

রোগীর তথ্যপত্র ও অবহিত সম্মতিপত্র

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 ভোরাসিডেনিব প্রয়োগের একটি পর্যায় IV, প্রত্যাশামূলক, ওপেন লেবেল, বহু-কেন্দ্র অধ্যয়ন।
অধ্যয়ন নম্বর:	এসইআর-ভিওআর-০০১
স্পনসর:	সার্ভিয়ার ইন্ডিয়া প্রাইভেট লিমিটেড ১৭০৩, ১৭ তল, ফ্রেসেনজো বিজনেস ডিস্ট্রিক্ট, 'বি' উইং, প্লট নং সি-৩৮/৩৯, 'জি' ব্লক, এমসিএ-র পিছনে, বান্দ্রা কুরলা কমপ্লেক্স, বান্দ্রা (পূর্ব), মুম্বাই-৪০০০৫১, ভারত
অংশগ্রহণকারী নম্বর (ক্রীনিং):	
অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষর:	
প্রধান অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ রিম্পা বসু আচারি
প্রধান অনুসন্ধানকারীর যোগাযোগ নম্বর:	০৩৩-৬৬০৫-৮০৬৪-৮০৬৫
সাইটের নাম ও ঠিকানা :	টাটা মেডিক্যাল সেন্টার ১৪, মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডব্লিউ) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা-৭০০১৬০

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

সূচনা

এই গবেষণা অধ্যয়নটি ওষুধ প্রস্তুতকারী সংস্থা **সার্ভিয়ার ইন্ডিয়া প্রাইভেট লিমিটেড** দ্বারা চালিত এবং অর্থায়ন করা হয়েছে। এই অধ্যয়নে পরীক্ষা করা ওষুধটির নাম হলো **ভোরাসিডেনিব**, যা **ভোরানিগো®** ব্র্যান্ড নাম দিয়ে বাজারে বিক্রী করা হয়।

ভোরাসিডেনিব হলো, সার্জারির (বায়োপসি, সাব-টোটাল রিসেকশন, বা গ্রস টোটাল রিসেকশন সমেত) পরে, সাসেপ্টিবল আইডিএইচ১ বা আইডিএইচ২ জিন মিউটেশন সহ পূর্ণবয়স্ক ও ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের শিশু রোগীদের মধ্যে **গ্রেড ২ গ্লিওমা (অ্যাসট্রোসাইটোমা বা অলিগোডেনড্রোগ্লিওমা)** নামের একটি নির্দিষ্ট ধরনের ব্রেইন টিউমারের চিকিৎসার জন্য একটি অনুমোদিত ওষুধ। **সেন্ট্রাল ড্রাগস স্ট্যান্ডার্ড কন্ট্রোল অর্গানাইজেশন (সিডিএসসিও)** এই অনুমোদন মঞ্জুর করেছে, যেটি ওষুধ, চিকিৎসাগত সরঞ্জাম এবং প্রসাধন দ্রব্যের জন্য ভারতের জাতীয় নিয়ামক কর্তৃপক্ষ।

ভোরাসিডেনিব নিয়ামক অনুমোদন পেয়েছে, তবুও এই অধ্যয়নের প্রেক্ষাপটে এটিকে একটি অনুসন্ধানমূলক দ্রব্য হিসেবে বিবেচনা করা হয়েছে, কারণ গবেষকরা ভারতীয় রোগীদের উপর এটির সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা সম্বন্ধে আরও তথ্য সংগ্রহ করে চলেছেন। এই অধ্যয়ন নৈতিক এবং সুরক্ষিতভাবে চালিত হয়েছে কি না নিশ্চিত করার জন্য এটি ড্রাগ কন্ট্রোলার জেনারেল অফ ইন্ডিয়া (ডিসিজিআই) এবং একটি প্রাতিষ্ঠানিক নৈতিক সমিতি (আইইসি) দ্বারা পর্যালোচিত এবং অনুমোদিত হয়েছে।

এটি একটি গবেষণা অধ্যয়ন এবং অংশগ্রহণ করা সম্পূর্ণ আপনার ইচ্ছা। সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে এই ফর্মটি পড়া ও স্বাক্ষর করা দরকার। অধ্যয়নটি বুঝতে ও অংশগ্রহণ করতে চান কি না সেই সিদ্ধান্ত নিতে আপনাকে সহায়তা করার উদ্দেশ্যে ফর্মটি তৈরি করা হয়েছে। কোনও শব্দ বা বিবরণ যদি বুঝতে না পারেন, তাহলে অনুগ্রহ করে চিকিৎসক বা অধ্যয়ন কর্মীকে সেগুলি ব্যাখ্যা করতে বলুন। সিদ্ধান্ত গ্রহণের পূর্বে চিন্তাভাবনা করার জন্য বা আপনার পরিবার বা বন্ধুদের সাথে আলোচনা করার জন্য আপনি এই পত্রের একটি প্রতিলিপি নিয়েও যেতে পারেন।

অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার পূর্বে অনুগ্রহ করে আপনার সব প্রয়োজনীয় জিজ্ঞাস্যগুলি নির্দিধায় জেনে নিন। যদি আপনার কোন প্রশ্ন থাকে যার উত্তর দেওয়া হয়নি, আপনি এই পত্রটি স্বাক্ষর করবেন না। এমনকি আপনি অধ্যয়নে ঢোকান পরেও, চাইলে যে কোন সময় প্রত্যাহার করতে স্বাধীন থাকবেন।

গবেষণার উদ্দেশ্য কি?

আপনাকে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের আমন্ত্রণ দেওয়া হচ্ছে, কারণ অস্ত্রোপচারের পরে আপনার এক ধরনের ব্রেইন টিউমার ধরা পড়েছে, যাকে **গ্রেড ২ গ্লিওমা** বলা হয় — নির্দিষ্টভাবে, যা হলো হয় একটি **গ্রেড ২ অ্যাসট্রোসাইটোমা** অথবা একটি **গ্রেড ২ অলিগোডেনড্রোগ্লিওমা**। পরীক্ষায় নিশ্চিত করা গেছে যে আপনার টিউমার একটি নির্দিষ্ট জিনগত পরিবর্তন বহন করেছে, যা আইডিএইচ১ বা আইডিএইচ২ জিনে একটি সাসেপ্টিবল মিউটেশন নামে পরিচিত, যা হলো পরীক্ষা করা ওষুধটির প্রধান লক্ষ্যবস্তু।

ব্রেইন বা মস্তিষ্ক হল শরীরের নিয়ন্ত্রণ কেন্দ্র এবং এর মধ্যে লক্ষ লক্ষ স্নায়ু কোষ রয়েছে যা আমাদের চিন্তা করতে, অনুভব করতে এবং হাঁটাচলা করতে দেয়। গ্লিওমা হলো এক ধরনের ব্রেইন টিউমার যার সূত্রপাত হয় গ্লিয়াল কোষে — মস্তিষ্কের সহায়তাকারী কোষসমূহ। গ্রেড ২ গ্লিওমাগুলো ধীরে ধীরে বৃদ্ধি পায়, তবে সময়ের সাথে সাথে এরা আরও বেশি আক্রমণাত্মক হয়ে উঠতে পারে। তারা প্রায়শই খিঁচুনি, মাথাব্যথা, শরীরের কোন কোন অংশে দুর্বলতা সৃষ্টি করা, কথা বলা বা মনে রাখার অসুবিধা ঘটানোর মতন উপসর্গ তৈরি করতে, বা ব্যক্তিত্বের বদল ঘটানোর কারণ হতে পারে। আইডিএইচ১/আইডিএইচ২ মিউটেশন হলো টিউমার কোষের ডিএনএ-তে সংঘটিত একটি সুনির্দিষ্ট পরিবর্তন, যার ফলে কোষগুলো ২-হাইড্রক্সি-গ্লুটারেট (২-এইচজি) নামক একটি ক্ষতিকর পদার্থ উৎপাদন করে; যা মস্তিষ্কের স্বাভাবিক কোষগুলোর পূর্ণতা অর্জনে বাধা দেয় এবং টিউমারের বৃদ্ধিকে ত্বরান্বিত করে।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

ভোরাসিডেনিব হলো এক ধরনের টাগেট করা চিকিৎসা, যা একই সাথে আইডিএইচ১ এবং আইডিএইচ২ - উভয় ধরনের মিউট্যান্ট প্রোটিনকে অবরুদ্ধ করার মাধ্যমে কাজ করে। এইসব প্রোটিনগুলোকে অবরুদ্ধ করার ফলে, ভোরাসিডেনিব টিউমার কোষে ২-এইচজি এর উৎপাদন কমিয়ে দেয়। এর ফলে টিউমার কোষগুলো অপেক্ষাকৃত স্বাভাবিকভাবে পূর্ণতা পেতে পারে এবং টিউমারের বৃদ্ধি কমতে পারে। গুরুত্বপূর্ণ যে, ভোরাসিডেনিব-কে এমনভাবে তৈরি করা হয়েছে যাতে এটি ব্লাড-ব্রেন ব্যারিয়ার, মানে মস্তিষ্কে কী প্রবেশ করবে তা নিয়ন্ত্রণকারী একটি বাধাকে, অতিক্রম করতে পারে – যা একে বিশেষ করে মস্তিষ্কের টিউমারের চিকিৎসায় বিশেষভাবে উপযোগী করে তুলছে।

ভোরাসিডেনিব-এর অনুমোদনের পথ প্রশস্তকারী সেই অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল – ইন্ডিগো ট্রায়াল - দেখিয়েছে যে টিউমারের পুনরায় বৃদ্ধি শুরু হওয়ার মধ্যবর্তী সময়কালকে (প্রোগ্রেশন-ফ্রি সারভাইভাল) ভোরাসিডেনিব উল্লেখযোগ্যভাবে দীর্ঘায়িত করেছে: ভোরাসিডেনিব গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে এই সময়কাল ছিল ২৭.৭ মাস, যেখানে প্লাসিবো গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে তা ছিল ১১.১ মাস। পরবর্তী ক্যানসার চিকিৎসার প্রয়োজনীয়তাকেও এটা উল্লেখযোগ্যভাবে বিলম্বিত করেছে।

ভারতে ভোরাসিডেনিব-এর বিপণন অনুমোদন করার শর্ত হিসেবে সিডিএসসিও দ্বারা বাধ্যতামূলক নিয়ন্ত্রণমূলক আবশ্যিকতা অনুসারে এই পর্যায় IV অধ্যয়নটি পরিচালিত হচ্ছে। এর লক্ষ্য হলো, বিশেষ করে ভারতে আইডিএইচ১/আইডিএইচ২-মিউটেটেড গ্রেড ২ গ্লিওমা আক্রান্ত ভারতীয় রোগীদের ক্ষেত্রে ভোরাসিডেনিব-এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা মূল্যায়ন করা। আপনার অংশগ্রহণ ভারতে এই ধরনের ব্রেন টিউমারে আক্রান্ত অন্যদের জন্য ভবিষ্যতের চিকিৎসার বিকল্প উন্নত করতে সাহায্য করবে।

এই গবেষণা অধ্যয়নটি সম্পর্কে আমার কী জানা উচিত?

