

रोगी सूचना पत्र और बच्चे की अनुमति का प्रपत्र (१२ वर्ष की आयु)

अध्ययन शीर्षक:	ग्रेड २ एस्ट्रोसाइटोमा और ओलिगोडेंड्रोग्लियोमा से पीड़ित १२ वर्ष और उससे अधिक आयु के भारतीय वयस्क और बाल रोगियों में, जिनमें बायोप्सी, सब-टोटल रिसेक्शन या ग्रॉस टोटल रिसेक्शन सहित सर्जरी के बाद आईडीएच१ या आईडीएच २ उत्परिवर्तन (म्यूटेशन) पाया गया है, वोरासिडेनिब का एक चरण IV, संभावित, खुला लेबल, बहु-केंद्रीय अध्ययन।
प्रोटोकॉल क्रमांक:	एसईआर-वीओआर-००१
प्रायोजक:	सर्वियर इंडिया प्राइवेट लिमिटेड, १७०३, १७वीं मंजिल, क्रेसेन्जो बिज़नेस डिस्ट्रिक्ट, 'बी' विंग, प्लॉट संख्या सी-३८/३९, 'जी' ब्लॉक, एमसीए के पीछे, बांद्रा कुर्ला कम्पलेक्स, बांद्रा (पूर्व), मुंबई-४०००५१, भारत
प्रतिभागी नंबर:	
प्रमुख अन्वेषक:	डॉ. रिम्पा बसु अचारी
स्थल का नाम और पता:	०३३-६६०५-८०६४-८०६५
प्रमुख अन्वेषक का संपर्क क्रमांक:	टाटा मेडिकल सेंटर १४, प्रमुख मुख्य मार्ग (ईडब्ल्यू) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता - ७००१६०

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

प्रतिभागी सूचना पत्र

भाग लेने का आमंत्रण

आपको एक अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है। अनुसंधान अध्ययन उन दवाओं का परीक्षण करने का एक तरीका है जिन्हें मंजूर किया जा चुका है, लेकिन जिनके बारे में डॉक्टर अभी भी और अधिक जानना चाहते हैं, विशेष रूप से आप जैसे रोगियों में। हम आपको इस अध्ययन में शामिल होने के लिए आमंत्रित कर रहे हैं ताकि हम यह पता लगा सकें कि **वोरासिडेनिब (वोरानिगो®)** नामक दवा एक विशेष प्रकार के मस्तिष्क ट्यूमर से पीड़ित बच्चों और किशोरों में कैसे काम करती है।

कृपया इस फॉर्म को ध्यान से पढ़ें और भाग लेने का निर्णय लेने से पहले अपने माता, पिता या अपने देखभालकर्ता से इस पर बात करें। आपके शामिल होने से पहले आपके माता-पिता या देखभालकर्ता की सहमति प्राप्त करना आवश्यक होगा। **यदि आपके माता-पिता या देखभालकर्ता सहमत नहीं होते हैं, तो आप अध्ययन में शामिल नहीं हो सकते।** भले ही आपके माता-पिता या देखभालकर्ता "हां" कह दें, फिर भी आप "ना" कह सकते हैं। यदि आप अध्ययन में शामिल नहीं होना चाहते हैं, तो आप ऐसा कहने के लिए स्वतंत्र हैं और कोई भी आपसे नाराज नहीं होगा। यदि आप इसमें भाग न लेने का निर्णय लेते हैं, तब भी डॉक्टर और नर्स आपकी देखभाल करते रहेंगे।

अनुसंधान अध्ययन क्या है?

अनुसंधान अध्ययन स्कूल के विज्ञान प्रोजेक्ट की तरह होता है, लेकिन अधिक गंभीर किस्म का। जब डॉक्टर और वैज्ञानिक किसी दवा के बारे में अधिक जानना चाहते हैं, तो उन्हें आवश्यक रूप से इसका मनुष्यों पर सावधानीपूर्वक परीक्षण करना होता है। वे यह पता सगाना चाहते हैं कि क्या दवा लोगों के लिए फायदेमंद है और यह सुनिश्चित करना चाहते हैं कि इससे उन्हें कोई नुकसान न हो। अनुसंधान अध्ययनों के परिणाम डॉक्टरों को भविष्य में रोगियों का बेहतर इलाज करने में मदद करते हैं।

आपको इस अध्ययन में शामिल होने के लिए क्यों कहा जा रहा है?

आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए इसलिए कहा जा रहा है क्योंकि आपकी आयु १२ वर्ष या उससे अधिक आयु के हैं और आपको **ग्रेड २ ग्लियोमा** (या तो एस्ट्रोसाइटोमा या ओलिगोडेंड्रोग्लियोमा) नामक मस्तिष्क ट्यूमर का निदान हुआ है। आपके ट्यूमर पर किए गए परीक्षणों में ट्यूमर कोशिकाओं में एक विशिष्ट परिवर्तन पाया गया है जिसे **आईडीएच१ या आईडीएच२ उत्परिवर्तन (म्यूटेशन)** कहा जाता है। आपके मस्तिष्क ट्यूमर के लिए आपकी सर्जरी भी हो चुकी है।

भारत के लगभग १० अस्पतालों में लगभग १५ प्रतिभागी इस अध्ययन में भाग लेंगे। अध्ययन में शामिल सभी लोगों को वोरासिडेनिब नामक एक ही दवा प्रदान की जाएगी। इस अध्ययन में न तो प्लेसीबो (नकली दवा) है और न ही तुलना समूह है।

इस अनुसंधान का उद्देश्य क्या है?

मस्तिष्क शरीर का नियंत्रण केंद्र है—यह आपको सोचने, महसूस करने और चलने-फिरने में मदद करता है। मस्तिष्क ट्यूमर मस्तिष्क के अंदर कोशिकाओं की एक असामान्य रूप से हुई वृद्धि है। आपको जिस प्रकार का ट्यूमर है, उसे ग्रेड २ ग्लियोमा कहा जाता है, जो अन्य ट्यूमरों की तुलना में धीमी गति से बढ़ता है। आपकी ट्यूमर कोशिकाओं में आईडीएच१ या आईडीएच२ उत्परिवर्तन नामक एक विशेष परिवर्तन है, जो ट्यूमर के विकास में भूमिका निभाता है। यह उत्परिवर्तन ट्यूमर को वोरासिडेनिब नामक अध्ययन दवा के प्रति प्रतिक्रियाशील भी बना सकता है।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

वोरासिडेनिब को भारत में औषधि प्राधिकरण (सीडीएससीओ) द्वारा उपयोग के लिए मंजूर किया गया है। हालांकि, औषधि प्राधिकरण ने इस दवा का निर्माण करने वाली कंपनी से भारतीय रोगियों में इसके प्रभाव के बारे में अधिक जानकारी एकत्र करने के लिए कहा है। इस अध्ययन का उद्देश्य वोरासिडेनिब की सुरक्षा का पता लगाना और यह जानना है कि क्या यह आप जैसे प्रतिभागियों में इस प्रकार के मस्तिष्क ट्यूमर के विकास को धीमा करने या नियंत्रित करने में मदद कर सकता है। आपकी भागीदारी डॉक्टरों को दवा को बेहतर ढंग से समझने में मदद करेगी और भारत में भविष्य में आप जैसे रोगियों के लिए सहायक होगी।

आपको क्या करना होगा?

यदि आप इस अध्ययन में शामिल होने का निर्णय लेते हैं, तो आपको अपने स्वास्थ्य के बारे में कुछ प्रश्नों के उत्तर देने होंगे और जो दवाएं आप ले रहे हैं उसके बारे में डॉक्टर को बताना होगा। आपका अध्ययन में शामिल डॉक्टर के प्रति ईमानदार रहना बहुत ही महत्वपूर्ण है।

यदि डॉक्टर को लगता है कि आप इस अध्ययन में शामिल हो सकते हैं, तो आपको नामांकित कर लिया जाएगा।

अध्ययन के दौरान, आपको निम्नलिखित बातों का ध्यान रखना होगा:

- वोरासिडेनिब नामक दवा की एक गोली प्रतिदिन एक ही समय पर, खाली पेट लें (गोली लेने से कम से कम २ घंटे पहले और १ घंटे बाद तक कुछ भी न खाएं)। गोली को पानी के साथ पूरा निगल लें - इसे कुचलें, तोड़ें या चबाएं नहीं।
- **यदि आपका वजन ४० कि.ग्रा. या उससे अधिक है:** तो आपको प्रतिदिन एक बार ४० मि.ग्रा. की गोली लेनी होगी।
- **यदि आपका वजन ४० कि.ग्रा. से कम है:** तो आपको प्रतिदिन एक बार २० मि.ग्रा. की गोली लेनी होगी।
- अध्ययन के दौरान आपको कोई भी दुष्प्रभाव, लक्षण या स्वास्थ्य समस्या दिखाई दे, तो उसके बारे में डॉक्टर को बताएं।
- निर्धारित समय पर क्लिनिक में अवश्य आएं।
- कैंसर की कोई अन्य दवा या अपने डॉक्टर द्वारा बताई गई दवा के अतिरिक्त कोई अन्य दवा बिना डॉक्टर से पूछे न लें।
- यदि आप यौन रूप से सक्रिय हैं, तो गर्भनिरोधक का उपयुक्त तरीका अपनाएं (आपके डॉक्टर आपको इसके बारे में समझाएं)।

अध्ययन डिज़ाइन

यह अध्ययन निम्न प्रकार का है:

- **चरण IV:** इसका अर्थ है कि दवा पहले से ही मंजूरी प्राप्त है, और यह अध्ययन भारतीय रोगियों में सुरक्षा और प्रभावशीलता के बारे में अधिक जानकारी एकत्र करने के लिए किया जा रहा है।
- **संभावित अध्ययन:** अध्ययन में शामिल होने के बाद से आपके स्वास्थ्य की निगरानी की जाएगी।
- **खुला-लेबल:** आपको और आपके डॉक्टर दोनों को यह ज्ञात होगा कि आपको कौन सी दवा दी जा रही है।
- **एकल उपचार समूह:** सभी प्रतिभागियों को वोरासिडेनिब दी जाएगी। इसमें कोई प्लेसीबो या तुलना समूह नहीं है।

प्रत्येक उपचार अवधि २८ दिनों की होती है (जिसे "चक्र" कहा जाता है)। आप प्रत्येक चक्र के दौरान प्रतिदिन वोरासिडेनिब लेंगे, चक्रों के बीच कोई अंतराल नहीं होगा। आपको अधिकतम ६ चक्र (लगभग ६ महीने का उपचार) दिए जाएंगे, जब तक कि डॉक्टर पहले बंद करने की सलाह न दें।

इस अध्ययन में आपका कुल समय लगभग ८-९ महीने होगा, जिसमें शामिल हैं:

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- **स्क्रीनिंग:** २८ दिनों तक (यह जांचने के लिए कि आप पात्र हैं या नहीं)
- **उपचार:** २८ दिनों के ६ चक्र (लगभग ६ महीने)
- **सुरक्षा अनुवर्ती (फॉलो-अप) जांच:** आपकी अंतिम खुराक के ७ सप्ताह के भीतर एक मुलाकात

मुख्य अध्ययन समाप्त होने के बाद, आपको एक वैकल्पिक विस्तार चरण (१८ महीने तक) में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा सकता है। यह पूरी तरह से आपकी इच्छा पर निर्भर है, और इस चरण में प्रवेश करने से पहले आपको एक अलग समझौते पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा।

अध्ययन की कौन सी प्रक्रियाएँ हैं?

अध्ययन में शामिल होने के लिए सहमति प्रदान करने के बाद, आपका डॉक्टर कुछ परीक्षण करके यह जाँचेगा कि आप इसके लिए योग्य हैं या नहीं। इसे **स्क्रीनिंग अवधि** (२८ दिनों तक) कहा जाता है। स्क्रीनिंग और अध्ययन के दौरान निम्नलिखित प्रक्रियाएँ की जाएँगी:

स्क्रीनिंग अवधि (अध्ययन शुरू होने से पहले):

