশামূলক:** অধ্যয়নে আপনার অংশ নেওয়ার সময় থেকেই আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা পর্যবেক্ষণ করা হবে।
- মুক্ত-লেবেল:** আপনি কোন ওষুধটি গ্রহণ করছেন, সেটি আপনি এবং আপনার চিকিৎসক উভয়ই জানতে পারবেন।
- একটি চিকিৎসা গোষ্ঠী:** সব অংশগ্রহণকারীই ভোরাসিডেনিব গ্রহণ করবেন। সেখানে কোন প্লাসেবো বা তুলনাকারী গ্রুপ নেই।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

প্রতিটি চিকিৎসা পিরিয়ড ২৮ দিন স্থায়ী হয় (যাকে একটি “চক্র” বলা হয়)। প্রত্যেক চক্র চলাকালীন আপনি প্রতিদিন ভোরাসিডেনিব খাবেন এবং দুটি চক্রের মাঝে কোন বিরতি থাকবে না। আপনি ৬ টি পর্যন্ত চক্র (প্রায় ৬ মাসের চিকিৎসা) পাবেন, যদি না চিকিৎসক এর আগেই চিকিৎসা বন্ধের সুপারিশ করেন।

এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের মোট সময়কাল হবে প্রায় ৮-৯ মাস, যার মধ্যে রয়েছে:

- **ক্রিনিং:** ২৮ দিন পর্যন্ত (আপনি যোগ্য কিনা তা যাচাই করতে)
- **চিকিৎসা:** ২৮ দিনের ৬ টি চক্র (প্রায় ৬ মাস)
- **নিরাপত্তা অনুধাবন:** আপনার সর্বশেষ মাত্রা খাওয়ার পরে ৭ সপ্তাহের মধ্যে ১ টি সাক্ষাৎ

মূল অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পর, আপনাকে একটি ঐচ্ছিক **সম্প্রসারণ পর্যায়ে** (যা ১৮ মাস পর্যন্ত হতে পারে) অংশ নেওয়ার আমন্ত্রণ জানানো হতে পারে। এটি সম্পূর্ণভাবে আপনার নিজের পছন্দ, এবং এই পর্যায়ে প্রবেশের আগে আপনাকে একটি পৃথক চুক্তিনামায় স্বাক্ষর করতে বলা হবে।

অধ্যয়ন প্রক্রিয়াগুলি কি কি?

একবার আপনি অধ্যয়নে যোগ দিতে সম্মত হলে, আপনার চিকিৎসক কিছু টেস্ট করার মাধ্যমে আপনি যোগ্য কিনা তা পরীক্ষা করবেন। একে **ক্রিনিং পিরিয়ড** বলে (২৮ দিন পর্যন্ত)। ক্রিনিং এবং অধ্যয়ন চলাকালীন নিম্নলিখিত কাজগুলো করা হবে:

ক্রিনিং পিরিয়ড (অধ্যয়ন শুরু হওয়ার আগে):

- আপনার স্বাস্থ্য, চিকিৎসা ইতিহাস, এবং বর্তমান ওষুধ সম্পর্কে প্রশ্ন করা হবে
- একটা শারীরিক পরীক্ষা (আপনার উচ্চতা, ওজন, রক্তচাপ ও নাড়ির গতি পরিমাপ সহ)
- ইসিজি (ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রাম) হল আপনার হার্টের বৈদ্যুতিক কার্যকলাপ পরিমাপ করার একটি সহজ, ব্যথাহীন পরীক্ষা যা আপনার বুকে আঠালো প্যাড বসিয়ে করা হয়।
- আপনার আগের অস্ত্রোপচার থেকে একটা টিসুর নমুনা (কোনও নতুন বায়োপসির প্রয়োজন নেই) ব্যবহার করে আপনার আইডিএইচ১/আইডিএইচ২ মিউটেশন নিশ্চিত করা হবে
- আপনার টিউমারের আকার এবং বৈশিষ্ট্যগুলি পরীক্ষা করার জন্য একটি মস্তিষ্কের এমআরআই স্ক্যান (যদি যোগদানের আগে ২৮ দিনের মধ্যে একটি সাম্প্রতিক এমআরআই করা হয়ে থাকে, তবে সেটাও ব্যবহার করা যেতে পারে)
- আপনার ব্লাড কাউন্ট, কিডনির ক্রিয়া, লিভারের ক্রিয়া পরীক্ষার জন্য রক্ত পরীক্ষা এবং অন্যান্য নিরাপত্তাসূচক পরিমাপ
- একটি গর্ভাবস্থার রক্ত পরীক্ষা (মেয়ে/যুবতীদের জন্য, যারা গর্ভবতী হয়ে পড়তে পারেন)