আপনাকে এই গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার জন্য আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে। আপনাকে টাটা মেডিক্যাল সেন্টার তে পরিচালিত এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে বলা হচ্ছে, কারণ আপনি আমাদের যোগ্যতার মানদণ্ডগুলি পূরণ করেন যেগুলি হল:

আপনাকে এই অধ্যয়নে অন্তর্ভুক্ত করা হতে পারে, যদি:

- অবহিত সম্মতি ফর্ম-এ (বা অনুমোদন ফর্ম, প্রযোজ্য হলে) স্বাক্ষর করতে এবং প্রোটোকলের সমস্ত আবশ্যিকতা মেনে চলতে আপনি ইচ্ছুক ও সক্ষম হবেন।
- আপনি ১২ বছর বা ততোধিক বয়সী
- আপনার হিস্টোলজিক্যাল উপায়ে নিশ্চিত করা ডব্লিউএইচও গ্রেড ২ অ্যাসট্রোসাইটোমা বা অলিগোডেনড্রোগ্লিওমা আছে: টিস্যু নমুনা (বায়োপসি বা অস্ত্রোপচারের নমুনা) নিয়ে করা পরীক্ষার মাধ্যমে আপনার ব্রেন টিউমার নির্ণয় নিশ্চিত করা হয়েছে।
- আপনাকে পুরুষ, অথবা একজন গর্ভবতী না হওয়া, শিশুকে বুকের দুধ না খাওয়ানো মহিলা হতে হবে।
- আপনার একটি নিশ্চিত সংবেদনশীল আইডিএইচ১ (আর১৩২এইচ/সি/জি/এস/এল ভেরিয়েন্ট) বা আইডিএইচ২ (আর১৭২কে/এম/ডব্লিউ/এস/জি ভেরিয়েন্ট) জিন মিউটেশন আছে, যা একটি স্বীকৃত ল্যাবোরেটরিতে নির্ণয় করা হয়েছে।
- আপনার মস্তিষ্কের টিউমারের জন্য এর আগে আপনার অস্ত্রোপচার করা হয়েছে (যার মধ্যে বায়োপসি, সাব-টোটাল রিসেকশন, বা গ্রস টোটাল রিসেকশন রয়েছে)। গ্লিওমার চিকিৎসার জন্য পূর্বে কোন কেমোথেরাপি বা রেডিওথেরাপি গ্রহণ করা অনুমোদিত নয়।
- আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের করা মূল্যায়ন অনুসারে আপনার লিভারের ক্রিয়া গ্রহণযোগ্য সীমার (বিলিরুবিন $\leq 1.5 \times$ ইউএলএন, এএসটি এবং এএলটি $\leq$ ইউএলএন, এএলপি $\leq 2.5 \times$ ইউএলএন) মধ্যে রয়েছে।
- আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক নির্ধারণ করেছেন যে অনুমোদিত লেবেল অনুযায়ী ভোরাসিডেনিব দিয়ে করা চিকিৎসা আপনার জন্য উপযুক্ত।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- i) আপনি যদি গর্ভবতী হতে সক্ষম একজন মহিলা হন, তবে অধ্যয়নে প্রবেশের সময় আপনি অবশ্যই গর্ভবতী হবেন না বা শিশুকে বুকের দুধ খাওয়াতে পারবেন না। ভোরানিগো® দিয়ে করা চিকিৎসা চলাকালীন এবং অধ্যয়ন চিকিৎসার শেষ মাত্রা নেওয়ার পর অন্তত ৩ মাস পর্যন্ত, আপনাকে অবশ্যই গর্ভনিরোধের একটি উচ্চ কার্যকর পদ্ধতি, যেমন, হরমোন-বিহীন ইনট্রাইউটারিন ডিভাইস (আইইউডি) ব্যবহার, যৌন সহবাস পরিহার, বা টিউবাল লাইগেশন বা বন্ধ্যাকরণের মতো স্থায়ী পদ্ধতি অবলম্বন করতে সম্মত হতে হবে।
- j) আপনি একজন শিশু ধারণক্ষম নারী সঙ্গিনী সহ পুরুষ হলে: ভোরানিগো® দিয়ে করা চিকিৎসা চলাকালীন এবং সর্বশেষ মাত্রা নেওয়ার পরে ৩ মাস পর্যন্ত আপনি কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করতে সম্মত হয়েছেন।

আপনাকে এই অধ্যয়নে অন্তর্ভুক্ত করা হবে না, যদি:

- a) অনুমোদিত ইন্ডিয়া প্রেসক্রিপশন ইনফরমেশন অনুযায়ী, ভোরাসিডেনিব চিকিৎসার প্রতি আপনার কোন চিকিৎসা পরিপন্থী নির্দেশ রয়েছে।
- b) গ্লিওমার চিকিৎসার জন্য আপনি পূর্বে বা বর্তমানে সহায়ক বা সহগামী চিকিৎসা সহ, রেডিওথেরাপি এবং/বা কেমোথেরাপি (আরটি-সিটি) গ্রহণ করেছেন।
- c) আপনি যদি গর্ভবতী বা স্তন্যদাত্রী হন।
- d) আপনার এমন কোন অবস্থা রয়েছে যার জন্য আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক মনে করছেন যে আপনার অংশগ্রহণ আপনার জন্য নিরাপদ নয়।

আপনি ১৫ জন অংশগ্রহণকারীদের মধ্যে একজন হবেন, যাদেরকে আমরা ভারতে প্রায় ১০ টি অধ্যয়ন কেন্দ্র জুড়ে এই অধ্যয়নে নথিভুক্ত করার পরিকল্পনা করছি। এটি একটি পর্যায় IV, সম্ভাব্য, মুক্ত লেবেল অধ্যয়ন। সমস্ত অংশগ্রহণকারীরা ভোরাসিডেনিব গ্রহণ করে — সেখানে কোনও প্লাসিবো বা তুলনাকারী গ্রুপ নেই।

শিশু অংশগ্রহণকারীদের জন্য (১২ থেকে ১৭ বছর বয়সী জন্য): ১৮ বছরের কম বয়সী অংশগ্রহণকারীদের জন্য, একটি অবহিত সম্মতি ফর্মে তাদের পিতামাতা-কে বা তাদের লিগ্যালি অ্যাকসেসপেটবল রিপ্রেজেন্টেটিভ (এলএআর) কে স্বাক্ষর করতে হবে। এছাড়াও, একটি পৃথক ইনফর্মড অ্যাসেন্ট ফর্ম (আইএএফ) এর মাধ্যমে অংশগ্রহণকারীকে এই অধ্যয়নে তাদের অংশগ্রহণ বিষয়ক সম্মতি (অনুমোদন) দেওয়ার অনুরোধ করা হবে, যার ভাষা অংশগ্রহণকারীর বয়স ও বোঝার সক্ষমতা অনুযায়ী সহজবোধ্য হবে। অংশগ্রহণকারীর পিতামাতা/এলএআর এবং অনুসন্ধানকারী সকলেই শিশু ও কিশোর অংশগ্রহণকারীদের কাছে অধ্যয়নের বিষয়টি ব্যাখ্যা করবেন, যা তাঁদের বয়সের জন্য উপযুক্ত।

এই অধ্যয়নে আপনার দায়িত্বগুলি কি কি?

এই গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণের সময়, আপনাকে এগুলি করতে হবে:

- আপনি বর্তমানে যেসব ওষুধ, ভিটামিন এবং ভেষজ সম্পূরক গ্রহণ করছেন, সেগুলোর সবকটি সম্পর্কে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে জানান।
- অধ্যয়নের নির্দেশনা ও পদ্ধতিগুলি অনুসরণে ইচ্ছুক ও সক্ষম হওয়া।
- আপনার অনুভব করা কোনও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া, উপসর্গ বা স্বাস্থ্যের সমস্যা অধ্যয়ন কর্মীকে সৎভাবে বলুন।
- আপনার মনে প্রশ্ন এলেই সঙ্গে সঙ্গে তা জিজ্ঞাসা করুন।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- যদি আপনি অধ্যয়নে থাকা নিয়ে আপনার মন পরিবর্তন করেন তাহলে অধ্যয়ন চিকিৎসককে বা অধ্যয়ন কর্মচারীকে জানান।
- প্রথমে অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ না করে ক্যাম্পারের জন্য কোনও চিকিৎসা বা অন্য কোনও ওষুধ ব্যবহার করবেন না, যা অধ্যয়ন চিকিৎসক দ্বারা পরামর্শ দেওয়া হয়নি।
- ঠিক যেভাবে বলা হয়েছে সেই অনুসারেই ভোরাসিডেনিব খান: প্রতিদিন একটা নির্দিষ্ট সময়ে জলের সাথে গোটা ট্যাবলেট মুখে পুরে গিলে ফেলুন (প্রতিটি মাত্রা খাওয়ার আগের অন্তত ২ ঘন্টা এবং পরের ১ ঘন্টা পর্যন্ত কোন খাবার খাবেন না)। ট্যাবলেটটি ভাঙবেন না, গুঁড়ো করবেন না বা চিবাবেন না।
- অধ্যয়ন ওষুধ গ্রহণের প্রথম দিন থেকে ভোরাসিডেনিবের শেষতম মাত্রা ব্যবহারের পর কমপক্ষে ৩ মাস পর্যন্ত অধ্যয়ন চলাকালীন একটি গ্রহণযোগ্য কার্যকর হ্রমনহীন জন্মনিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করুন। এটি সন্তানধারণের সম্ভাবনা যুক্ত সকল মহিলা অংশগ্রহণকারী এবং সন্তানের পিতা হতে পারে এমন পুরুষদের (এবং তাঁদের সঙ্গিনী) ক্ষেত্রে প্রযোজ্য।
- সমস্ত নির্ধারিত সাক্ষাতে হাজির হন এবং আসতে না পারলে আগে থেকেই অধ্যয়ন টিমকে জানান।

অধ্যয়নের নক্সা

এটা হলো ভারতে ভোরাসিডেনিব-এর বিপণন অনুমোদনের শর্ত হিসেবে সিডিএসসিও দ্বারা বাধ্যতামূলক নিয়ন্ত্রক আবশ্যিকতা অনুসারে পরিচালিত একটা পর্যায় IV, প্রত্যাশামূলক, ওপেন-লেবেল, বহু-কেন্দ্রিক অধ্যয়ন।

- “পর্যায় IV” বলতে বোঝায় যে এটি একটি বিপণন-পরবর্তী অধ্যয়ন যা ওষুধটির নিয়ন্ত্রণমূলক অনুমোদন পাওয়ার পরে পরিচালিত হচ্ছে, যাতে ভারতীয় রোগীদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা আরও ভালোভাবে যাচাই করার যায়।
- “প্রত্যাশামূলক” বলতে বোঝায় যে সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা সম্বন্ধিত তথ্য সংগ্রহের জন্য অধ্যয়নে যোগদানের সময় থেকে অংশগ্রহণকারীদের সময়ের সাথে সাথে পর্যবেক্ষণ করা হবে।
- “মুক্ত-লেবেল” মানে হল আপনি এবং আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক উভয়ই জানবেন যে আপনি কোন অধ্যয়ন ওষুধটি গ্রহণ করছেন।
- একক চিকিৎসা গ্রুপ – অংশগ্রহণকারীদের সকলেই ভোরাসিডেনিব গ্রহণ করবেন। সেখানে কোন প্লাসেবো বা তুলনাকারী গ্রুপ নেই।