- आपके स्वास्थ्य, चिकित्सा इतिहास और वर्तमान दवाओं के बारे में प्रश्न
- शारीरिक परीक्षण (जिसमें आपकी ऊँचाई, वजन, रक्तचाप और नाड़ी की जाँच किया जाना शामिल है)
- ईसीजी (इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम) - आपके सीने पर चिपकाने वाले पैड का उपयोग करके आपके हृदय की विद्युत गतिविधि की जाँच करने के लिए एक सरल, दर्द रहित परीक्षण
- आपकी पिछली सर्जरी से प्राप्त ऊतक के नमूने का उपयोग करके आपके आईडीएच१/ आईडीएच २ उत्परिवर्तन की पुष्टि (किसी नई बायोप्सी की आवश्यकता नहीं है)
- आपके ट्यूमर के आकार और विशेषताओं की जाँच के लिए मस्तिष्क एमआरआई स्कैन (यदि हाल ही में शामिल होने से २८ दिन पहले एमआरआई किया गया था, तो इसका उपयोग किया जा सकता है)
- आपके रक्त की गणना, गुर्दों की कार्यप्रणाली, यकृत (लीवर) की कार्यप्रणाली और अन्य सुरक्षा उपायों की जाँच के लिए रक्त परीक्षण
- गर्भावस्था रक्त परीक्षण (उन लड़कियों/युवा महिलाओं के लिए जो गर्भवती हो सकती हैं)

उपचार चरण के दौरान (चक्र १ से चक्र ६ तक, प्रत्येक २८ दिन में):

- महत्वपूर्ण जीवन सूचक संकेत: रक्त रक्तचाप, हृदय गति और तापमान
- शारीरिक परीक्षण
- ईसीजी
- रक्त परीक्षण: रक्त गणना, यकृत कार्यक्षमता परीक्षण और अन्य सुरक्षा परीक्षण
- स्क्रीनिंग, चक्र ३ के दिन १ और चक्र ६ के दिन १ (उपचार के अंत में) मस्तिष्क एमआरआई स्कैन

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- प्रत्येक चक्र के दौरान मूत्र गर्भावस्था परीक्षण (उन लड़कियों/युवा महिलाओं के लिए जो गर्भवती हो सकती हैं)
- दुष्प्रभावों और आपके द्वारा ली जा रही अन्य दवाओं की समीक्षा
- आपकी अध्ययन डायरी का संकलन और समीक्षा

महत्वपूर्ण - यकृत की निगरानी:

बोरासिडेनिब कभी-कभी यकृत के कार्य को प्रभावित कर सकती है। इसलिए, अध्ययन डॉक्टर नियमित रूप से विशेष रक्त परीक्षणों द्वारा आपके यकृत की जांच करेंगे:

- उपचार के पहले २ महीनों के दौरान हर २ सप्ताह में
- महीना ३ और ४ में कुछ मध्य-चक्र मुलाकातों में
- महीना ५ और ६ में एक बार

यदि आपके यकृत परीक्षणों में कोई परिवर्तन दिखाई देता है, तो डॉक्टर आपकी खुराक रोक सकते हैं, खुराक कम कर सकते हैं या उपचार बंद कर सकते हैं।

उपचार की समाप्ति और सुरक्षा संबंधी फॉलो-अप जांच:

जब आपके ६ चक्र पूरे हो जाएंगे (या यदि आप उपचार पहले ही बंद कर देते हैं), तो आपको ३ दिनों के भीतर एक और क्लिनिक मुलाकात करनी होगी। लगभग ७ सप्ताह बाद, एक संक्षिप्त सुरक्षा फॉलो-अप जांच होगी (यह फोन पर भी हो सकती है)। डॉक्टर यह जांच करेंगे कि आप स्वस्थ हैं और किसी भी शेष दुष्प्रभावों को नोट करेंगे।

रक्त संग्रह:

कई बार सुई चुभोकर रक्त एकत्र किया जाएगा। सभी अध्ययनों के दौरान एकत्र किया गया कुल रक्त लगभग १२५ मि.ली. (लगभग ८.५ बड़ा चम्मच) होगा। तुलना के लिए, एक मानक रक्तदान लगभग ४८० मि.ली. (लगभग ३२ बड़े चम्मच) होता है। यदि आपके डॉक्टर को आपके स्वास्थ्य की जांच करने की आवश्यकता होती है, तो रक्त के अतिरिक्त नमूने लिए जा सकते हैं।

यदि आप इस अध्ययन में शामिल नहीं होना चाहते हैं तो क्या करें?