চিকিৎসা পর্যায় (চক্র ১ থেকে চক্র ৬, প্রতি ২৮ দিনে):

- **জৈবিক লক্ষণগুলি:** রক্তচাপ, হৃদস্পন্দনের হার ও শরীরের তাপমাত্রা
- শারীরিক পরীক্ষা
- ইসিজি
- রক্ত পরীক্ষা: ব্লাড কাউন্ট, লিভার ক্রিয়া পরীক্ষা এবং অন্যান্য নিরাপত্তাসূচক পরীক্ষা
- ক্রিনিং, চক্র ৩ দিন ১ এবং চক্র ৬ দিন ১ (চিকিৎসার সমাপ্তি) এ মস্তিষ্কের এমআরআই স্ক্যান
- প্রতিটি চক্রে করা সাক্ষাতে মূত্র গর্ভাবস্থা পরীক্ষা (মেয়ে/যুবতীদের জন্য, যারা গর্ভবতী হতে পারে)

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- আপনি নিচ্ছেন এমন অন্যান্য ওষুধ ও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত পর্যালোচনা:
- আপনার অধ্যয়ন ডায়েরি সংগ্রহ ও পর্যালোচনা

জরুরি - লিভার মনিটর করা:

ভোরাসিডেনিব কখনও কখনও লিভারের কাজকে প্রভাবিত করতে পারে। তাই, অধ্যয়ন চিকিৎসক অতি নিয়মিতভাবে বিশেষ রক্ত পরীক্ষার মাধ্যমে আপনার লিভার পরীক্ষা করবেন:

- প্রথম ২ মাসের চিকিৎসার সময় প্রতি ২ সপ্তাহ অন্তর।
- মাস ৩ এবং মাস ৪ এ কয়েকটি চক্র-মধ্যবর্তী সময়ে সাক্ষাতে
- মাস ৫ এবং মাস ৬ এ মাসে একবার করে

যদি আপনার লিভার পরীক্ষায় পরিবর্তন দেখা যায়, তবে চিকিৎসক আপনার মাত্রা সাময়িক বন্ধ করতে, আপনার মাত্রা কমাতে বা চিকিৎসা বন্ধ করতে পারেন।

অধ্যয়ন সমাপ্তি সাক্ষাৎ/ সুরক্ষামূলক ফলো আপ সাক্ষাৎ:

যখন আপনি আপনার ৬ নং চক্রটি শেষ করেন (বা যদি আপনি আরও আগেই চিকিৎসা বন্ধ করেন), তবে তার ৩ দিনের মধ্যে আপনার আরও একটা ক্লিনিক সাক্ষাৎ হবে। প্রায় ৭ সপ্তাহ পর, একটা সংক্ষিপ্ত নিরাপত্তা ফলো-আপ সাক্ষাৎ হবে (এটি টেলিফোনের মাধ্যমেও হতে পারে)। চিকিৎসক পরীক্ষা করবেন যে আপনি সুস্থ আছেন এবং অবশিষ্ট পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখে নেবেন।

রক্ত সংগ্রহ:

বিভিন্ন সাক্ষাতে রক্ত সংগ্রহ করা হবে, সূঁচ ফোটানোর দ্বারা। সমস্ত অধ্যয়ন সাক্ষাৎ মিলিয়ে সংগ্রহ করা রক্তের মোট পরিমাণ হবে প্রায় ১২৫ মিলি (প্রায় ৮.৫ টেবিলচামচ)। তুলনাস্বরূপ, আদর্শ রক্তদান হল প্রায় ৪৮০ মিলি (প্রায় ৩২ টেবিল-চামচ)। সাক্ষাৎ মধ্যবর্তী সময়ে যদি আপনার চিকিৎসকের আপনার স্বাস্থ্য পরীক্ষা করার প্রয়োজন হয়, তবে অতিরিক্ত রক্তের নমুনা নেওয়া হতে পারে।

যদি আপনি এই অধ্যয়নে না থাকতে চান তাহলে?

যদি আপনি অংশগ্রহণ করতে না চান বা যদি অধ্যয়ন চলাকালীন আপনি যেকোনো সময় আপনার মন পরিবর্তন করেন, তাহলে শুধুমাত্র আপনার পিতা-মাতা/পরিচর্যাকারী বা অধ্যয়ন চিকিৎসককে বলুন। কিভাবে নিরাপদ উপায়ে চিকিৎসা বন্ধ করা যেতে পারে তা নিয়ে হয়তো আপনাকে উপদেশ দেওয়া হতে পারে। আপনি যদি অধ্যয়ন ছেড়ে দেন, তাহলে আপনি সুস্থ আছেন কি না তা নিশ্চিত করার জন্য আরও কয়েকটি পরীক্ষার করাতে আপনাকে আসতে বলা হতে পারে, তবে আপনি না চাইলে আপনাকে এতে সম্মত হতে হবে না।

অংশগ্রহণ না করার বা অধ্যয়ন পরিত্যাগ করা বিষয়ে আপনার সিদ্ধান্তটি **আপনার চিকিৎসামূলক যত্নকে** অথবা চিকিৎসক অথবা হাসপাতালের সঙ্গে আপনার সম্পর্ককে প্রভাবিত করবে না। আপনার চিকিৎসক তখনও আপনার দেখাশোনা করবেন এবং আপনি কোন সুবিধা হারাবেন না, যেগুলি পাওয়ার জন্য আপনি অধিকারী।

অধ্যয়নে থাকার জন্য আমি কি কোনকিছু পাব?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার জন্য আপনাকে বা আপনার মাতা-পিতাকে কোন টাকা প্রদান করা হবে না। যাই হোক, অধ্যয়ন সাক্ষাতে আসার জন্য সার্ভিসার ইন্ডিয়া প্রাইভেট লিমিটেড (এই অধ্যয়ন পরিচালনাকারী কোম্পানি, যা স্পনসর হিসেবেও পরিচিত) যুক্তিসঙ্গত যাতায়াত খরচ প্রদান করবে। আপনি প্রতি সাক্ষাৎ পিছু সর্বাধিক ১৫০০/- ভারতীয় টাকা পাবেন।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

আপনার সুরক্ষা হল আমাদের সর্বোচ্চ অগ্রাধিকার। যদি আপনার মনে হয় যে এই অধ্যয়নে থাকার কারণে আপনি আহত বা ক্ষতিগ্রস্ত হয়েছেন, তাহলে আপনি এবং/বা আপনার বাবা-মা/দেখভালকারী ব্যক্তি অবশ্যই অবিলম্বে বিষয়টি অধ্যয়ন চিকিৎসককে বলবেন। অধ্যয়ন-সম্পর্কিত যেকোন আঘাতের ক্ষেত্রে, যতদিন প্রয়োজন হবে ততদিন অধ্যয়ন চিকিৎসক **বিনামূল্যে চিকিৎসা পরিচর্যা** প্রদান করবেন। এই খরচগুলি পৃষ্ঠপোষক বহন করবে।