এই অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার সিদ্ধান্ত নিলে, আপনি একটা ওরাল ট্যাবলেট হিসেবে ভোরাসিডেনিব খাবেন, যা আপনাকে প্রতিদিন একবার, দিনের নির্দিষ্ট একই সময়ে এবং খালি পেটে (ট্যাবলেট খাওয়ার অন্তত ২ ঘন্টা আগে থেকে এবং ১ ঘন্টা পরে অবধি কোনো খাবার গ্রহণ না করে) খেতে হবে। গোটা ট্যাবলেটটি জল দিয়ে সম্পূর্ণ গিলে খাবেন। ট্যাবলেটটি ভাঙবেন না, গুঁড়ো করবেন না বা চিবাবেন না।

- প্রাপ্তবয়স্ক এবং ≥ 80 কেজি ওজনের শিশু অংশগ্রহণকারীগণ: ৪০ মিগ্রা ট্যাবলেট দৈনিক একবার
- < 80 কেজি ওজনের শিশু অংশগ্রহণকারীগণ: ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট দৈনিক একবার

চিকিৎসা চক্র: প্রতিটি চিকিৎসা চক্র ২৮ দিন স্থায়ী হয় এবং প্রতিটি চক্র চলাকালীন আপনি প্রতিদিন একটানাভাবে ভোরাসিডেনিব খেতে থাকবেন, যেখানে চক্রের মাঝে কোন পরিকল্পিত চিকিৎসা বিরতি সময় থাকবে না। আপনি মোট ৬ টি পর্যন্ত চক্রের (চিকিৎসার আনুমানিক ৬ মাস অবধি) চিকিৎসা গ্রহণ করবেন, যদি না আরও আগেই চিকিৎসা বন্ধ করার প্রয়োজন হয়।

অধ্যয়নের মেয়াদকাল: এই অধ্যয়নের হস্তক্ষেপমূলক পর্যায়ে আপনার অংশগ্রহণের মোট সময়কাল আনুমানিক ৮-৯ মাস হবে, যার মধ্যে রয়েছে:

- **স্ক্রীনিং পর্যায়:** ২৮ দিন পর্যন্ত একটা সময় (আপনি অধ্যয়নের জন্য উপযুক্ত কিনা দেখার জন্য)
- **চিকিৎসা পর্যায়:** ২৮ দিনে একটা চক্র - এই হিসাবে ৬ টি চক্র (আনুমানিক ৬ মাস)
- **নিরাপত্তামূলক ফলো আপ সাক্ষাৎ:** অধ্যয়ন চিকিৎসায় আপনার সর্বশেষ মাত্রা নেওয়ার পরে ৭ সপ্তাহের মধ্যে

পরীক্ষণের পরে ভোরাসিডেনিব গ্রহণ:

৬ টি চক্রের পরে যদি ভোরাসিডেনিব থেকে আপনার উপকার হচ্ছে বলে দেখা যায়, তাহলে অধ্যয়ন চিকিৎসার পরে আপনি ট্রায়াল-পরবর্তী অ্যাক্সেস-এর অধীনে ভোরাসিডেনিব গ্রহণ করা চালিয়ে যেতে পারেন। অনুসন্ধানকারী সুপারিশ করলে এবং নৈতিক সমিতির অনুমোদন পেলে, এটা স্পনসরের দ্বারা বিনামূল্যে দেওয়া হবে। চিকিৎসারত অনুসন্ধানকারীর মতে, যতক্ষণ পর্যন্ত আপনি অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন ওষুধটির থেকে চিকিৎসাগত সুফল পেতে থাকবেন, সেই পর্যন্ত, এমনকি প্রয়োজ্য ক্ষেত্রে অধ্যয়নের কোন বর্ধিত পর্যায় সমাপ্ত হওয়ার পরেও, আপনাকে ট্রায়াল-পরবর্তী অ্যাক্সেস-এর সুযোগ দেওয়া হবে।

অধ্যয়ন সমাপ্ত হওয়ার পরেও অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন ওষুধ গ্রহণ চালিয়ে যাওয়ার জন্য, আপনি (বা প্রয়োজ্য হলে, আপনার এলএআর) অবশ্যই লিখিত সম্মতি দেবেন। এছাড়া, অনুসন্ধানকারী এবং আপনি (বা প্রয়োজ্য হলে, আপনার আইনি উত্তরাধিকারী) উভয়েই অবশ্যই এই স্বীকার করে লিখিত ঘোষণা করতে হবে যে, অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন ওষুধের ট্রায়াল পরবর্তী ব্যবহার থেকে উদ্ভূত কোনো দাবি, দায়বদ্ধতা বা আঘাতের জন্য স্পনসর দায়ী থাকবেন না।

সম্প্রসারণ পর্যায় (ঐচ্ছিক, পর্যবেক্ষণমূলক)

অধ্যয়ন চিকিৎসা সম্পূর্ণ করা সমস্ত অংশগ্রহণকারীকে একটা ঐচ্ছিক সম্প্রসারণ পর্যায়ে অংশগ্রহণের আমন্ত্রণ জানানো হবে, যা মূলত পর্যবেক্ষণমূলক প্রকৃতির হয় এবং নিরাপত্তা ফলো-আপ সাক্ষাৎ সম্পূর্ণ হওয়ার পরে এটি সর্বোচ্চ ১৮ মাস অবধি স্থায়ী হবে। এই পর্যায় চলাকালীন, আপনি আপনার নিয়মিত ক্লিনিক্যাল পরিচর্যা পেতে থাকবেন (যার অন্তর্ভুক্ত থাকবে মাসিক লিভার ফ্রিয়ার পরীক্ষা এবং প্রতি ৬ মাস অন্তর মস্তিষ্কের এমআরআই স্ক্যান)। এই পর্যায় চলাকালীন সংগৃহীত ডেটা, মূল অধ্যয়ন থেকে পৃথকভাবে বিশ্লেষণ করা হবে। এই পর্যায়ে আপনার প্রবেশের আগে, পৃথকভাবে লিখিত সম্মতি নেওয়া হবে।

অধ্যয়ন প্রক্রিয়াগুলি কি কি?

আপনি এই সম্মতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করার পরে, অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আপনি চিকিৎসাগত আবশ্যিকতাগুলি পূরণ করে তা নিশ্চিত করার জন্য কয়েকটি মূল্যায়ন করানো হবে। আপনার স্বাস্থ্যের ইতিহাস সম্বন্ধে অধ্যয়ন চিকিৎসকের কাছে সং হওয়া গুরুত্বপূর্ণ, যাতে আপনার পক্ষে অংশ নেওয়া নিরাপদ হয়।

স্ক্রীনিং পর্ব (২৮ দিন পর্যন্ত):

এই পর্বের সময়ে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক মূল্যায়ন করবেন যে আপনি অংশগ্রহণ করার জন্য উপযুক্ত কিনা। নিম্নলিখিত মূল্যায়নগুলি সম্পন্ন করা হবে:

- অন্তর্ভুক্তি/এবং বহিষ্করণের মানদণ্ড অনুসারে আপনার উপযুক্ততা নিশ্চিত করা হবে।
- বিস্তারিত ডেমোগ্রাফিক তথ্য, চিকিৎসা/অস্ত্রোপচারের ইতিহাস এবং বর্তমান ও পূর্ববর্তী ঔষধপত্রের বিবরণ রেকর্ড করা হবে।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- মায়বিক পরীক্ষা সহ একটি সামগ্রিক শারীরিক পরীক্ষা করা হবে, এবং আপনার উচ্চতা, ওজন, রক্তচাপ ও নাড়ির গতি পরিমাপ করা হবে।
- আপনার হাটের বৈদ্যুতিক কার্যকলাপ পরীক্ষা করতে একটা ১২-লিড ইলেকট্রোকার্ডিোগ্রাম (ইসিজি) করা হবে।
- আপনার অস্ত্রোপচারের সময় সংরক্ষণ করা টিস্যু নমুনা (বা সংরক্ষিত নমুনা পাওয়া না গেলে, একটি নতুন বায়োপসি) ব্যবহার করে আপনার আইডিএইচ১ বা আইডিএইচ২ মিউটেশন স্টেটাস নিশ্চিত করা হবে। দ্রষ্টব্য: এই অধ্যয়নের জন্য নতুন করে কোন বায়োপসি করার প্রয়োজন নেই; শুধুমাত্র আপনার বিদ্যমান মিউটেশন পরীক্ষার ফলাফল নিশ্চিত করাই যথেষ্ট।
- আপনার ব্রেইন টিউমারের আকার ও বৈশিষ্ট্যসমূহ মূল্যায়নের জন্য মস্তিষ্কের একটি এমআরআই স্ক্যান করা হবে (অধ্যয়নে প্রবেশের আগের ২৮ দিনের মধ্যে আপনার কোনো ক্লিনিক্যাল এমআরআই স্ক্যান করা হয়ে থাকলে, সেটাও ব্যবহার করা যেতে পারে)।
- নিম্নলিখিত পরীক্ষাগুলির জন্য আপনার রক্তের নমুনাগুলি সংগ্রহ করা হবে:
 - হেমাটোলজি, হিমোগ্লোবিন, হেমাটোক্রিট, লোহিত রক্তকণিকা (আরবিসি) গণনা, শ্বেত রক্ত কণিকা (ডব্লিউবিসি) গণনা সাথে ডিফারেনশিয়াল গণনা (নিউট্রোফিল সহ), অণুচক্রিকা গণনা।
 - রক্ত রসায়ন: সোডিয়াম, পটাশিয়াম, ক্যালসিয়াম, ম্যাগনেসিয়াম, ফসফরাস, অ্যালবুমিন, গ্লুকোজ, বিইউএন/ইউরিয়া, ক্রিয়েটিনিন, ইউরিক অ্যাসিড, এলডিএইচ
 - লিভার ফাংশন টেস্ট (এলএফটি): এএলটি, এএসটি, এএলপি, মোট বিলিরুবিন এবং সিরাম আলবুমিন
 - কোয়াগুলেশন পরীক্ষা: প্রোথ্রম্বিন টাইম (পিটি), এপিটিটি, আইএনআর
- প্রথম মাত্রা নেওয়ার আগের ৭ দিনের মধ্যে সন্তানধারণে সক্ষম সব মহিলাদের জন্য একটি সিরাম গর্ভাবস্থা পরীক্ষা (রক্ত) করা হবে।

চিকিৎসা পর্যায়ের সাক্ষাৎসমূহ (৬ টি চক্র, প্রতিটি ২৮ দিনের):