यदि आप भाग नहीं लेना चाहते हैं, या अध्ययन के दौरान किसी भी समय अपना मन बदल लेते हैं, तो बस अपने माता-पिता/देखभालकर्ता या अध्ययन डॉक्टर को बता दें। आपको उपचार को सुरक्षित रूप से बंद करने के बारे में सलाह दी जा सकती है। यदि आप अध्ययन छोड़ देते हैं, तो आपको यह सुनिश्चित करने के लिए कुछ और परीक्षणों के लिए बुलाया जा सकता है कि आप ठीक हैं, लेकिन यदि आप नहीं चाहते हैं तो आपको उन परीक्षणों के लिए सहमत होने की आवश्यकता नहीं है।

अध्ययन में भाग न लेने या किसी भी समय अध्ययन छोड़ने का आपका निर्णय आपकी चिकित्सा देखभाल या आपके डॉक्टर या अस्पताल के साथ आपके संबंधों को प्रभावित नहीं करेगा। आपका डॉक्टर अभी भी आपकी देखभाल करेगा, और आप उन लाभों से वंचित नहीं होंगे जिनके आप हकदार हैं।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

क्या आपको इस अध्ययन में शामिल होने के लिए कुछ प्राप्त होगा?

इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको या आपके माता-पिता को कोई भुगतान प्रदान नहीं किया जाएगा। हालांकि, सर्वियर इंडिया प्राइवेट लिमिटेड (इस अध्ययन का संचालन करने वाली कंपनी, जिसे प्रायोजक भी कहा जाता है) अध्ययन संबंधी मुलाकातों के लिए आने-जाने के उचित खर्चों का भुगतान करेगी। आपको प्रति मुलाकात अधिकतम भारतीय रुपए १५००/- प्राप्त होंगे।

आपकी सुरक्षा हमारी सर्वोच्च प्राथमिकता है। यदि आपको प्रतीत होता है कि इस अध्ययन में शामिल होने के कारण आपको कोई चोट लगी है या हानि हुई है, तो आपको और/या आपके माता-पिता/दिखभालकर्ता को तुरंत अध्ययन डॉक्टर को इस बारे में सूचित करना चाहिए। अध्ययन डॉक्टर अध्ययन से संबंधित किसी भी चोट के लिए, जब तक आवश्यक हो, **मुफ्त चिकित्सा देखभाल** प्रदान करेगा। इन खर्चों का भुगतान प्रायोजक द्वारा किया जाएगा।

असंभावित रूप से यदि आपको अध्ययन से संबंधित कोई चोट लगती है या आपकी मृत्यु हो जाती है, तो **सर्वियर इंडिया प्राइवेट लिमिटेड, नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, २०१९ के नियम ३९ और नियम ४०** के तहत चिकित्सा देखभाल खर्चों के अतिरिक्त वित्तीय मुआवजा प्रदान करेगी। मुआवजा तब लागू होता है जब चोट या मृत्यु अध्ययन की दवा, अध्ययन प्रक्रिया या नियमों में परिभाषित अन्य कारणों से संबंधित हो।

अध्ययन से संबंधित चोट लगने या मृत्यु होने की स्थिति में, आप और/या आपके माता-पिता/दिखभालकर्ता चिकित्सा खर्चों के अतिरिक्त वित्तीय मुआवजे के लिए **जेएसएस मेडिकल रिसर्च एशिया पैसिफिक प्राइवेट लिमिटेड** से संपर्क कर सकते हैं। संपर्क विवरण नीचे दिए गए अनुभाग में उपलब्ध हैं।

क्या अध्ययन में भाग लेने से आपको चोट लग सकती है?