একটা অপ্রত্যাশিত ঘটনাতে আপনার অধ্যয়ন-সম্পর্কিত একটা আঘাত লাগা বা মৃত্যু হওয়ার ক্ষেত্রে, **নতুন ওষুধ এবং নিদানিক পরীক্ষণের নিয়ম ২০১৯-এর ধারা ৩৯ এবং ধারা ৪০** এর প্রয়োজন হিসেবে, **সারভিয়ার ইন্ডিয়া প্রাইভেট লিমিটেড** চিকিৎসা পরিচর্যার খরচ বহনের অতিরিক্ত আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রদান করবে। এই ক্ষতিপূরণের বিষয়টি প্রযোজ্য হবে, যখন ঐ আঘাত বা মৃত্যুটি অধ্যয়ন ওষুধ, একটা অধ্যয়ন পদ্ধতি বা নিয়মে সংজ্ঞায়িত অন্যান্য কারণ এর সাথে সম্পর্কযুক্ত হয়।

অধ্যয়ন-সম্পর্কিত আঘাত বা মৃত্যুর ঘটনায়, আপনি এবং/অথবা আপনার পিতা-মাতা/পরিচর্যাকারী চিকিৎসা ব্যয়ের উপরে আর্থিক ক্ষতিপূরণের দাবি করতে **জেএসএস মেডিক্যাল রিসার্চ এশিয়া প্যাসিফিক প্রাইভেট লিমিটেডের** সাথে যোগাযোগ করতে পারেন। যোগাযোগের তথ্য নিচের অংশে দেওয়া হয়েছে।

আপনি কি অধ্যয়নে থাকলে আহত হতে পারেন?

সব ওষুধের মতই, ভোরাসিডেনিব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে। এখানে কি কি জিনিস ঘটতে পারে:

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি (বহু ব্যক্তিকে প্রভাবিত করতে পারে):

- **রক্ত পরীক্ষার মাধ্যমে লিভারের পরিবর্তন শনাক্ত করা হয়েছে:** সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি হলো লিভার এনজাইম (যাকে এএলটি, এএসটি, এবং জিজিটি বলা হয়) বৃদ্ধি। রক্ত পরীক্ষার মাধ্যমে এগুলো শনাক্ত করা হয়। অধিকাংশ ক্ষেত্রে, ওষুধের মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করলে বা মাত্রা বন্ধ করলে এই মাত্রাগুলো স্বাভাবিক অবস্থায় ফিরে আসে। আপনার চিকিৎসক নিয়মিতভাবে আপনার লিভার পরীক্ষা করবেন। অনুগ্রহ করে অবিলম্বে চিকিৎসককে জানান, যদি আপনি এসব অনুভব করেন: আপনার ত্বক বা চোখ হলুদ হয়ে যাওয়া, গাঢ় রঙের মূত্র, আপনার পেটের ডান দিকে ব্যথা, অস্বাভাবিক ক্লান্তি বা ক্ষুধামান্দ্য।
- **ক্লান্তি বা দুর্বলতা:** মূল অধ্যয়নে প্রতি ৩ জন রোগীর মধ্যে প্রায় ১ জনের ক্ষেত্রে এটি দেখা গিয়েছিল।
- **ডায়রিয়া:** আলগা বা জলের মতন পাতলা মল - প্রতি ৪ জন রোগীর মধ্যে প্রায় ১ জনের ক্ষেত্রে হতে দেখা গেছে।
- **পেটে ব্যথা:** পেটের (উপরের বা নিচের অংশে) ব্যথা।
- **অন্যান্য রক্ত পরীক্ষার পরিবর্তন:** রক্ত পরীক্ষায় প্লেটলেটের সংখ্যা কমা, রক্তে শর্করা বেড়ে যাওয়া, ফসফেট কমা, বা অন্যান্য ফলাফল।

বিরল কিন্তু গুরুতর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া (খুব কম রোগীর ক্ষেত্রে দেখা যায়):