যদি আপনি উপযুক্ত হন, তাহলে আপনি অধ্যয়ন চিকিৎসা শুরু করবেন। প্রতিটি চক্রের (চক্র ১ থেকে চক্র ৬ পর্যন্ত) দিন ১ এর সাক্ষাতে, বিশদ মূল্যায়নের জন্য আপনি অধ্যয়ন সাইটে আসবেন। নিম্নলিখিত কার্যকলাপগুলি সাধারণভাবে সম্পন্ন করা হবে:

- জৈবিক লক্ষণগুলির পরিমাপ (রক্তচাপ, হৃদস্পন্দনের হার, তাপমাত্রা) এবং শরীরের ওজন
- শারীরিক পরীক্ষা (অন্যান্য দিকেও দৃষ্টি নিবদ্ধ করে, কোন কোন সাক্ষাতে সামগ্রিক পরীক্ষা)
- ১২-লিডের ইসিজি
- মস্তিষ্কের এমআরআই স্ক্যান (টিউমার প্রতিক্রিয়া মূল্যায়ন): স্কিনিং, চক্র ৩ দিন ১, এবং চক্র ৬ দিন ১/চিকিৎসার সমাপ্তিতে সম্পন্ন করা হবে – লো-গেড গ্লিওমার জন্য আরএএনও ২.০ মাপকাঠি ব্যবহার করে
- রক্ত পরীক্ষা: হেমাটোলজি, সিরাম রসায়ন এবং লিভার ফাংশন টেস্ট (এলএফটি)
- কোয়াগুলেশন পরীক্ষাসমূহ:
- সন্তানধারণে সক্ষম সব মহিলাদের মূত্র গর্ভাবস্থা পরীক্ষা (চক্র ১ দিন ১ এবং পরবর্তী প্রতিটি চক্রের দিন ১ এ)
- যেকোন সহগামী ওষুধপত্র পর্যালোচনা এবং প্রতিকূল ঘটনা মনিটর করা
- ভোরাসিডেনিব প্রয়োগ এবং অধ্যয়ন ডায়েরি ও ওষুধের হিসাব-নিকাশ পর্যালোচনা

লিভারের ক্রিয়া মনিটর করার সময়সূচি (গুরুত্বপূর্ণ): যেহেতু ভোরাসিডেনিব লিভারের এনজাইমের মাত্রা বাড়াতে পারে বলে জানা গেছে, তাই লিভারের ক্রিয়া সংক্রান্ত পরীক্ষাগুলো নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা হবে:

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- চিকিৎসার প্রথম ২ মাস চলাকালীন প্রতি ২ সপ্তাহ অন্তর (চক্র ১ দিন ১, দিন ১৫; চক্র ২ দিন ১, দিন ১৫)
- চক্র ৩ দিন ১৫ এবং চক্র ৪ দিন ১৫ তে অতিরিক্ত চক্র-মধ্যবর্তী সময়ে পরীক্ষা
- তারপর থেকে মাসিকভাবে (চক্র ৫ এবং ৬ এর দিন ১ এ), এবং চিকিৎসার সমাপ্তিতে

যদি আপনার লিভার এনজাইমের মাত্রা বেড়ে যায়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক, উপযুক্ততা হিসেবে, সাময়িকভাবে আপনার মাত্রা বন্ধ রাখতে, কমাতে পারেন বা স্থায়ীভাবে চিকিৎসা বন্ধ করতে পারেন।

অতিরিক্ত মধ্য-চক্র নিরাপত্তা সাক্ষাৎ পরিচালিত হবে, নিচের সময়ে:

- চক্র ১ দিন ৮, দিন ১৫, এবং দিন ২২ - প্রতিকূল ঘটনা মনিটর করা এবং অধ্যয়ন ওষুধের হিসেবনিকেশ করার জন্য
- চক্র ১ দিন ১৫ এবং চক্র ২ দিন ১৫ – এর মধ্যে এলএফটি এবং কোয়াগুলেশন পরীক্ষাও অন্তর্ভুক্ত
- চক্র ৩ দিন ১৫ এবং চক্র ৪ দিন ১৫ – এর মধ্যে এলএফটি এবং কোয়াগুলেশন পরীক্ষাও অন্তর্ভুক্ত

চিকিৎসা সমাপ্তি (ইওটি) সাক্ষাৎ:

অধ্যয়ন চিকিৎসায় আপনার শেষ মাত্রা খাওয়ার পরের (চক্র ৬ এর চূড়ান্ত প্রয়োগের পরে, অথবা আপনি মাঝপথে অধ্যয়ন বন্ধ করলে, তার আগেই) ৩ দিনের মধ্যে ইওটি সাক্ষাৎ সম্পন্ন করা হবে। এই সাক্ষাতের অন্তর্ভুক্ত থাকবে:

- শারীরিক পরীক্ষা ও স্নায়বিক মূল্যায়ন, শারীরিক লক্ষণসমূহ এবং শরীরের ওজন পরিমাপ
- ১২-লীডের ইসিজি
- রক্ত পরীক্ষা: হেমাটোলজি, সিরাম রসায়ন, এলএফটি এবং কোয়াগুলেশন পরীক্ষা
- মূত্রের গর্ভাবস্থা পরীক্ষা (যদি প্রযোজ্য)
- টিউমার প্রতিক্রিয়া মূল্যায়নের জন্য মস্তিষ্কের এমআরআই স্ক্যান
- যেকোনো প্রতিকূল ঘটনা এবং সহগামী ওষুধের মূল্যায়ন ও লিপিবদ্ধকরণ

নিরাপত্তামূলক ফলো আপ সাক্ষাৎ:

অধ্যয়ন চিকিৎসায় আপনার সর্বশেষ মাত্রা খাওয়ার পরে ৭ সপ্তাহের মধ্যে নিরাপত্তা ফলো-আপ সাক্ষাৎ পরিচালিত হবে। পদ্ধতির মধ্যে রয়েছে সহগামী ওষুধপত্র পর্যালোচনা এবং প্রতিকূল ঘটনা মনিটর করা। এটা সাধারণত একটা সংক্ষিপ্ত সাক্ষাৎ হয়ে থাকে বা টেলিফোনের মাধ্যমে পরিচালিত হতে পারে।

অনির্ধারিত সাক্ষাৎ: আপনার নির্ধারিত সাক্ষাতের বাইরেও আপনাকে ক্লিনিকে আসতে বলা হতে পারে, যদি আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের আপনার স্বাস্থ্য পরীক্ষা করার বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া নিয়ন্ত্রণ করার প্রয়োজন হয়।

অধ্যয়নটিতে কী সন্তান ধারণের সম্ভাবনায়ুক্ত মহিলাদের জড়িত করা হবে?

আপনি গর্ভবতী হলে বা শিশুকে স্তন্যদান করলে অবশ্যই অংশগ্রহণ করবেন না। যদি আপনি প্রজনন ক্ষমতা সম্পন্ন মহিলা বা পুরুষ হন এবং এমন যৌন কার্যকলাপে অংশগ্রহণ করেন, যা গর্ভধারণের দিকে চালিত করতে পারে, তাহলে অধ্যয়নের চলাকালীন এবং ভোরাসিডেনিভের শেষ মাত্রা গ্রহণের কমপক্ষে ৩ মাস পর পর্যন্ত আপনাকে কার্যকর হরমোন-হীন জন্মনিয়ন্ত্রণের একটি অনুমোদিত পদ্ধতি ব্যবহার করতে সম্মত হতে হবে। কার্যকর হরমোন-বিহীন জন্ম নিয়ন্ত্রকের উদাহরণের মধ্যে রয়েছে একটি শুক্রাণুনাশক সহ কনডোম, একটি ডায়াফ্রাম, বা একটি ইনট্রাইউটারিন ডিভাইস (আইইউডি)। অনুগ্রহ করে জন্মনিয়ন্ত্রণের বিকল্পগুলির বিষয়ে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের সঙ্গে আলোচনা করুন।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

ভোরাসিডেনিব কয়েকটি হরমোন জাতীয় জন্ম নিয়ন্ত্রকের (যেমন জন্ম নিয়ন্ত্রণ পিল, প্যাচ বা হরমোনাল আইইউডি) কার্যকারিতা কমিয়ে দিতে পারে। সেইজন্যে, এই অধ্যয়নে থাকার সময় আপনাকে অবশ্যই জন্ম নিয়ন্ত্রণের একটা হরমোন-মুক্ত পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।

যদি আপনি শল্য চিকিৎসার দ্বারা বন্ধ্যাকৃত হয়ে থাকেন অথবা রজঃনিবৃত্তির পরবর্তী পর্যায়ে হন, তাহলে আপনি অংশগ্রহণ করার বিষয়ে বিবেচনা করতে পারেন। যদি আপনি অধ্যয়নটি চলাকালীন গর্ভবতী হন, তাহলে আপনি অথবা আপনার গর্ভস্থ শিশুটি ঝুঁকির, যেগুলি বর্তমানে অজ্ঞাতে আছে, সম্মুখীন হতে পারেন।

প্রাণীদের নিয়ে করা অধ্যয়নের ফলাফলের ভিত্তিতে গর্ভাবস্থায় ভোরাসিডেনিব গ্রহণের সুপারিশ করা হয় না, যা অজাত শিশুর সম্ভাব্য ক্ষতি (এমব্রায়ো-ফিটাল বিষাক্ততা) হওয়ার প্রতি ইঙ্গিত করে। ভোরাসিডেনিব দিয়ে করা চিকিৎসা চলাকালে এবং সর্বশেষ মাত্রা খাওয়ার পরে ২ মাসের জন্য বুকের দুধ খাওয়ানোর সুপারিশ করা হয় না।

উর্বরতা: প্রাণীদের ওপর পরিচালিত অধ্যয়নের ফলাফলের ভিত্তিতে, ভোরাসিডেনিব সন্তান ধারণে সক্ষম নারী ও পুরুষ - উভয়েরই প্রজনন ক্ষমতা ক্ষতিগ্রস্ত করতে পারে। প্রাণীদের নিয়ে করা কয়েকটি অধ্যয়নে এইসব প্রভাব অপরিবর্তনীয় ছিল। আপনি যদি ভবিষ্যতে সন্তান নেওয়ার পরিকল্পনা করে থাকেন, তাহলে অনুগ্রহ করে চিকিৎসা শুরু করার আগেই আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে এই বিষয়ে আলোচনা করুন এবং প্রজনন বিষয়ক পরামর্শ চান।

আপনি সন্তানধারণে সক্ষম একজন মহিলা হলে, গর্ভাবস্থার জন্য স্ক্রিনিংয়ের সময় আপনার রক্ত (সিরাম) পরীক্ষা করা হবে, এবং চক্র ১ দিন ১ এবং পরবর্তী প্রতি চক্রের দিন ১ এ, আর সেইসঙ্গে চিকিৎসা সমাপ্তির সাক্ষাতে একটি মূত্র গর্ভাবস্থা পরিচালনা করা হবে। যদি কোনও সময় এই পরীক্ষার ফল ইতিবাচক আসে, তাহলে আপনাকে অধ্যয়ন থেকে বাদ দেওয়া হবে।

অধ্যয়নটির থেকে আমার সম্ভাব্য ঝুঁকি কি কি হতে পারে?