सभी दवाओं की तरह, वीरसिडेनिब के भी दुष्प्रभाव हो सकते हैं। निम्नलिखित बातें हो सकती हैं:

सामान्य दुष्प्रभाव (कई लोगों को प्रभावित कर सकते हैं):

- यकृत में रक्त परीक्षण द्वारा पता लगाए गए परिवर्तन:** सबसे आम दुष्प्रभाव यकृत एंजाइम (जिन्हें एलटी, एसटी और जीजीटी कहा जाता है) में वृद्धि होना है। इनका पता रक्त परीक्षण के माध्यम से लगाया जाता है। अधिकांश मामलों में, खुराक को समायोजित करने या बंद करने पर स्तर सामान्य हो जाते हैं। आपका डॉक्टर नियमित रूप से आपके यकृत की जांच करेगा। यदि आपको निम्नलिखित लक्षण महसूस हों तो तुरंत डॉक्टर को बताएं: त्वचा या आंखों का पीलापन, गहरे रंग का पेशाब, पेट के दाहिनी ओर दर्द, असामान्य थकान या भूख न लगना।
- थकान या कमजोरी:** मुख्य अध्ययन में लगभग ३ में से १ रोगी में यह देखा गया था।
- दस्त:** लगभग ४ में से १ रोगी में पतला या पानी जैसा मल आना।
- पेट दर्द:** पेट में दर्द (ऊपर या नीचे)।
- अन्य रक्त परीक्षण परिवर्तन:** प्लेटलेट की संख्या में कमी, रक्त शर्करा में वृद्धि, फॉस्फेट का स्तर कम होना या रक्त परीक्षण के माध्यम से देखे गए अन्य परिणाम।

दुर्लभ लेकिन गंभीर दुष्प्रभाव (बहुत कम रोगियों में देखे गए):

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- गंभीर यकृत क्षति (जिसमें यकृत विफलता, यकृत ऊतक क्षति, या ऑटोइम्यून हेपेटाइटिस शामिल हैं) - बहुत दुर्लभ लेकिन संभव।

गर्भावस्था और प्रजनन क्षमता से संबंधित प्रभाव:

- गर्भावस्था के दौरान वोरसिडेनिब की देने की सिफारिश नहीं की जाती है। पशु अध्ययनों के आधार पर, यह अजन्मे शिशु को नुकसान पहुंचा सकती है। अध्ययन के दौरान और अंतिम खुराक के २ महीने बाद तक स्तनपान कराने की सिफारिश नहीं की जाती है।
- वोरसिडेनिब लड़कियों/महिलाओं और लड़कों/पुरुषों दोनों की प्रजनन क्षमता को भी प्रभावित कर सकती है। कुछ पशु अध्ययनों में ये प्रभाव पूरी तरह से वापसी योग नहीं थे। यदि आप भविष्य में बच्चे को जन्म देने की सोच रहे हैं, तो कृपया उपचार शुरू करने से पहले अपने अध्ययन डॉक्टर से बात करें।
- **महत्वपूर्ण:** वोरसिडेनिब कुछ गर्भनिरोधक दवाओं को कम प्रभावी बना सकती है। यदि यह आप पर लागू होता है, तो अध्ययन डॉक्टर अध्ययन के दौरान और अंतिम खुराक के ३ महीने बाद तक गर्भावस्था को रोकने के लिए एक विश्वसनीय, गैर-हार्मोनल विधि का उपयोग करने के बारे में आपसे और आपके माता-पिता/अभिभावक से बात करेंगे।

अध्ययन प्रक्रियाओं से जुड़े जोखिम:

- **रक्त निकालना:** सुई चुभने से दर्द, नील पड़ना, लालिमा, सूजन या दुर्लभ मामलों में सुई वाली जगह पर संक्रमण हो सकता है। अगर आपको बेहोशी महसूस हो, तो तुरंत अध्ययन दल को बताएं।
- **मस्तिष्क एमआरआई:** एमआरआई में विकिरण का उपयोग नहीं होता है और यह सुरक्षित है। यदि डाई (कंट्रास्ट) का उपयोग किया जाता है, तो एलर्जी की प्रतिक्रिया की थोड़ी संभावना होती है। यदि आपके शरीर में धातु के प्रत्यारोपण हैं या आपको एमआरआई मशीन के अंदर घबराहट महसूस होती है, तो डॉक्टर को बताएं।
- **ईसीजी:** उपयोग किए जाने वाले चिपचिपे पैड ठंडे हो सकते हैं या त्वचा में हल्की जलन पैदा कर सकते हैं। यह नुकसानदायक नहीं है।

यहां सूचीबद्ध न किए गए अन्य दुर्लभ या अज्ञात दुष्प्रभाव भी घटित हो सकते हैं। कृपया अध्ययन के दौरान अपने स्वास्थ्य में किसी भी बदलाव के बारे में अध्ययन दल के डॉक्टर को बताएं। यदि आप बीमार महसूस करते हैं या आपको डर लगता है कि कुछ गड़बड़ है, तो तुरंत किसी वयस्क को बताएं।

अध्ययन के दौरान आपको किससे संपर्क करना चाहिए?

अधिक जानकारी या चिंताओं के लिए, आप और/या आपके माता-पिता/देखभालकर्ता निम्नलिखित व्यक्तियों में से किसी से भी संपर्क कर सकते हैं:

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

अध्ययन से संबंधित प्रश्नों के लिए		
अध्ययन में भूमिका	नाम	संपर्क विवरण
मुख्य अन्वेषक	डॉ. रिम्पा बसु अचारी विकिरण ऑन्कोलॉजी विभाग [टाटा मेडिकल सेंटर १४, प्रमुख मुख्य मार्ग (ईडब्ल्यू) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता – ७००१६०]	फ़ोन: ०३३-६६०५-८०६४/८०६५ फ़ैक्स:
नैदानिक अध्ययन में प्रतिभागी के रूप में आपके अधिकारों से संबंधित प्रश्नों के लिए		
चेयरपरसन, नैतिकता समिति	संस्थागत समीक्षा बोर्ड [टाटा मेडिकल सेंटर १४, प्रमुख मुख्य मार्ग (ईडब्ल्यू) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता – ७००१६०]	फ़ोन: ०३३-६६०५ ७५७९ फ़ैक्स:
सदस्य सचिव, नैतिक समिति	संस्थागत समीक्षा बोर्ड [टाटा मेडिकल सेंटर १४, प्रमुख मुख्य मार्ग (ईडब्ल्यू) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता – ७००१६०]	फ़ोन: ०३३-६६०५ ७५७९ फ़ैक्स:

☐ नहीं, मैं अध्ययन में भाग नहीं लेना चाहता(ती) हूँ

☐ हाँ, मैं अध्ययन में भाग लूँगा(गी)

प्रतिभागी (बच्चा/किशोर(री))		
पूरा नाम (बड़े अक्षरों में)	हस्ताक्षर या अंगूठे का निशान	दिनांक (दद/ममम/वववव)

मंजूरी प्राप्त करने वाले व्यक्ति का कथन

मैं, अधोहस्ताक्षरी, प्रमाणित करता(ती) हूँ कि मेरी जानकारी के अनुसार, इस प्रतिभागी मंजूरी पत्र पर हस्ताक्षर करने वाले व्यक्ति को लागू कानून के अनुसार अध्ययन के बारे में पूरी जानकारी दी गई थी। प्रतिभागी के प्रश्नों की समीक्षा की गई और मेरी जानकारी के अनुसार उनके उत्तर दिए गए हैं। प्रतिभागी इस अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने की प्रकृति, जोखिमों और लाभों को समझता(ती) है। इस हस्ताक्षरित और दिनांकित सहमति पत्र की एक प्रति प्रतिभागी और/या उसके माता-पिता/कानूनी रूप से मान्य प्रतिनिधि को प्रदान की जाएगी।

जांचकर्ता/न व्यक्ति द्वारा सहमति प्राप्त करना (डेलि लॉग के अनुसार)		
पूरा नाम (बड़े अक्षरों में)	हस्ताक्षर	दिनांक (दद/ममम/वववव)
निष्पक्ष गवाह ☐ लागू न होने पर सही का निशान लगाएं (केवल तभी लागू जब प्रतिभागी पढ़-लिख न सके)		
पूरा नाम (पहला नाम, मध्य नाम, अंतिम नाम)	हस्ताक्षर	दिनांक (दद/ममम/वववव)