- **লিভারের গুরুতর ক্ষতি** (লিভার অকার্যকর হয়ে পড়া, লিভার টিস্যুর ক্ষতি বা অটোইমিউন হেপাটাইটিস সহ) - খুব বিরল হলেও ঘটতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও উর্বরতার ওপর প্রভাব:

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- গর্ভাবস্থায় ভোরাসিডেনিব খাওয়ার সুপারিশ করা হয় না। প্রাণীদের ওপর চালানো অধ্যয়নগুলির উপর ভিত্তি করে দেখা গেছে যে, এটি একটি অজাত শিশুর ক্ষতি করতে পারে। অধ্যয়নের সময় এবং শেষ মাত্রা খাওয়ার পরে ২ মাসের জন্য শিশুকে বুকের দুধ খাওয়ানোর সুপারিশ করা হয় না।
- নারী ও পুরুষ উভয়ের প্রজনন ক্ষমতার ওপরও ভোরাসিডেনিব প্রভাব ফেলতে পারে। প্রাণী নিয়ে করা কয়েকটি অধ্যয়নে এইসব প্রভাব সম্পূর্ণরূপে প্রত্যাবর্তনশীল ছিল না। আপনি যদি ভবিষ্যতে সন্তান নেওয়ার কথা ভাবছেন, তাহলে চিকিৎসা শুরু করার আগে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে কথা বলুন।
- গুরুত্বপূর্ণ:** ভোরাসিডেনিব কয়েকটি জন্ম-- নিয়ন্ত্রণ ওষুধকে কম কার্যকর করে দিতে পারে। যদি এটি আপনার ক্ষেত্রে প্রযোজ্য হয়, তাহলে অধ্যয়নের সময় এবং শেষ ডোজের পরে ৩ মাসের জন্য গর্ভধারণ প্রতিরোধ করার উদ্দেশ্যে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক একটা নির্ভরযোগ্য, হরমোনবিহীন পদ্ধতি ব্যবহার করার বিষয়ে আপনার এবং আপনার বাবা-মা/অভিভাবকের সাথে কথা বলবেন।

অধ্যয়ন প্রক্রিয়া থেকে ঝুঁকিগুলি:

- রক্ত নেওয়া:** সূঁচ ফোটার কারণে ঐ স্থানে ব্যথা, কালশিটে, লালভাব, ফোলাভাব দেখা দিতে পারে, বা খুব বিরল ক্ষেত্রে সংক্রমণ হতে পারে। যদি আপনি অজ্ঞান হয়ে যাবেন বলে মনে করেন, তাহলে অবিলম্বে অধ্যয়ন কর্মীকে বলুন।
- মস্তিষ্কের এমআরআই:** এমআরআই রেডিয়েশন ব্যবহার করে না এবং নিরাপদ। একটা ডাই (কন্ট্রাস্ট) ব্যবহার করা হলে, সেখানে অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া হওয়ার সামান্য ঝুঁকি থাকে। আপনার শরীরে কোনো ধাতব ইমপ্ল্যান্ট থাকলে বা এমআরআই মেশিনের ভেতরে উদ্বেগ বোধ করলে, চিকিৎসককে বলুন।
- ইসিজি:** ব্যবহৃত আঠালো প্যাডগুলো ঠান্ডা অনুভূত হতে পারে বা ত্বক সামান্য জ্বালা করতে পারে। এটি ক্ষতিকর নয়।

এখানে তালিকাভুক্ত হয়নি এমন অন্যান্য বিরল বা অজানা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াও দেখা দিতে পারে। অধ্যয়নের সময় আপনি কেমন বোধ করছেন, তাতে কোন পরিবর্তন দেখতে পেলে অনুগ্রহ করে অধ্যয়ন চিকিৎসককে জানান। যদি আপনি অসুস্থ বোধ করেন বা কোনকিছু ভুল হচ্ছে বলে ভয় পান, কোন প্রাপ্তবয়স্ককে তৎক্ষণাৎ তা বলুন।

অধ্যয়ন চলাকালীন আপনি কার সাথে যোগাযোগ করবেন?

আরও প্রশ্ন করা বা উদ্বেগ নিরসনের জন্য, আপনি এবং/বা আপনার বাবা-মা/দেখভালকারী ব্যক্তি নিচের যেকোন ব্যক্তির সাথে যোগাযোগ করতে পারেন:

অধ্যয়ন সংক্রান্ত প্রশ্নের জন্য		
অধ্যয়নে ভূমিকা	নাম	যোগাযোগের বিবরণ
প্রধান অনুসন্ধানকারী	ডাঃ রিম্পা বসু আচারি রেডিয়েশন অনকোলজি বিভাগ [টাটা মেডিক্যাল সেন্টার ১৪, মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডলিউ) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা- ৭০০১৬০]	ফোন: ০৩৩-৬৬০৫-৮০৬৪/৮০৬৫ ফ্যাক্স:
নিদানিক অধ্যয়নের অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনার অধিকার সংক্রান্ত প্রশ্নের জন্য		

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

সভাপতি, নৈতিক সমিতি	ইন্সটিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড [টাটা মেডিক্যাল সেন্টার ১৪, মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডলিউ) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা- ৭০০১৬০]	ফোন: ০৩৩-৬৬০৫-৭৫৭৯ ফ্যাক্স:
সদস্য সচিব, নৈতিক সমিতি	ইন্সটিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড [টাটা মেডিক্যাল সেন্টার ১৪, মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডলিউ) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা- ৭০০১৬০]	ফোন: ০৩৩-৬৬০৫-৭৫৭৯ ফ্যাক্স:

☐ না, আমি অধ্যয়নে অংশগ্রহণে করতে চাই না

☐ হ্যাঁ, আমি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করব।

অংশগ্রহণকারী (শিশু/কিশোর)		
সম্পূর্ণ নাম (বড় হাতের অক্ষরে)	স্বাক্ষর / অথবা টিপসই	তারিখ (দিদি/মামামা/বববব)

অনুমোদন প্রাপ্তকারী ব্যক্তির বিবৃতি

আমি, নিম্নস্বাক্ষরকারী, প্রত্যয়িত করছি যে আমার সেরা জ্ঞানে এই অংশগ্রহণকারী অনুমোদন ফর্মে স্বাক্ষরকারী ব্যক্তিবিশেষকে অধ্যয়নটি সম্পর্কে যত্নসহকারে প্রযোজ্য আইনানুসারে অবহিত করা হয়েছে। অংশগ্রহণকারীর সব প্রশ্নের পর্যালোচনা করা হয়েছে এবং আমার জানা মতে সেগুলোর যথাযথ উত্তর দেওয়া হয়েছে। সেই ব্যক্তিবিশেষ এই গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণের প্রকৃতি, ঝুঁকিগুলি এবং উপকারিতা বোঝেন। এই স্বাক্ষরিত এবং তারিখসহ অনুমোদন ফর্মের একটি নকল অংশগ্রহণকারী এবং/বা তাঁর পিতা-মাতা/আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধিকে প্রদান করা হবে।

অনুমোদন প্রাপ্তকারী অনুসন্ধানকারী/পদাধিকারী (দায়িত্ব অর্পণ লগ অনুসারে)		
সম্পূর্ণ নাম (বড় হাতের অক্ষরে)	স্বাক্ষর	তারিখ (দিদি/মামামা/বববব)

নিরপেক্ষ সাক্ষী ☐ প্রযোজ্য না হলে টিক দিন (অংশগ্রহণকারী পড়তে ও লিখতে অক্ষম হলেই তবেই এটি প্রযোজ্য)		
সম্পূর্ণ নাম (প্রথম নাম, মধ্য নাম, শেষ নাম)	স্বাক্ষর	তারিখ (দিদি/মামামা/বববব)