সব ওষুধের মতই, ভোরাসিডেনিব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে। নিচের তথ্যগুলো গুরুত্বপূর্ণ ইনডিগো ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এবং অনুমোদিত ভোরানিগো® প্রেসক্রিপশন করা ডেটা থেকে পাওয়া তথ্যের ওপর ভিত্তি করে রয়েছে। তালিকাভুক্ত সব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া প্রতিটি রোগীর ক্ষেত্রে নাও দেখা দিতে পারে, এবং মাঝে মধ্যে নতুন বা অপ্রত্যাশিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াও পরিলক্ষিত হতে পারে।

ইনডিগো ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে, ল্যাবরেটরি পরীক্ষার ফলাফলের অস্বাভাবিকতা সহ সবচেয়ে সাধারণভাবে দেখতে পাওয়া বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো ছিল: এএলটি-এর মাত্রা বৃদ্ধি (৫৯.৩%), এএসটি-এর মাত্রা বৃদ্ধি (৪৫.৫%), জিজিটি-এর মাত্রা বৃদ্ধি (৩৭.৭%), ফ্যাটিগ (৩৬.৫%) এবং ডায়রিয়া (২৪.৬%)। সবচেয়ে সাধারণ গ্রেড ৩ বা ৪ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলো ছিল এএলটি বৃদ্ধি (৯.৬%), এএসটি বৃদ্ধি (৪.৮%) এবং জিজিটি বৃদ্ধি (৩.০%)। রোগীদের ০.৬% এর মধ্যে গুরুতর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়েছে। ৩.০% রোগীর ক্ষেত্রে একটি প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার কারণে ভোরাসিডেনিবের ব্যবহার স্থায়ীভাবে বন্ধ করার ঘটনা নথিভুক্ত করা হয়েছে, যার সবকটি ঘটনাই এএলটি বৃদ্ধির সাথে সম্পর্কিত ছিল। ১৯.২% রোগীর ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা প্রয়োগে বিরতি দিতে হয়েছে; মাত্রা প্রয়োগে বিরতি দেওয়ার প্রয়োজনীয়তা সৃষ্টিকারী সবচেয়ে সাধারণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলো ছিল এএলটি মাত্রা বৃদ্ধি (১৪.৪%) এবং এএসটি মাত্রা বৃদ্ধি (৬.০%)। ৯.৬% রোগীদের ক্ষেত্রে মাত্রা কমাতে হয়েছিল; মাত্রা কমানোর প্রয়োজনীয়তা সৃষ্টিকারী সবচেয়ে সাধারণ প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াটি ছিল এএলটি মাত্রা বৃদ্ধি (৭.৮%)।

খুব সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়া:

ল্যাবরেটরিগত অস্বাভাবিকতা (রক্ত পরীক্ষার মাধ্যমে শনাক্ত করা):

- এএলটি বৃদ্ধি (লিভারের এনজাইম): খুব সাধারণ – রোগীদের ৫৯.৩%; রোগীদের মধ্যে ৯.৬% এর গ্রেড ৩/৪

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- এসটি বৃদ্ধি (লিভারের এনজাইম): খুব সাধারণ – রোগীদের ৪৫.৫%; রোগীদের মধ্যে ৪.৮% এর গ্রেড ৩/৪
- জিজিটি বৃদ্ধি (লিভারের এনজাইম): খুব সাধারণ – রোগীদের ৩৭.৭%; রোগীদের মধ্যে ৩.০% এর গ্রেড ৩/৪
- প্লেটলেটের সংখ্যা হ্রাস: খুব সাধারণ
- এএলপি বৃদ্ধি (অ্যালকালাইন ফসফাটেজ) সাধারণ ($\geq 1/100$ থেকে $< 1/10$ রোগীর মধ্যে দেখা যায়)
- হাইপারগ্লিসিমিয়া (রক্তে শর্করা বৃদ্ধি): সাধারণ
- ক্ষিদে কমে যাওয়া: সাধারণ
- হাইপোফসফাটেমিয়া (ফসফেটের মাত্রা কম): সাধারণ

ল্যাবরেটরি-বহির্ভূত (ক্লিনিক্যাল) বিরূপ প্রতিক্রিয়া:

- ফ্যাটিগ/অ্যাস্থেনিয়া (ক্লান্তিভাব বা দুর্বলতা): খুব সাধারণ – ৩৬.৫% রোগীদের ক্ষেত্রে
- ডায়রিয়া: খুব সাধারণ – ২৪.৬% রোগীদের ক্ষেত্রে
- পেটে ব্যথা (পেটের ওপরের/নিচের অংশসহ): খুব সাধারণ

লিভার (হেপাটোটক্সিসিটি) – এই অধ্যয়নে বিশেষ আগ্রহের একটি প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া:

ভোরাসিডেনিব, লিভার এনজাইমের (এএলটি, এসটি এবং জিজিটি) পরিমাণের উল্লেখযোগ্য বৃদ্ধি ঘটতে পারে। এই ঝুঁকির কারণে, চিকিৎসার প্রথম ২ মাসে আপনার লিভারের ক্রিয়া সংক্রান্ত পরীক্ষার উপরে প্রতি ২ সপ্তাহ অন্তর, এবং এরপরে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসার অবশিষ্ট সময়টুকুতে প্রতি মাসে একবার করে ঘনিষ্ঠভাবে মনিটর করা হবে। লিভার এনজাইমের মাত্রা বৃদ্ধির তীব্রতার ওপর ভিত্তি করে, আপনার চিকিৎসকের হয়তো সাময়িকভাবে চিকিৎসায় বিরতি দেওয়ার, আপনার মাত্রা কমানোর, বা স্থায়ীভাবে ভোরাসিডেনিব বন্ধ করার প্রয়োজন হতে পারে। বেশিরভাগ ক্ষেত্রে, মাত্রা পরিবর্তন বা চিকিৎসা বন্ধ করার পর লিভার এনজাইমের মাত্রা বৃদ্ধি পরিবর্তিত হয়ে আগের অবস্থায় ফিরে আসে। বিরল ক্ষেত্রে, কয়েকজন রোগীর মধ্যে লিভার ফেইলিউর, লিভার টিস্যুর মৃত্যু (হেপাটিক নেক্রোসিস) এবং অটোইমিউন হেপাটাইটিস সহ গুরুতর লিভারের ক্ষতি পরিলক্ষিত হয়েছে।

নিম্নলিখিত উপসর্গের মধ্যে যেকোন একটি দেখা দিলে অনুগ্রহ করে অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে জানান: ত্বক বা চোখের সাদা অংশ হলুদ দেখলে, গাঢ় রঙের মূত্র হলে, আপনার পেটের উপরের ডান পাশে ব্যথা বা অস্বস্তি হলে, অস্বাভাবিক ক্লান্তি হলে, বা ক্ষিদে কমে গেলো।

গর্ভাবস্থা, বুকের দুধ খাওয়ানো এবং উর্বরতার সাথে সম্পর্কিত ঝুঁকিসমূহ:

গর্ভাবস্থা চলাকালে ব্যবহারের জন্য ভোরাসিডেনিব সুপারিশ করা হয় না। প্রাণী নিয়ে করা অধ্যয়নের ফলাফলের উপর ভিত্তি করে, ভোরাসিডেনিব একটি অজাত শিশুর ক্ষতি করতে পারে। ভোরাসিডেনিব দিয়ে করা চিকিৎসা চলাকালে এবং সর্বশেষ মাত্রা খাওয়ার পরে ২ মাসের জন্য বুকের দুধ খাওয়ানোর সুপারিশ করা হয় না। প্রাণীদের মধ্যে পাওয়া ফলাফলের ভিত্তিতে, ভোরাসিডেনিব প্রজনন ক্ষমতাসম্পন্ন নারী ও পুরুষ উভয়েরই উর্বরতার ক্ষতি করতে পারে; প্রাণীদের নিয়ে করা কোন কোন অধ্যয়নে এইসব প্রভাব অপরিবর্তনীয় ছিল না। যদি আপনি সন্তান নেওয়ার পরিকল্পনা করে থাকেন, তাহলে চিকিৎসা আরম্ভের আগেই অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে এই নিয়ে আলোচনা করুন।

গুরুত্বপূর্ণ: ভোরাসিডেনিব কয়েকটি হরমোন জাতীয় গর্ভনিরোধককে (যেমন জন্মনিয়ন্ত্রণ পিল) কম কার্যকর করে তুলতে পারে। সেইজন্যে, এই অধ্যয়নে থাকাকালে এবং সর্বশেষ মাত্রা নেওয়া পরবর্তী ৩ মাস পর্যন্ত আপনাকে অবশ্যই গর্ভনিরোধকের জন্য একটি নন-হরমোন জাতীয় পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে। অনুগ্রহ করে জন্মনিয়ন্ত্রণের বিকল্পগুলির বিষয়ে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের সঙ্গে আলোচনা করুন।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

আপনার হওয়া সব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্বন্ধে আপনি অবশ্যই অনুসন্ধানকারী বা অধ্যয়ন কর্মীকে জানাবেন। যদি আপনার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্বন্ধে আপনি অকপট না হন, তাহলে এই অধ্যয়নে থেকে আপনি নিজের ক্ষতি করতে পারেন। এমনও হতে পারে যে অন্যান্য বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিল, যেগুলির বর্ণনা এখানে দেওয়া নেই।

সম্ভাব্য অতিরিক্ত ঝুঁকি বা অস্বস্তিসমূহ বা অধ্যয়নের প্রক্রিয়াগুলি থেকে অস্বস্তিসমূহ:

রক্তের নমুনা (একক নিডল-স্টিক দ্বারা নেওয়া):

রক্ত নেওয়ার সাথে কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া থাকতে পারে যেমন:

- মূর্ছা যাওয়া
- সূচ ফোটার স্থানে লালচেভাব
- ব্যথা
- কালশিটে
- রক্তপাত
- সংক্রমণ
- স্নায়ুর ক্ষতি
- রক্ত জমাট বাঁধা, ফলে প্রদাহ, ফুলে যাওয়া ও ব্যথা হতে পারে

যদি আপনি অজ্ঞান হয়ে যাবেন বলে মনে করেন, তাহলে অবিলম্বে অধ্যয়ন কর্মীকে বলুন।

মস্তিষ্কের এমআরআই স্ক্যান:

এই অধ্যয়নের অংশ হিসেবে, আপনার টিউমারের আকার ও সাড়া দেওয়াম পরীক্ষা করার জন্য মস্তিষ্কের এমআরআই স্ক্যান করা হবে। এমআরআই স্ক্যানে রেডিয়েশন জড়িত থাকে না। তবে, একটা কন্ট্রাস্ট এজেন্ট (ডাই) ব্যবহার করা হলে, অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া হওয়ার একটি সামান্য ঝুঁকি থাকে। আপনার শরীরে কোনো ধাতব ইমপ্লান্ট, পেসমেকার বা ডিভাইস থাকলে, সেটা আপনার চিকিৎসককে জানানো উচিত। এমআরআই মেশিনের ভিতরে কোন কোন অংশগ্রহণকারী আবদ্ধ বা অস্বস্তি বোধ করতে পারেন - এই নিয়ে আপনার কোন উদ্বেগ থাকলে অনুগ্রহ করে অধ্যয়ন কর্মীদের জানান।

ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম (ইসিজি):

প্রয়োগ করার সময়ে ব্যবহৃত ইসিজি স্টিকি প্যাডগুলি শীতল হতে পারে ও কখনও কখনও কিছু অস্বস্তি, যেমন লালচেভাব বা চুলকানির কারণ হতে পারে। প্যাচের নিচের লোম কামানোর প্রয়োজন হলে, কামানোর ফলে অস্বস্তিও হতে পারে।

শারীরিক পরীক্ষা:

আপনার শারীরিক পরীক্ষার জন্য আপনাকে আংশিকভাবে পোশাক খুলতে বলা হতে পারে। এর জন্যে অস্বস্তি অনুভূত হতে পারে। উপলভ্য থাকলে কোনও নির্দিষ্ট লিঙ্গের যোগ্যতাসম্পন্ন কর্মী দ্বারা পরীক্ষাটি সম্পাদন করার আপনি অনুরোধ করতে পারেন। যদিও অধ্যয়ন টিম আপনার অনুরোধ পূরণ করার চেষ্টা করবে, তবুও কর্মীর উপলভ্যতার উপর নির্ভর করে এটি সবসময় সম্ভব নাও হতে পারে।

এমনও হতে পারে যে অন্যান্য বিরল বা পূর্বে অজ্ঞাত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিল, যেগুলির বর্ণনা এই নথিতে দেওয়া নেই। আপনার অনুভব হওয়া

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

সব পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্বন্ধে আপনি অবশ্যই অনুসন্ধানকারী বা অধ্যয়ন কর্মীকে জানাবেন। যদি আপনার পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্বন্ধে আপনি অকপট না হন, এই অধ্যয়নে থাকাটা আপনার জন্য ঝুঁকিপূর্ণ হতে পারে।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার থেকে আমার সম্ভাব্য সুবিধাগুলি কি কি?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করা থেকে আপনি সরাসরি কোন চিকিৎসাগত সুবিধা নাও পেতে পারেন। তবে, যদি আপনার সমস্যার জন্য অধ্যয়ন চিকিৎসা (ভোরাসিডেনিব) কার্যকর প্রমাণিত হয়, তাহলে আপনার উপকার হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে। আপনার স্বাস্থ্যের উন্নতি হবে এমন কোনও নিশ্চয়তা নেই — আপনার টিউমারটি একইরকম থাকতে পারে বা মন্দতর হতে পারে। এছাড়াও এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করে আপনি গবেষকদের ভারতীয় রোগীদের ক্ষেত্রে ভোরাসিডেনিবের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা বিষয়ে গুরুত্বপূর্ণ তথ্য পেতে সাহায্য করবেন, যা তথ্য হয়তো ভবিষ্যতে একই রোগ থাকা অন্য ব্যক্তিদের উপকার করতে পারে।

এই গবেষণা অধ্যয়ন থেকে অন্যান্য ব্যক্তিদের কি কি সম্ভাব্য উপকার হবে?

এই অধ্যয়নের ফলাফলগুলি, ভারতে আইডিএইচ১/আইডিএইচ২-মিউটেটেড গ্রেড ২ গ্লিওমায় আক্রান্ত ভবিষ্যৎ অংশগ্রহণকারী ক্ষেত্রে চিকিৎসামূলক জ্ঞান এবং/অথবা আরোগ্যমূলক সুবিধা প্রদান করতে পারে। এই ডেটা, ভারতে ভোরাসিডেনিব বিপন্ন-এর অনুমতিদান অনুমোদনের একটি শর্ত হিসেবে সিডিএসসিও দ্বারা বাধ্যতামূলক করা একটি পর্যায় IV অধ্যয়নের নিয়ন্ত্রণমূলক প্রয়োজনীয়তাও পূরণ করবে। এই গবেষণার স্পনসর সার্ভিয়ার ইন্ডিয়া প্রাইভেট লিমিটেডও অধ্যয়নের ফলাফল ইতিবাচক এলে তা থেকে উপকৃত হবে।

অধ্যয়নটিতে কোন অধিক্রামক পদ্ধতি জড়িত থাকবে কি?

রক্ত নেওয়ার জন্য নিডলের খোঁচা লাগা ছাড়া অধ্যয়নের অংশ হিচাবে অন্য কোনও আক্রমণাত্মক বা ন্যূনতম আক্রমণাত্মক পদ্ধতি সম্পাদন করা হবে না। মস্তিষ্কের এমআরআই স্ক্যান হলো নন-ইনভ্যাসিভ। এই অধ্যয়নের অংশ হিসেবে নতুন করে কোন টিউমার টিস্যু বায়োপসির প্রয়োজন নেই, অধ্যয়নে নথিভুক্ত হওয়ার জন্য কেবল আপনার বিদ্যমান আইডিএইচ১/আইডিএইচ২ মিউটেশন পরীক্ষার ফলাফল (আপনার পূর্ববর্তী অস্ত্রোপচারের নমুনা থেকে পাওয়া) নিশ্চিত করাই যথেষ্ট।

অধ্যয়নকালে সংগৃহীত রক্তের মোট পরিমাণ কত হবে?

নিরাপত্তা মনিটর করা, লিভার ক্রিয়া পরীক্ষা, হেমাটোলজি, রক্ত রসায়ন, কোয়াগুলেশন পরীক্ষা, এবং গর্ভাবস্থা পরীক্ষার (প্রযোজ্য হলে) উদ্দেশ্যে নির্ধারিত অধ্যয়ন সাক্ষাতে সিঙ্গেল নিডল স্টিক ব্যবহার করে রক্তের নমুনা সংগ্রহ করা হবে। হস্তক্ষেপমূলক পর্যায় চলাকালীন সবকয়টি সাক্ষাতে টেনে নেওয়া রক্তের মোট পরিমাণ হবে আনুমানিক ১২৫ মিলি (যা প্রায় ৮.৫ টেবিলচামচের সমান)। তুলনাস্বরূপ, আদর্শ রক্তদান হল প্রায় ৪৮০ মিলি (প্রায় ৩২ টেবিল-চামচ বা দুই কাপ)।

এছাড়া আপনার স্বাস্থ্যের সমস্যা মূল্যায়ন করতে এবং আপনার যত্ন সম্বন্ধে যথাযথ চিকিৎসাগত সিদ্ধান্ত নিতে প্রয়োজন হলে অধ্যয়ন চিকিৎসক অতিরিক্ত রক্ত নিতে পারেন। এরকম হলে সাইট কর্মী আপনাকে জানাবেন।

আমার জন্য আর কোন চিকিৎসা বিকল্প উপলভ্য আছে?

যদি আপনি অংশগ্রহণ করতে ইচ্ছুক না হন, তাহলে আপনার নিকট আপনার অবস্থাটির জন্য মানসম্মত চিকিৎসা গ্রহণ করার বিকল্পটি থাকবে। গ্রেড ২ আইডিএইচ-মিউট্যান্ট গ্লিওমার ক্ষেত্রে প্রথাগত ব্যবস্থাপনা সুযোগের মধ্যে, আপনার সুনির্দিষ্ট অবস্থার ওপর নির্ভর করে পর্যবেক্ষণ (নজরদারি ও অপেক্ষা), রেডিওথেরাপি, কেমোথেরাপি অথবা স্থানীয়ভাবে উপলব্ধ অন্যান্য চিকিৎসা অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। আপনি আপনার চিকিৎসাকারী চিকিৎসক বা অন্যান্য স্বাস্থ্য পরিচর্যা পেশাদারদের সঙ্গে আপনার জন্য উপলভ্য বিকল্প এবং পরিবর্ত সম্বন্ধে কথা বলতে পারেন।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

আমার কাছ থেকে কি কোনও গোপন তথ্য নেওয়া হবে?

এই অধ্যয়নে আপনার থাকার রেকর্ড গোপনীয় রাখা হবে, আইনের মাধ্যমে বা এই অবহিত সম্মতিতে বর্ণনা মতো তথ্য জানানো আদেশ ব্যতীত। আপনার চিকিৎসা সম্পর্কিত তথ্যের (ব্যক্তিগত বিশদ, শারীরিক পরীক্ষার ফলাফল, অনুসন্ধান, এবং আপনার চিকিৎসা ইতিহাস) গোপনীয়তা রাখতে চাওয়ার অধিকার আপনার আছে। এই নথিতে স্বাক্ষর করে আপনি গবেষণা দলের অনুসন্ধানকারী (যাকে এই নথিতে অধ্যয়ন চিকিৎসকও বলা হয়েছে), অন্যান্য অধ্যয়ন কর্মী, স্পনসর, প্রাতিষ্ঠানিক নৈতিক সমিতি ও ভারতের লাইসেন্সদানকারী কর্তৃপক্ষের মত অন্য কোনও ব্যক্তি বা এজেন্সিকে দরকার হলে আপনার ডেটা দেখার অনুমতি দিচ্ছেন।

নিদানিক পরীক্ষার ফলাফল এবং এই গবেষণার অংশ হিসাবে সম্পন্ন থেরাপীটি আপনার চিকিৎসা নথিতে অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। এই অধ্যয়নে থাকা তথ্য, যদি কোন বৈজ্ঞানিক প্রবন্ধে বা বৈজ্ঞানিক সম্মেলনে প্রকাশিত হয়, তাহলেও তাতে আপনার পরিচয় প্রকাশ করা হবে না।

ভারতীয় আইনের প্রয়োজনীয়তা অনুসারে এই নিদানিক পরীক্ষণের বিবরণ <http://www.ctri.nic.in>—তে উপলব্ধ হতে পারে। এই ওয়েবসাইটে এমন কোনও তথ্য থাকবে না, যেটি দ্বারা আপনাকে শনাক্ত করা যায়। খুব বেশি হলে, ওয়েবসাইটে ফলাফলের সারসংক্ষেপ দেওয়া থাকবে। আপনি যে কোন সময় এই ওয়েবসাইটটি খুঁজে দেখতে পারেন।

অধ্যয়নটির জন্য কে তহবিল সংস্থান করবেন?

সার্ভিয়ার ইন্ডিয়া প্রাইভেট লিমিটেড হল অধ্যয়নটির স্পনসর এবং অধ্যয়ন চিকিৎসকদের এবং প্রতিষ্ঠানের প্রতি অর্থ প্রদানের মাধ্যমে পুঁজির সংস্থান করছেন। জেএসএস মেডিক্যাল রিসার্চ এশিয়া প্যাসিফিক প্রাইভেট লিমিটেড হবে সেই কন্ট্রাক্ট রিসার্চ অর্গানাইজেশন (সিআরও) যারা অধ্যয়ন চলাকালীন স্পনসরকে সহায়তা করবে।

এই অধ্যয়নে করা স্বাস্থ্যের মূল্যায়নের যেকোনো অংশের জন্যই (যেমন, শারীরিক পরীক্ষা, পরীক্ষাগারের পরীক্ষা বা ইমেজিং মূল্যায়ন) অথবা অধ্যয়নের ওষুধের জন্য আপনাকে টাকা দিতে হবে না।

গবেষণামূলক অধ্যয়নটি চলাকালীন একটি আঘাতের অথবা একটি চিকিৎসামূলক সমস্যার ক্ষেত্রে আপনাকে কি করবে হবে?

আপনার নিরাপত্তাই হল আমাদের প্রধান উদ্বেগ। যদি আপনি এই অধ্যয়নে থাকার ফলে আঘাতপ্রাপ্ত হয়ে থাকেন বা কোন চিকিৎসা সমস্যার সম্মুখীন হন, তাহলে সম্মতি পত্রের একদম শেষে তালিকাভুক্ত ব্যক্তিদের কোন একজনের সাথে আপনি এবং/বা আপনার মনোনীত ব্যক্তি যোগাযোগ করা উচিত। অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য বেতন হানির জন্য সরাসরি পেমেন্ট ও চিকিৎসা ছাড়া অন্য কিছু খরচ দেওয়া হবে না।

অধ্যয়ন সম্পর্কিত আঘাত অথবা মৃত্যুর ক্ষেত্রে আমার এবং/অথবা আমার মনোনীত ব্যক্তির জন্য কোন প্রকার আর্থিক ক্ষতিপূরণ থাকবে কী?

যদি আপনি মনে করেন যে এই অধ্যয়নটিতে অংশগ্রহণের ফলস্বরূপ আপনি আহত হয়েছেন তাহলে আপনি এবং/বা আপনার মনোনীত ব্যক্তি অবশ্যই তৎক্ষণাৎ আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে বলবেন। যদি আপনার অধ্যয়ন সংক্রান্ত কোন চোট/আঘাত লাগে, তাহলে আঘাতটির জন্য যতদিন প্রয়োজন ততদিন পর্যন্তই আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক নিঃশঙ্ক চিকিৎসা পরিচর্যা দেবেন, যেটির খরচ স্পনসর বহন করবে। আপনার অধ্যয়ন সংক্রান্ত চোট/আঘাত লাগলে বা অধ্যয়ন সংক্রান্ত মৃত্যুর মত অসম্ভাব্য ঘটনা ঘটলে, তবে সার্ভিয়ার ইন্ডিয়া প্রাইভেট লিমিটেড আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রদান করবে।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

নিম্নলিখিত কারণে আঘাত বা মৃত্যু ঘটলে আপনি আর্থিক ক্ষতিপূরণ পাওয়ার অধিকার প্রাপ্ত হবেন:

1. পরীক্ষণের অংশগ্রহণকারীর যদি নিদানিক পরীক্ষণের সাথে সম্পর্কিত আঘাত লাগে, তাহলে এইরূপ অংশগ্রহণকারীরাও নতুন ওষুধ এবং নিদানিক পরীক্ষণ বিধি ২০১৯ এর বিধি ৩৯ অনুসারে আর্থিক ক্ষতিপূরণের স্বত্ববান হবেন, এবং আর্থিক ক্ষতিপূরণটি নিদানিক অংশগ্রহণকারীর চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা করতে ব্যয় হওয়া যে কোন খরচের অতিরিক্ত হবে। কোন স্থায়ী আঘাত না থাকার ক্ষেত্রে, ক্ষতিপূরণের পরিমাণটি অংশগ্রহণকারীর মজুরী হারানোর পরিমাণের আনুপাতিক হারে স্থিরীকৃত করা হবে।
2. নিদানিক পরীক্ষণের সাথে সম্পর্কিত মৃত্যুর ক্ষেত্রে, নতুন ওষুধ এবং নিদানিক পরীক্ষণ বিধি ২০১৯ এর বিধি ৩৯ অনুসারে পরীক্ষণে অংশগ্রহণকারীর আইনি উত্তরাধিকারীকে স্পনসর অথবা তার প্রতিনিধি আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রদান করবেন এবং আর্থিক ক্ষতিপূরণটি নিদানিক অংশগ্রহণকারীর চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা করতে ব্যয় হওয়া যে কোন খরচের অতিরিক্ত হবে।
3. পরীক্ষণের অংশগ্রহণকারীর নিদানিক পরীক্ষণ থেকে প্রাপ্ত আঘাত বা মৃত্যুর ক্ষেত্রে চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা এবং আর্থিক ক্ষতিপূরণের ব্যয়ভার নিদানিক পরীক্ষণের স্পনসরের দ্বারা বহন করা হবে।
4. নিদানিক পরীক্ষণের অংশগ্রহণকারী যদি কোন আঘাত পান, তাহলে অনুসন্ধানকারীর মতামত অনুযায়ী যতদিন প্রয়োজন হবে বা যতদিন পর্যন্ত এটি প্রতিষ্ঠা না হয় যে আঘাতটি রোগ বিষয়ক পরীক্ষণ সম্পর্কীয় নয় যেটি আগে হয় ততদিন আপনাকে বিনামূল্যে চিকিৎসা পরিচর্যা প্রদান করা হবে।
5. নিদানিক পরীক্ষণে নিম্নলিখিত যে কোন কারণগুলিতে পরীক্ষণের অংশগ্রহণকারীর আঘাত বা মৃত্যু বা স্থায়ী অক্ষমতা হওয়ার ক্ষেত্রে নিদানিক পরীক্ষণ সংক্রান্ত হিসাবে বিবেচনা করা হবে, যেমন:-
 - a. অনুসন্ধানমূলক দ্রব্যের বিরূপ প্রতিক্রিয়া
 - b. অনুমোদিত প্রোটোকল লঙ্ঘন, বৈজ্ঞানিক অসদাচরন, অথবা স্পনসর অথবা তার প্রতিনিধি অথবা অনুসন্ধানকারীর দ্বারা অবহেলার ফলস্বরূপ গুরুতর বিরুদ্ধ ঘটনা সংঘটিত হওয়া।
 - c. পরীক্ষামূলক দ্রব্যের অভিপ্রেত চিকিৎসাগত প্রভাব প্রদানে ব্যর্থতা। যেখানে প্রামাণ্য পরিচর্যা বা ত্রাণের ওষুধ উপলব্ধ থাকলেও নিদানিক পরীক্ষণ প্রোটোকলের অঙ্গ হিসাবে তা অংশগ্রহণকারীকে দেওয়া হয়নি।
 - d. উপলব্ধ থাকলেও নিদানিক পরীক্ষণের প্রোটোকল অনুসারে প্লাসেবো নিয়ন্ত্রিত পরীক্ষণে প্রয়োজনীয় প্রামাণ্য পরিচর্যা অংশগ্রহণকারীকে দেওয়া হয়নি।
 - e. অনুমোদিত প্রোটোকলের অংশ হিসাবে প্রয়োজনীয় প্রমাণ যত্ন ব্যতীত আনুষঙ্গিক ওষুধ এর কারণে বিরূপ প্রভাব।
 - f. পিতা-মাতার নিদানিক পরীক্ষণে অংশগ্রহণ করার কারণে গর্ভস্থ শিশুর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার জন্য;
 - g. অধ্যয়নে জড়িত যে কোন নিদানিক পরীক্ষণ প্রক্রিয়ার ফলস্বরূপ গুরুতর বিরুদ্ধ ঘটনা সংঘটিত হওয়া।

অধ্যয়ন সংক্রান্ত মৃত্যু বা চোট/আঘাতের ক্ষেত্রে, আপনার এবং/আপনার মনোনীত ব্যক্তির অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের জন্য প্রদত্ত খরচের উর্ধ্বে আর্থিক ক্ষতিপূরণের দাবী করার উদ্দেশ্যে জেএসএস মেডিক্যাল রিসার্চ এশিয়া প্যাসিফিক প্রাইভেট লিমিটেডের সাথে যোগাযোগ করার অধিকার আছে। ‘অধ্যয়ন চলাকালীন আমার কার সাথে যোগাযোগ করা উচিত?’ শীর্ষক শিরোনামের অধীনে যোগাযোগের বিশদগুলি পাওয়া যাবে।

আইনগত অধিকারসমূহ

এই সম্মতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করে আপনি আপনার কোন আইনি অধিকার হারাবেন না।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

অধ্যয়ন চলাকালীন আমি কার সাথে যোগাযোগ করব?

আরও তথ্য/প্রশ্নের জন্য, আপনি এবং/বা আপনার মনোনীত ব্যক্তি নিম্নে উল্লিখিত উদ্দেশ্যগুলির জন্য নীচের যে কোন কারোর সাথে যোগাযোগ করতে পারেন:

ক. 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 (ইডরুই) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা-৭০০১৬০]	ফোন: ০৩৩-৬৬০৫-৮০৬৪/৮০৬৫ ফ্যাক্স:

খ. নিদানিক অধ্যয়নের অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনার অধিকার সংক্রান্ত প্রশ্নের জন্য		
সভাপতি, নৈতিক সমিতি	ইন্সটিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড [টাটা মেডিক্যাল সেন্টার ১৪, মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডরুই) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা-৭০০১৬০]	ফোন: ০৩৩-৬৬০৫-৭৫৭৯ ফ্যাক্স:

এখানে অধ্যয়নটিতে আমার অংশগ্রহণের জন্য কোন প্রত্যাশিত আনুপাতিক হারে টাকা প্রদান করা হবে কি?

এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের সরাসরি ফল হিসেবে ক্লিনিক/সাইটে আসা যাওয়ার খরচা বাবদ আপনাকে যুক্তিসঙ্গত টাকা পরিশোধ করা হবে। আপনি প্রতি সাক্ষাৎ পিছু সর্বাধিক ১৫০০/- করে পাবেন।

এই অধ্যয়নটিতে আপনার অংশগ্রহণের জন্য আপনার কোন অতিরিক্ত খরচ হবে না।

অধ্যয়নটিতে অংশগ্রহণ না করার বিষয়ে আপনার সিদ্ধান্তটি কীভাবে আপনাকে প্রভাবিত করবে?

এই গবেষণা অধ্যয়নটিতে অংশগ্রহণ না করার বিষয়ে আপনার সিদ্ধান্তটি আপনার চিকিৎসামূলক যত্নকে অথবা অধ্যয়ন চিকিৎসক অথবা প্রতিষ্ঠানটির (যে হাসপাতালে আপনার চিকিৎসা করা হচ্ছে) সঙ্গে আপনার সম্পর্ককে প্রভাবিত করবে না। আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক তখনও আপনার দেশাশোনা করবেন এবং আপনি কোন সুবিধা হারাবেন না, যেগুলি পাওয়ার জন্য আপনি অধিকারী।

একবার শুরু করার পরে আমি কী অধ্যয়নটিতে অংশগ্রহণ করা বন্ধ করতে পারি?

এই গবেষণায় অংশগ্রহণ সম্পূর্ণরূপে স্বেচ্ছামূলক এবং অধ্যয়নটি চলাকালীন আপনি, যেকোন সময়ে কোন প্রকার কারণ না দর্শিয়েই এই অধ্যয়নটির থেকে বেরিয়ে যাওয়ার আপনার অধিকার আছে। অংশগ্রহণে অস্বীকার করা বা প্রত্যাহার করার আপনার সিদ্ধান্ত, তাহলে কোন রকম জরিমানা হবে না অথবা অন্যথায় অধিকারী কোন সুবিধা হারাবেন না। যাইহোক, চিকিৎসা বন্ধ করার আগে আপনাকে গবেষণা দলের সাথে কথা বলতে উপদেশ দেওয়া হচ্ছে। কীভাবে নিরাপদে সেরা উপায়ে চিকিৎসা বন্ধ করা যেতে পারে তা নিয়ে হয়তো আপনাকে উপদেশ দেওয়া হতে

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

পারো যদি আপনি প্রত্যাহার করেন, তাহলে আপনাকে কয়েকটি অতিরিক্ত পরীক্ষার মধ্যে দিয়ে যেতে হতে পারে, যেগুলির ক্ষেত্রে আপনি সম্মত হতে অথবা নাও সম্মত হতে পারো। যদিও অধ্যয়ন চিকিৎসকের নিকট আপনার প্রত্যাহার করার কারণটি জানানো পরামর্শযোগ্য, তবে এটি বাধ্যতামূলক নয়।

অধ্যয়ন চিকিৎসক কি আপনাকে অধ্যয়ন থেকে বাদ দিতে পারেন?

যদি আপনি অধ্যয়ন চিকিৎসকের অথবা গবেষণা দলের নির্দেশগুলি অনুসরণ না করেন অথবা অধ্যয়ন চিকিৎসক যদি মনে করেন যে অতিরিক্ত অংশগ্রহণ আপনার পক্ষে ক্ষতিকারক হতে পারে, তাহলে আপনার সম্মতি বিনাই আপনাকে অধ্যয়নটির থেকে সরানো হতে পারে। প্রত্যাহার করার অন্যান্য কারণের মধ্যে, আপনার মস্তিষ্কের টিউমারের অবস্থার অবনতি, গুরুতর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বা আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের বিবেচনা অনুসারে উপযুক্ত বলে বিবেচিত অন্য কোন ক্লিনিক্যাল কারণ অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।

অধ্যয়নের সঙ্গে সম্পর্কিত কোন নতুন তথ্যের সম্পর্কে আমাকে হালনাগাদ করা হবে কী?

যদি গবেষণা দল এই গবেষণা অধ্যয়নটি চলাকালীন এমন কোন নতুন তথ্য পায় যা হয়তো আপনার পক্ষে অধ্যয়ন চালিয়ে যাওয়ার সিদ্ধান্তকে প্রভাবিত করতে পারে, বা দ্বিধা জাগিয়ে তুলতে পারে, তাহলে আপনাকে সেরকম তথ্য সম্পর্কে বলা হবে। যদি অধ্যয়নকালে নতুন তথ্য পাওয়া যায়, যা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ অব্যাহত রাখতে আপনার সদিচ্ছার পক্ষে প্রাসঙ্গিক হতে পারে, তাহলে আপনাকে অবিলম্বে অবহিত করা হবে এবং একটি সংশোধিত অবহিত সম্মতি পত্রে স্বাক্ষর করতে বলা হবে। পরবর্তী অংশগ্রহণ সম্বন্ধে সিদ্ধান্ত নেওয়ার অধিকার আপনার আছে।

একটি নিদানিক পরীক্ষণে অংশগ্রহণ করার জন্য অবহিত সম্মতি ফর্ম

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 ভোরাসিডেনিব প্রয়োগের একটি পর্যায় IV, প্রত্যাশামূলক, ওপেন লেবেল, বহু-কেন্দ্র অধ্যয়ন।			
অধ্যয়ন নং	এসইআর-ভিওআর-০০১			
অংশগ্রহণকারীর সম্পূর্ণ নাম				
	শিরোনাম	প্রথম নাম	মধ্য নাম	পদবী
অংশগ্রহণকারী আদ্যক্ষর				
জন্ম তারিখ (দিদি/মামামা/বববব)			বয়স (বছর)	
অংশগ্রহণকারীর ঠিকানা (শহর ও পিন কোড সমেত)	ঠিকানা: ফোন নং (এসটিডি কোড সমেত): মোবাইল নং:			
রোগীর শিক্ষাগত যোগ্যতা				
অংশগ্রহণকারী পেশা	শিক্ষার্থী ☐ স্ব-নিযুক্ত ☐ চাকরি ☐ গৃহিনী (শুধু মহিলা হলে) ☐ অন্যান্য:			
অংশগ্রহণকারীর বার্ষিক আয় (ভারতীয় টাকায়)				
মনোনীত ব্যক্তির সম্পূর্ণ নাম (একজন ব্যক্তিবিশেষ বা সত্তা যিনি অংশগ্রহণকারীর দ্বারা অধ্যয়ন সংক্রান্ত মৃত্যুর ক্ষেত্রে ক্ষতিপূরণ গ্রহণের উদ্দেশ্যে মনোনীত হয়েছেন)				
	শিরোনাম	প্রথম নাম	মধ্য নাম	পদবী
অংশগ্রহণকারীর সঙ্গে মনোনীত ব্যক্তির সম্পর্ক				
মনোনীত ব্যক্তির ঠিকানা ও	ঠিকানা:			

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

যোগাযোগের বিবরণ (শহর ও পিন কোড সমেত)	ফোন নং (এসটিডি কোড সমেত): মোবাইল নং:
---	---

আপনি যদি প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ পান এবং আপনার সব প্রশ্নগুলির যদি গ্রহণযোগ্য উত্তর দেওয়া হয়, অনুগ্রহ করে তখনই এই সম্মতি ফর্মটিতে স্বাক্ষর করুন বা টিপসই (আপনি পড়তে বা লিখতে অক্ষম হলে) দিন। এই পৃষ্ঠাটিতে স্বাক্ষর করে আপনি নিম্নলিখিত বিবৃতি নিশ্চিত করবেন:

ক্র.নং.	বিবৃতি	অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর/ টিপসই
(i)	আমি উপরোক্ত অধ্যয়নের জন্য ২২ জুলাই ২০২৬ তারিখের তথ্যপত্রের সংস্করণ ১.০ পড়েছি এবং এই অধ্যয়নে আমার সন্তানের অংশগ্রহণের বিষয়ে চিন্তাভাবনা করার জন্য পর্যাপ্ত সময় পেয়েছি।	অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষর
(ii)	আমি বুঝেছি যে এই অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহণ ইচ্ছাধীন এবং আমার চিকিৎসাজনিত যত্ন বা আইনি অধিকার গুলিকে প্রভাবিত না করেই আমি যে কোনও সময়ে কোনও কারণ না দর্শিয়েই প্রত্যাহার করার ব্যাপারে স্বাধীন।	অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষর
(iii)	আমি বুঝেছি এই অধ্যয়নের স্পনসর এবং অন্য যারা স্পনসরের হয়ে কাজ করছেন, নৈতিক সমিতিও নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ এই অধ্যয়ন ও সেই সংক্রান্ত পরবর্তী গবেষণার ক্ষেত্রে আমার স্বাস্থ্য রেকর্ড দেখার জন্য আমার অনুমতি নেওয়ার প্রয়োজন হবে না, এমনকি আমি পরীক্ষণ থেকে নাম তুলে নিলেও। আমি এই প্রবেশাধিকার প্রদানে রাজি। যদিও আমি বুঝেছি যে তৃতীয় পক্ষকে কোন তথ্য দেওয়ার ক্ষেত্রে বা প্রকাশের সময় আমার পরিচয় প্রকাশ হবে না।	অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষর
(iv)	এই অধ্যয়নে প্রাপ্ত যেকোন তথ্য বা ফলাফল ব্যবহারের উপর নিষেধাজ্ঞা না দিতে রাজি এই শর্তে যে এর ব্যবহার শুধু বিজ্ঞানের উদ্দেশ্যে হবে।	অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষর
(v)	আমি উপরোক্ত অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে সম্মত।	অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষর

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

এই নথিটি স্বাক্ষর করে, আমি সম্মত হচ্ছি যে এই তথ্য পৃষ্ঠা ও সম্মতি ফর্মে বর্ণিত অনুসারে আমি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করব।

ক.	অংশগ্রহণকারী		
	সম্পূর্ণ নাম (প্রথম নাম, মধ্য নাম, শেষ নাম)	স্বাক্ষর (অথবা টিপসই)	তারিখ (দিদি/মামামা/বববব)
খ.	আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি ☐ √ টিক দিন যদি প্রযোজ্য নয়		
	সম্পূর্ণ নাম (প্রথম নাম, মধ্য নাম, শেষ নাম)	স্বাক্ষর (অথবা টিপসই)	তারিখ (দিদি/মামামা/বববব)
গ.	অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারী (দায়িত্ব অর্পণ লগের স্বাক্ষর অনুসারে)		
	সম্পূর্ণ নাম (প্রথম নাম, মধ্য নাম, শেষ নাম)	স্বাক্ষর	তারিখ (দিদি/মামামা/বববব)
ঘ.	নিরপেক্ষ সাক্ষী ☐ √ টিক দিন যদি প্রযোজ্য নয়		
	সম্পূর্ণ নাম (প্রথম নাম, মধ্য নাম, শেষ নাম)	স্বাক্ষর	তারিখ (দিদি/মামামা/বববব)

রোগীর তথ্যপত্রের একটি প্রতিলিপি এবং যথাযথভাবে পূরণ করা, স্বাক্ষর করা/তারিখ দেওয়া অবহিত সম্মতি ফর্ম অংশগ্রহণকারী এবং/বা তাঁর অনুচরকে প্রদান করা হবে (আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি)।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

অনুসন্ধানকারীর শংসাপত্র

আমি প্রত্যয়িত করছি যে এই সম্মতি নথির বর্ণনা অনুসারে উপরে উল্লিখিত অধ্যয়নটির প্রকৃতি, উদ্দেশ্য, সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং অংশগ্রহণকারীর অধিকারসহ সব উপাদানগুলি অংশগ্রহণকারীকে সম্পূর্ণভাবে ব্যাখ্যা করে দেওয়া হয়েছে। এই অধ্যয়নে একজন অংশগ্রহণকারী হিসাবে অংশগ্রহণকারীর অধিকারগুলিও আমি ব্যাখ্যা করে দিয়েছি। আমার বিচারে, অংশগ্রহণকারী এই গবেষণায় অংশগ্রহণে অবহিত সম্মতি প্রদান করার আইনি সামর্থ্য রাখেন এবং স্বেচ্ছামূলকভাবে ও জ্ঞাতসারে অংশগ্রহণের জন্য অবহিত সম্মতি দিচ্ছেন।

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর: _____ তারিখ: _____

অনুসন্ধানকারীর নাম: _____

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited