

रोगी सूचना पत्र और सहमति प्रपत्र

अध्ययन का 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, वोरसिडेनिब 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 (स्क्रीनिंग):	
प्रतिभागी के आद्याक्षर:	
प्रमुख अन्वेषक:	डॉ. रिम्पा बसु अचारी
प्रमुख अन्वेषक का संपर्क क्रमांक:	०३३-६६०५-८०६४-८०६५
स्थल का नाम और पता:	टाटा मेडिकल सेंटर १४, प्रमुख मुख्य मार्ग (ईडब्ल्यू) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता - ७००१६०

परिचय

यह अनुसंधान अध्ययन दवाओं का विकास करने वाली कंपनी **सर्वियर इंडिया प्राइवेट लिमिटेड** द्वारा संचालित और वित्तपोषित है। इस अध्ययन में जिस दवा का अध्ययन किया जा रहा है, उसका नाम **वोरसिडेनिब** है, जिस की बिक्री **वोरानिगो®** ब्रांड नाम से होती है।

वोरसिडेनिब एक विशिष्ट प्रकार के मस्तिष्क ट्यूमर- **ग्रेड २ ग्लियोमा (एस्ट्रोसाइटोमा या ओलिगोडेंड्रोग्लियोमा)** का उपचार करने के लिए स्वीकृत दवा है। यह दवा १२ वर्ष और उससे अधिक आयु के वयस्क और बाल रोगियों में, जिनमें संवेदनशील आईडीएच१ या आईडीएच२ जीन उत्परिवर्तन (म्यूटेशन) होता है, शल्य चिकित्सा (बायोप्सी, आंशिक या पूर्ण शल्य चिकित्सा सहित) के बाद इस्तेमाल की जाती है। यह स्वीकृति **केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन**

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

(सीडीएससीओ) द्वारा प्रदान की गई है, जो दवाओं, चिकित्सा उपकरणों और सौंदर्य प्रसाधनों के लिए भारत का राष्ट्रीय नियामक प्राधिकरण है।

वोरासिडेनिब को नियामक स्वीकृति प्राप्त हो चुकी है, लेकिन इस अध्ययन के संदर्भ में इसे अभी भी एक जांचाधीन उत्पाद माना जा रहा है, क्योंकि अनुसंधानकर्ता भारतीय रोगियों में इसकी सुरक्षा और प्रभावशीलता पर अधिक डेटा एकत्र करना जारी रखे हुए हैं। इस अध्ययन की समीक्षा और अनुमोदन भारत के औषधि नियंत्रक जनरल (डीसीजीआई) और एक संस्थागत नैतिकता समिति (आईईसी) द्वारा किया गया है ताकि इस बात को सुनिश्चित किया जा सके कि यह नैतिक और सुरक्षित रूप से संचालित हो रहा है।

यह एक अनुसंधान अध्ययन है, और इसमें भाग लेना पूरी तरह से आपकी इच्छा पर निर्भर है। भाग लेने का निर्णय लेने से पहले, आपको इस फॉर्म को पढ़ना और इस पर अपने हस्ताक्षर करने होंगे। यह फॉर्म आपको अध्ययन को समझने और यह तय करने में मदद करने के लिए है कि आप इसमें भाग लेना चाहते हैं या नहीं। यदि कोई इसमें दिया गया शब्द या विवरण आपको समझ में नहीं आता है, तो कृपया डॉक्टर या अध्ययन स्टाफ को उसके स्पष्टीकरण के लिए कहें। आप निर्णय लेने से पहले इस फॉर्म की एक प्रति घर ले जाकर इस पर विचार कर सकते हैं या अपने परिवार या दोस्तों के साथ इस पर चर्चा कर सकते हैं।

अध्ययन में शामिल होने का निर्णय लेने से पहले, कृपया बेझिझक जितने चाहें उतने प्रश्न पूछें। यदि आपके किन्हीं प्रश्नों का उत्तर प्राप्त नहीं हुआ है, तो इस फॉर्म पर हस्ताक्षर न करें। अध्ययन में शामिल होने के बाद भी, आप जब चाहें तब इससे बाहर निकल सकते हैं।

इस अनुसंधान का उद्देश्य क्या है?

आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है क्योंकि शल्य चिकित्सा के बाद आपमें **ग्रेड २ ग्लियोमा** नामक मस्तिष्क ट्यूमर होने का निदान हुआ है – विशेष रूप से, **ग्रेड २ एस्ट्रोसाइटोमा** या **ग्रेड २ ओलिगोडेंड्रोग्लियोमा**। परीक्षणों से पुष्टि हुई है कि आपके ट्यूमर में आईडीएच१ या आईडीएच२ जीन में एक विशिष्ट आनुवंशिक परिवर्तन हुआ है जिसे संवेदनशील उत्परिवर्तन कहा जाता है, जो अध्ययन की जा रही दवा का लक्ष्य है।

मस्तिष्क शरीर का नियंत्रण केंद्र है और इसमें अरबों तंत्रिका कोशिकाएं होती हैं जो हमें सोचने, महसूस करने और चलने-फिरने के योग्य बनाती हैं। ग्लियोमा एक प्रकार का मस्तिष्क ट्यूमर है जो मस्तिष्क की सहायक कोशिकाओं (ग्लियल कोशिकाएं) में शुरू होता है। ग्रेड २ ग्लियोमा धीरे-धीरे बढ़ते हैं लेकिन यह समय बीतने के साथ अधिक आक्रामक हो सकते हैं। वे अक्सर दौरे पड़ने, सिरदर्द, शरीर के किसी हिस्से में कमजोरी, बोलने या याददाश्त में मुश्किल, या व्यक्तित्व में परिवर्तन जैसे लक्षण पैदा करते हैं। आईडीएच१/आईडीएच२ उत्परिवर्तन ट्यूमर की कोशिकाओं के डीएनए में एक विशिष्ट परिवर्तन है जिसके कारण वे २-हाइड्रॉक्सीग्लूटारेट (२-एचजी) नामक एक हानिकारक पदार्थ का उत्पादन करते हैं, जो सामान्य मस्तिष्क कोशिकाओं को परिपक्व होने से रोकता है और ट्यूमर के विकास को उत्साहित करते हैं।

वोरासिडेनिब एक लक्षित चिकित्सा है जो आईडीएच१ और आईडीएच२ उत्परिवर्ती प्रोटीन (म्यूटेंट) दोनों को एक साथ अवरुद्ध करके काम करती है। इन प्रोटीनों को अवरुद्ध करके, वोरासिडेनिब ट्यूमर कोशिकाओं में २-एचजी के उत्पादन को कम करता है। इससे ट्यूमर की कोशिकाएं अधिक सामान्य रूप से परिपक्व हो सकती हैं और ट्यूमर के विकास को धीमा कर सकती हैं। इसमें महत्वपूर्ण बात यह है कि वोरासिडेनिब को रक्त-मस्तिष्क अवरोध (ब्लड-

ब्रेन बैरियर) को पार करने के लिए तैयार किया गया है, जो मस्तिष्क में प्रवेश को नियंत्रित करने वाला एक सुरक्षात्मक अवरोध है - जिससे यह मस्तिष्क ट्यूमर के उपचार के लिए विशेष रूप से उपयुक्त हो जाता है।

वोरासिडेनिब की स्वीकृति का आधार बनने वाले महत्वपूर्ण नैदानिक परीक्षण - इंडिगो परीक्षण - ने यह दर्शाया है कि वोरासिडेनिब ने ट्यूमर के पुनः बढ़ने से पहले के समय (प्रगति-मुक्त उत्तरजीविता) को काफी हद तक बढ़ा दिया: वोरासिडेनिब प्राप्त करने वाले रोगियों के लिए २७.७ महीने बनाम प्लेसीबो प्राप्त करने वाले रोगियों के लिए ११.१ महीने। इसने अगले कैंसर उपचार की आवश्यकता को भी काफी हद तक विलंबित किया।

यह चरण IV अध्ययन सीडीएससीओ द्वारा भारत में वोरासिडेनिब के विपणन प्राधिकरण अनुमोदन की शर्त के रूप में अनिवार्य नियामक आवश्यकता के तहत संचालित किया जा रहा है। इसका उद्देश्य विशेष रूप से आईडीएच१/आईडीएच२ उत्परिवर्तित ग्रेड २ ग्लियोमा वाले भारतीय रोगियों में वोरासिडेनिब की सुरक्षा और प्रभावशीलता का मूल्यांकन करना है। आपकी भागीदारी भारत में इस प्रकार के मस्तिष्क ट्यूमर वाले अन्य लोगों के लिए भविष्य के उपचार विकल्पों को बेहतर बनाने में मदद प्रदान करेगी।

मुझे इस अनुसंधान अध्ययन के बारे में क्या जानना चाहिए?

आपको इस अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाता है। आपको टाटा मेडिकल सेंटर में आयोजित किए जा रहे इस अध्ययन में भाग लेने के लिए कहा जा रहा है क्योंकि आप हमारी पात्रता मानदंडों को पूरा करते हैं, जो इस प्रकार हैं:

यदि आप निम्नलिखित शर्तों को पूरा करते हैं तो आपको इस अध्ययन में शामिल किया जा सकता है:

- ए) आप सूचित सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करने (या, यदि लागू हो, तो अनुमति देने) के लिए इच्छुक और सक्षम हैं तथा प्रोटोकॉल की सभी आवश्यकताओं का पालन करते हैं।
- बी) आपकी आयु १२ वर्ष या उससे अधिक है।
- सी) आपको हिस्टोलॉजिकल रूप से प्रमाणित डब्ल्यूएचओ ग्रेड २ एस्ट्रोसाइटोमा या ओलिगोडेंड्रोग्लियोमा है: आपके मस्तिष्क ट्यूमर का निदान ऊतक के नमूने (बायोप्सी या सर्जिकल नमूना) की जांच द्वारा प्रमाणित हुआ है।
- डी) आप पुरुष हैं, या गर्भवती या स्तनपान न कराने वाली महिला हैं।
- ई) किसी मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला द्वारा प्रमाणित संवेदनशील आईडीएच१ (आर१३२एच/सी/जी/एस/एल वेरिएंट) या आईडीएच२ (आर१७२के/एम/डब्ल्यू/एस/जी वेरिएंट) जीन उत्परिवर्तन है।
- एफ) आपके मस्तिष्क ट्यूमर के लिए पहले सर्जरी हो चुकी है (जिसमें बायोप्सी, सब-टोटल रिसेक्शन या ग्रॉस टोटल रिसेक्शन शामिल है)। ग्लियोमा के लिए पहले की गई कीमोथेरेपी या रेडियोथेरेपी की अनुमति नहीं है।
- जी) आपके अध्ययन डॉक्टर द्वारा किए गए आकलन के अनुसार, आपके यकृत (लिवर) का कार्य स्वीकार्य सीमा के भीतर है (बिलिरुबिन $\leq 1.9 \times$ यूएलएन, एएसटी और एलटी यूएलएन के बराबर या उससे कम, एलपी $\leq 2.9 \times$ यूएलएन है)।

- ह) आपके अध्ययन डॉक्टर ने अनुमोदित लेबल के अनुसार यह निर्धारित किया है कि वोरसिडेनिब से उपचार आपके लिए उपयुक्त है।
- आई) यदि आप ऐसी महिला हैं जो गर्भवती हो सकती हैं, तो अध्ययन में शामिल होने के समय आप गर्भवती नहीं होनी चाहिए या बच्चे को स्तनपान न कराने वाली होनी चाहिए। आपको वोरानिगो® से उपचार के दौरान और अध्ययन उपचार की अंतिम खुराक के कम से कम ३ महीने बाद तक गर्भनिरोधक के एक अत्यंत प्रभावशाली तरीके का उपयोग करने के लिए सहमत होना होगा, जैसे कि गैर-हार्मोनल अंतर्गर्भाशयी उपकरण (आईयूडी), यौन संयम, या ट्यूबल लिगेशन या नसबंदी जैसे स्थायी तरीके।
- जे) यदि आप प्रजनन क्षमता वाली महिला साथी के साथ वाले पुरुष हैं: आप वोरानिगो® से उपचार के दौरान और अंतिम खुराक के ३ महीने बाद तक प्रभावी गर्भनिरोधक का उपयोग करने के लिए सहमत हैं।

यदि आप निम्न स्थितियों में हैं तो आपको अध्ययन में शामिल नहीं किया जाएगा:

- ए) भारत में स्वीकृत प्रिस्क्राइबिंग इन्फॉर्मेशन के अनुसार वोरसिडेनिब उपचार के लिए आपके कोई भी विपरीत संकेत हैं।
- बी) आपने ग्लियोमा के लिए पहले या वर्तमान में रेडियोथेरेपी और/या कीमोथेरेपी (आरटी-सीटी) प्राप्त की है, जिसमें सहायक या समवर्ती उपचार भी शामिल है।
- सी) आप गर्भवती हैं या स्तनपान करा रही हैं।
- डी) आपको कोई ऐसी स्थिति है जिसे आपके अध्ययन डॉक्टर आपके लिए अध्ययन में भाग लेने के लिए असुरक्षित मानते हैं।

आप भारत में लगभग १० अध्ययन केंद्रों में इस अध्ययन में शामिल किए जाने वाले १५ प्रतिभागियों में से एक होंगे। यह चरण IV, भावी, खुला-लेबल अध्ययन है। सभी प्रतिभागियों को वोरसिडेनिब प्रदान की जाएगी - इसमें कोई प्लेसीबो या तुलना समूह नहीं है।

बाल प्रतिभागियों के लिए (आयु १२ से १७ वर्ष): १८ वर्ष से कम आयु के प्रतिभागियों के लिए, उनके माता-पिता या उनकी ओर से कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (एलएआर) द्वारा एक सूचित सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करना आवश्यक होगा। इसके अतिरिक्त, प्रतिभागी से अध्ययन में भाग लेने के लिए एक अलग सूचित अनुमति पत्र (आईएएफ) में अपनी सहमति (अनुमति) प्रदान करने के लिए कहा जाएगा, जिसकी भाषा उनकी आयु और समझने की क्षमता के अनुसार होगी। प्रतिभागियों के माता-पिता/एलएआर और अन्वेषक बाल प्रतिभागियों को उनकी आयु के अनुसार अध्ययन के बारे में समझाएंगे।

इस अध्ययन में आपकी क्या जिम्मेदारियां हैं:

इस अनुसंधान अध्ययन में भाग लेते समय, आपको निम्नलिखित बातों का ध्यान रखना होगा:

- अपने अध्ययन डॉक्टर को उन सभी दवाओं, विटामिनों और हर्बल सप्लीमेंट्स के बारे में सूचित करें जो आप वर्तमान में ले रहे हैं।
- अध्ययन के निर्देशों और प्रक्रियाओं का पालन करने के लिए इच्छुक और सक्षम रहें।
- अपने द्वारा अनुभव किए जाने वाले किसी भी दुष्प्रभाव, लक्षण या अन्य स्वास्थ्य समस्याओं के बारे में अध्ययन कर्मचारियों को ईमानदारी से बताएं।

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

- जैसे ही आपके मन में कोई प्रश्न आए, उस के बारे में पूछें।
- यदि आप अध्ययन में बने रहने के बारे में अपना विचार बदलते हैं, तो अन्वेषक या अध्ययन दल को इस बारे में सूचित करें।
- अपने अध्ययन डॉक्टर से परामर्श किए बिना कैंसर के किसी भी उपचार या किसी अन्य दवा का उपयोग न करें, जिनका उपयोग करने की सलाह आपके अध्ययन चिकित्सक द्वारा नहीं दी गई हो।
- वोरसिडेनिब गोली को दिए गए निर्देश अनुसार ही लें: खाली पेट (प्रत्येक खुराक से कम से कम २ घंटे पहले और १ घंटे बाद तक कुछ भी न खाएं) प्रतिदिन एक ही समय पर पानी के साथ पूरी गोली निगल लें। गोलियों को तोड़ें, कुचलें या चबाएं नहीं।
- अध्ययन के दौरान, अध्ययन दवा प्राप्त करने के पहले दिन से लेकर वोरसिडेनिब की अंतिम खुराक के बाद कम से कम ३ महीने तक, प्रभावी गैर-हार्मोनल गर्भनिरोधक का उपयोग करें। यह सभी प्रजनन क्षमता वाली महिला प्रतिभागियों और उन पुरुषों (और उनकी महिला साथियों) पर लागू होता है जो बच्चे के पिता बन सकते हैं।
- अध्ययन के लिए निर्धारित सभी मुलाकातों में उपस्थित रहें और यदि आप उपस्थित नहीं हो पा रहे हैं तो अध्ययन दल को पहले से सूचित करें।

अध्ययन डिज़ाइन

यह एक चरण IV, भावी, ओपन-लेबल, बहु-केंद्रित अध्ययन है जो भारत में वोरसिडेनिब के विपणन प्राधिकरण की स्वीकृति की शर्त के रूप में सीडीएससीओ द्वारा अनिवार्य नियामक आवश्यकता के तहत आयोजित किया जा रहा है।

- "चरण IV" का अर्थ है कि यह दवा को नियामक स्वीकृति प्राप्त होने के बाद किया जाने वाला एक विपणन पश्चात (पोस्ट-मार्केटिंग) का अध्ययन है, जिसका उद्देश्य भारतीय रोगियों में इसकी सुरक्षा और प्रभावशीलता का और अधिक मूल्यांकन करना है।
- "संभावित" का अर्थ है कि अध्ययन में शामिल होने के समय से लेकर सुरक्षा और प्रभावशीलता संबंधी जानकारी एकत्र करने के लिए प्रतिभागियों पर समय के साथ नज़र रखी जाएगी।
- "खुला-लेबल" का अर्थ है कि आपको और आपके अध्ययन डॉक्टर दोनों को यह ज्ञात होगा कि आपको कौन सी दवा दी जा रही है।
- एकल उपचार समूह - सभी प्रतिभागियों को वोरसिडेनिब प्रदान की जाती है। इसमें कोई प्लेसीबो या तुलना समूह नहीं है।

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने का निर्णय लेते हैं, तो आपको वोरसिडेनिब मुँह लेने (मौखिक) वाली गोली के रूप में दी जाएगी, जिसे प्रतिदिन एक बार, एक ही समय पर, खाली पेट लेना होगा (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। गोली को तोड़ें, कुचलें या चबाएँ नहीं।

- वयस्क और ४० कि.ग्रा. या उससे अधिक वजन वाले बच्चे: ४० मि.ग्रा. की गोली दिन में एक बार
- ४० कि.ग्रा. से कम वजन वाले बच्चे: २० मि.ग्रा. की गोली दिन में एक बार

उपचार चक्र: प्रत्येक उपचार चक्र २८ दिनों का होता है, और आपको प्रत्येक चक्र के दौरान वोरसिडेनिब प्रतिदिन लगातार लेनी होगी, चक्रों के बीच कोई निर्धारित विश्राम अवधि नहीं होगी। आपको कुल ६ चक्र (लगभग ६ महीने का उपचार) प्राप्त होंगे, जब तक कि उपचार को पहले बंद करने की आवश्यकता न हो।

अध्ययन की अवधि: इस अध्ययन के हस्तक्षेप चरण में आपकी कुल भागीदारी लगभग ८-९ महीने की होगी, जिसमें निम्नलिखित शामिल हैं:

- **स्क्रीनिंग चरण:** २८ दिनों तक (यह जांच करने के लिए कि आप अध्ययन के लिए योग्य हैं या नहीं)
- **उपचार चरण:** २८ दिनों के ६ चक्र (लगभग ६ महीने)
- **सुरक्षा फॉलो-अप मुलाकात:** अध्ययन उपचार की आपकी अंतिम खुराक के ७ सप्ताह के भीतर

वोरसिडेनिब का परीक्षण के बाद उपयोग:

यदि ६ चक्रों के अंत में वोरसिडेनिब लेने से आपको नैदानिक लाभ प्राप्त होता है, तो आप परीक्षण के बाद उपयोग के तहत अध्ययन उपचार अवधि के बाद भी वोरसिडेनिब प्राप्त करना जारी रख सकते हैं। यदि अन्वेषक द्वारा इसकी सिफारिश की जाती है और नैतिकता समिति द्वारा अनुमोदित किया जाता है, तो प्रायोजक द्वारा यह निःशुल्क प्रदान की जाएगी। परीक्षण के बाद इस तक पहुँच तब तक प्रदान की जाएगी जब तक, उपचार करने वाले अन्वेषक की राय में, आपको अध्ययन दवा से नैदानिक लाभ प्राप्त होता है, जिसमें यदि लागू हो तो किसी भी विस्तार चरण की समाप्ति के बाद का समय भी शामिल है।

अध्ययन समाप्त होने के बाद भी अध्ययन दवा प्राप्त करना जारी रखने के लिए, आपको (या आपके कानूनी उत्तराधिकारी, यदि लागू हो) लिखित सहमति प्रदान करनी होगी। इसके अतिरिक्त, अन्वेषक और आपको (या आपके कानूनी उत्तराधिकारी, यदि लागू हो) दोनों को लिखित घोषणाएँ प्रदान करनी होंगी जिसमें यह स्वीकार किया गया हो कि परीक्षण के बाद अध्ययन दवा के उपयोग से उत्पन्न होने वाले किसी भी दावे, देनदारी या चोट के लिए प्रायोजक जिम्मेदार नहीं होगा।

विस्तार चरण (वैकल्पिक, अवलोकन):

अध्ययन उपचार को पूरा करने वाले सभी प्रतिभागियों को एक वैकल्पिक विस्तार चरण में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाएगा, जो प्रकृति में अवलोकनात्मक है और यह सुरक्षा फॉलो-अप जांच पूरी होने के बाद १८ महीने तक चलेगा। इस चरण के दौरान, आपको नियमित नैदानिक देखभाल प्राप्त होती रहेगी (जिसमें मासिक यकृत कार्य टेस्ट और हर ६ महीने में ब्रेन एमआरआई स्कैन शामिल हैं)। इस चरण के दौरान एकत्र किए गए डेटा का विश्लेषण मुख्य अध्ययन से अलग किया जाएगा। इस चरण में दाखिल किए जाने से पहले आपसे अलग से लिखित सहमति प्राप्त की जाएगी।

अध्ययन प्रक्रियाएं क्या हैं?

इस सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने के बाद, इस बात की पुष्टि करने के लिए आपका कुछ मूल्यांकन किया जाएगा कि आप अध्ययन में भाग लेने के लिए चिकित्सा आवश्यकताओं को पूरा करते हैं। अपने स्वास्थ्य इतिहास के बारे में अपने अध्ययन डॉक्टर के साथ ईमानदार रहना महत्वपूर्ण है ताकि आपकी भागीदारी सुरक्षित रहे।

स्क्रीनिंग अवधि (२८ दिनों तक):

इस अवधि के दौरान, आपके अध्ययन डॉक्टर इस बात का आकलन करेंगे कि आप भाग लेने के योग्य हैं या नहीं। निम्नलिखित आकलन किए जाएंगे:

- अध्ययन में शामिल करने और बाहर करने के मानदंडों के आधार पर आपकी योग्यता की पुष्टि की जाएगी।
- विस्तृत जनसांख्यिकीय जानकारी, चिकित्सा/सर्जरी का इतिहास, और वर्तमान और पूर्व में ली गई दवाओं को रिकॉर्ड किया जाएगा।
- एक व्यापक शारीरिक जांच की जाएगी, जिसमें तंत्रिका संबंधी परीक्षण शामिल हैं, और आपकी ऊंचाई, वजन, रक्तचाप और नाड़ी का माप लिया जाएगा।
- आपके हृदय की विद्युत गतिविधि की जांच के लिए १२-लीड इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी) की जाएगी।
- आपकी सर्जरी से लिए गए संग्रह किए गए ऊतक (टिशू) के नमूने (या यदि कोई संग्रह किया गया नमूना उपलब्ध नहीं है तो एक नई बायोप्सी) का उपयोग करके आपके आईडीएच१ या आईडीएच२ उत्परिवर्तन (म्यूटेशन) की स्थिति की पुष्टि की जाएगी। नोट: इस अध्ययन के लिए नई बायोप्सी की आवश्यकता नहीं है; केवल आपके मौजूदा उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम की पुष्टि आवश्यक है।
- आपके मस्तिष्क के ट्यूमर के आकार और विशेषताओं का आकलन करने के लिए मस्तिष्क एमआरआई स्कैन किया जाएगा (यदि अध्ययन में शामिल होने से २८ दिन पहले नैदानिक एमआरआई स्कैन किया गया था, तो उसका उपयोग किया जा सकता है)।
- निम्नलिखित परीक्षणों के लिए रक्त के नमूने एकत्र किए जाएंगे:
 - हेमेटोलॉजी: हीमोग्लोबिन, हीमेटोक्रिट, लाल रक्त कोशिका (आरबीसी) गणना, श्वेत रक्त कोशिका (डब्ल्यूबीसी) गणना और विभेदक (न्यूट्रोफिल सहित), प्लेटलेट गणना।
 - रक्त रसायन: सोडियम, पोटेशियम, कैल्शियम, मैग्नीशियम, फास्फोरस, एल्ब्यूमिन, ग्लूकोज, बीयूएन/यूरिया, क्रिएटिनिन, यूरिक एसिड, एलडीएच
 - यकृत कार्य परीक्षण (एलएफटी): एलटी, एएसटी, एएलपी, कुल बिलिरुबिन, प्रत्यक्ष बिलिरुबिन, सीरम एल्ब्यूमिन
 - रक्त जमाव अध्ययन: प्रोथ्रोम्बिन समय (पीटी), एपीटीटी, आईएनआर

पहली खुराक से ७ दिन पहले प्रजनन क्षमता वाली सभी महिलाओं का सीरम गर्भावस्था परीक्षण (रक्त) किया जाएगा।

उपचार चरण के दौरान मुलाकातें (६ चक्र, प्रत्येक २८ दिन):

यदि आप योग्य होते हैं, तो आप अध्ययन उपचार शुरू करेंगे। प्रत्येक चक्र के पहले दिन (चक्र १ से चक्र ६ तक) आपको विस्तृत मूल्यांकन के लिए अध्ययन स्थल पर आना होगा। आमतौर पर निम्नलिखित प्रक्रियाएं की जाएंगी:

- महत्वपूर्ण जीवन सूचक संकेतों (रक्तचाप, हृदय गति, तापमान) और शरीर के वजन का मापन
- शारीरिक परीक्षण (कुछ मुलाकातों में व्यापक, अन्य में केंद्रित)
- १२-लीड ईसीजी

- मस्तिष्क का एमआरआई स्कैन (ट्यूमर प्रतिक्रिया मूल्यांकन): स्क्रीनिंग, चक्र ३ दिन १ और चक्र ६ दिन १/उपचार के अंत में किया जाता है - निम्न-श्रेणी ग्लियोमा के लिए आरएएनओ २.० मानदंडों का उपयोग करते हुए
- रक्त परीक्षण: हेमेटोलॉजी, सीरम रसायन विज्ञान और यकृत कार्य परीक्षण (एलएफटी)
- जमाव अध्ययन
- प्रजनन क्षमता वाली सभी महिलाओं के लिए मूत्र गर्भावस्था परीक्षण (चक्र १ दिन १ और प्रत्येक बाद के चक्र के दिन १ पर)
- किसी भी साथ में ली जा रही दवाओं की समीक्षा और प्रतिकूल घटनाओं की निगरानी

वोरासिडेनिब का सेवन और अध्ययन डायरी और दवा लेने की समीक्षा

यकृत कार्य निगरानी शेड्यूल (महत्वपूर्ण): चूंकि वोरासिडेनिब से यकृत एंजाइम का स्तर बढ़ सकता है, इसलिए यकृत कार्य टेस्ट की बारीकी से निगरानी की जाएगी:

- उपचार के पहले २ महीनों के दौरान हर २ सप्ताह में (चक्र १, दिन १, दिन १५; चक्र २, दिन १, दिन १५)
- चक्र ३, दिन १५ और चक्र ४, दिन १५ पर अतिरिक्त मध्य-चक्र जांच
- इसके बाद मासिक रूप से (चक्र ५ और ६ के दिन १), और उपचार के अंत में

यदि आपके यकृत एंजाइम का स्तर बढ़ा हुआ पाया जाता है, तो आपके डॉक्टर आवश्यकतानुसार आपकी खुराक को अस्थायी रूप से रोक सकते हैं, कम कर सकते हैं या उपचार को स्थायी रूप से बंद कर सकते हैं।

चक्र के मध्य में अतिरिक्त सुरक्षा मुलाकातें निम्नलिखित समय पर की जाएगी:

- चक्र १, दिन ८, दिन १५ और दिन २२ - प्रतिकूल घटनाओं की निगरानी और अध्ययन दवा लेने का मूल्यांकन के लिए
- चक्र १, दिन १५ और चक्र २, दिन १५ - इसमें एलएफटी और जमाव परीक्षण भी शामिल हैं
- चक्र ३, दिन १५ और चक्र ४, दिन १५ - इसमें एलएफटी और जमाव परीक्षण भी शामिल हैं

उपचार समाप्ति (ईओटी) की मुलाकात:

ईओटी मुलाकात अध्ययन उपचार की आपकी अंतिम खुराक के ३ दिनों के भीतर (चक्र ६ में अंतिम सेवन के बाद या यदि आप अध्ययन बंद कर देते हैं तो उससे पहले) की जाएगी। इस जांच में निम्नलिखित शामिल होंगे:

- शारीरिक परीक्षण और तंत्रिका संबंधी आकलन, महत्वपूर्ण जीवन सूचक संकेत और शरीर का वजन
- १२-लीड ईसीजी
- रक्त परीक्षण: रक्त विज्ञान, सीरम रसायन विज्ञान, एलएफटी और जमाव संबंधी अध्ययन
- मूत्र गर्भावस्था परीक्षण (यदि लागू हो)
- ट्यूमर की प्रतिक्रिया के आकलन के लिए मस्तिष्क की एमआरआई
- किसी भी प्रतिकूल घटना और साथ में ली जा रही दवाओं का आकलन और रिकॉर्डिंग

सुरक्षा फॉलो-अप मुलाकात:

सुरक्षा फॉलो-अप मुलाकात अध्ययन उपचार की आपकी अंतिम खुराक के ७ सप्ताह के भीतर आयोजित की जाएगी। प्रक्रियाओं में साथ में ली जा रही दवाओं की समीक्षा और प्रतिकूल घटना की निगरानी शामिल है। यह आमतौर पर एक संक्षिप्त मुलाकात होती है या टेलीफोन पर भी की जा सकती है।

गैर-निर्धारित मुलाकातें: यदि आपके अध्ययन डॉक्टर को आपके स्वास्थ्य की जांच करने या किसी भी दुष्प्रभाव का प्रबंधन करने की आवश्यकता होती है, तो आपको अपनी निर्धारित मुलाकातों के अतिरिक्त क्लिनिक में आने के लिए कहा जा सकता है।

क्या अध्ययन में बच्चे को जन्म दे सकने की क्षमता वाली महिलाएं शामिल होंगी?

यदि आप गर्भवती हैं या स्तनपान करा रही हैं तो आपको इस अध्ययन में भाग नहीं लेना चाहिए। यदि आप बच्चे को जन्म देने की क्षमता वाली महिला या पुरुष हैं और ऐसे यौन संबंध बनाने में शामिल हैं जिससे गर्भावस्था हो सकती है, तो आपको अध्ययन की अवधि के दौरान और वोरसिडेनिब की अंतिम खुराक के बाद कम से कम ३ महीने तक गर्भनिरोधक के प्रभावी गैर-हार्मोनल तरीकों का उपयोग करने के लिए सहमत होना होगा। प्रभावी गैर-हार्मोनल गर्भनिरोधक के उदाहरणों में शुक्राणुनाशक युक्त कंडोम, डायोफ्राम या अंतर्गर्भाशयी उपकरण (आईयूडी) शामिल हैं। कृपया अपने अध्ययन डॉक्टर से गर्भनिरोधक विकल्पों पर चर्चा करें।

वोरसिडेनिब कुछ हार्मोनल गर्भनिरोधकों (जैसे गर्भनिरोधक गोलियां, पैच या हार्मोनल आईयूडी) की प्रभावशीलता को कम कर सकती है। इसलिए, इस अध्ययन के दौरान आपको गर्भनिरोधक का गैर-हार्मोनल तरीका अपनाना चाहिए।

यदि आप शल्य चिकित्सा द्वारा बाँझ हैं या रजोनिवृत्ति के बाद की अवस्था में हैं, तो आप इस अध्ययन में भाग लेने पर विचार कर सकती हैं। यदि आप अध्ययन के दौरान गर्भवती हो जाती हैं, तो आप या आपका अजन्मा बच्चा ऐसे जोखिमों के संपर्क में आ सकता है जिनके बारे में वर्तमान में कोई जानकारी नहीं है।

पशु अध्ययनों में अजन्मे बच्चे को संभावित नुकसान (भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता) के संकेत मिलने के कारण, गर्भावस्था के दौरान वोरसिडेनिब का उपयोग करने की सलाह नहीं दी जाती है। वोरसिडेनिब के साथ उपचार के दौरान और अंतिम खुराक के २ महीने बाद तक बच्चे को स्तनपान कराने की सलाह नहीं दी जाती है।

प्रजनन क्षमता: पशुओं पर किए गए अध्ययनों के आधार पर, वोरसिडेनिब प्रजनन क्षमता वाले नर और मादा दोनों में प्रजनन क्षमता को प्रभावित कर सकती है। कुछ पशु अध्ययनों में ये प्रभाव अपरिवर्तनीय पाए गए। यदि आप भविष्य में बच्चे को जन्म देने की योजना बना रही हैं, तो कृपया उपचार शुरू करने से पहले अपने अध्ययन डॉक्टर से इस बारे में चर्चा करें और प्रजनन संबंधी परामर्श लें।

यदि आप गर्भधारण करने की क्षमता वाली महिला हैं, तो स्क्रीनिंग के दौरान आपके रक्त (सीरम) की गर्भावस्था जांच की जाएगी, और पहले चक्र के पहले दिन और उसके बाद के प्रत्येक चक्र के पहले दिन, साथ ही उपचार समाप्ति के समय मूत्र गर्भावस्था परीक्षण किया जाएगा। यदि किसी भी समय परीक्षण सकारात्मक आता है, तो आपको अध्ययन से बाहर कर दिया जाएगा।

अध्ययन से मुझे क्या संभावित जोखिम हो सकते हैं?

सभी दवाओं की तरह, वोरसिडेनिब से भी दुष्प्रभाव घटित हो सकते हैं। नीचे दी गई जानकारी महत्वपूर्ण इंडीगो

नैदानिक परीक्षण के आंकड़ों और अनुमोदित वोरानिगो® के लिए नुस्खे संबंधी जानकारी पर आधारित है। सभी सूचीबद्ध दुष्प्रभाव हर रोगी में घटित नहीं हो सकते हैं, और कभी-कभी नए या अप्रत्याशित दुष्प्रभाव घटित होते भी देखे जा सकते हैं।

इंडीगो नैदानिक परीक्षण में, प्रयोगशाला असामान्यताओं सहित सबसे आम प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं एएलटी में वृद्धि (५९.३%), एएसटी में वृद्धि (४५.५%), जीजीटी में वृद्धि (३७.७%), थकान (३६.५%), और दस्त (२४.६%) थीं। सबसे आम ग्रेड ३ या ४ प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं एएलटी में वृद्धि (९.६%), एएसटी में वृद्धि (४.८%) और जीजीटी में वृद्धि (३.०%) थीं। ०.६% रोगियों में गंभीर प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं दर्ज की गईं। प्रतिकूल प्रतिक्रिया के कारण वोरानिगो का स्थायी रूप से बंद होना ३.०% रोगियों में देखा गया, ये सभी प्रतिक्रियाएं एएलटी में वृद्धि से संबंधित थीं। १९.२% रोगियों में खुराक में रुकावट आई; खुराक में रुकावट की आवश्यकता वाली सबसे आम प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं एएलटी में वृद्धि (१४.४%) और एएसटी में वृद्धि (६.०%) थीं। ९.६% रोगियों में खुराक में कमी आई; खुराक में कमी की आवश्यकता वाली सबसे आम प्रतिकूल प्रतिक्रिया एएलटी में वृद्धि (७.८%) थी।

सबसे आम प्रतिकूल प्रतिक्रियाएँ:

प्रयोगशाला संबंधी असामान्यताएँ (रक्त परीक्षण द्वारा पता लगाई गई):

- एएलटी (यकृत एंजाइम) में वृद्धि: बहुत आम - ५९.३% रोगियों में; ९.६% रोगियों में ग्रेड ३/४
- एएसटी (यकृत एंजाइम) में वृद्धि: बहुत आम - ४५.५% रोगियों में; ४.८% रोगियों में ग्रेड ३/४
- जीजीटी (यकृत एंजाइम) में वृद्धि: बहुत आम - ३७.७% रोगियों में; ३.०% रोगियों में ग्रेड ३/४
- प्लेटलेट काउंट में कमी: बहुत आम
- एएलपी (क्षारीय फॉस्फेटेज) में वृद्धि: आम ($\geq 1.1 \times$ से $< 1.5 \times$ रोगियों में देखा गया)
- हाइपरग्लाइसेमिया (रक्त शर्करा का बढ़ना): आम
- भूख में कमी: आम
- हाइपोफॉस्फेटेमिया (फॉस्फेट की कमी): आम

गैर-प्रयोगशाला (नैदानिक) प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं:

- थकान/कमजोरी (थकान या कमजोरी): बहुत आम - ३६.५% रोगियों में
- दस्त: बहुत आम - २४.६% रोगियों में
- पेट दर्द (ऊपरी/निचले पेट सहित): बहुत आम

यकृत (हेपेटोटाक्सिसिटी) - इस अध्ययन में विशेष रुचि की प्रतिकूल घटना:

वोरानिगो यकृत एंजाइमों (एएलटी, एएसटी और जीजीटी) में महत्वपूर्ण वृद्धि का कारण बन सकती है। इस जोखिम के कारण, उपचार के पहले दो महीनों के दौरान आपके यकृत कार्य टेस्ट की हर दो सप्ताह में बारीकी से निगरानी की जाएगी, और फिर अध्ययन उपचार की शेष अवधि के लिए मासिक रूप से इसकी निगरानी की जाएगी। यकृत एंजाइम के स्तर में वृद्धि की गंभीरता के आधार पर, आपके डॉक्टर को उपचार रोकना, खुराक कम करना या वोरानिगो को स्थायी रूप से बंद करना पड़ सकता है। अधिकांश मामलों में, खुराक में बदलाव या उपचार बंद

करने के बाद यकृत एंजाइम का स्तर सामान्य हो गया। दुर्लभ मामलों में, कुछ रोगियों में लिवर की गंभीर क्षति देखी गई, जिसमें यकृत फेलियर, यकृत ऊतक की मृत्यु (हेपेटिक नेक्रोसिस) और ऑटोइम्यून हेपेटाइटिस शामिल हैं। कृपया निम्नलिखित में से कोई भी लक्षण दिखने पर तुरंत अपने डॉक्टर को सूचित करें: त्वचा या आंखों के सफेद भाग का पीला पड़ना, गहरे रंग का पेशाब, पेट के ऊपरी दाहिने हिस्से में दर्द या बेचैनी, असामान्य थकान या भूख न लगना।

गर्भावस्था, स्तनपान और प्रजनन क्षमता से संबंधित जोखिम:

गर्भावस्था के दौरान वोरसिडेनिब का उपयोग करने की सलाह नहीं दी जाती है। पशुओं में किए गए अध्ययनों के निष्कर्षों के आधार पर, वोरसिडेनिब अजन्मे शिशु को नुकसान पहुंचा सकती है। वोरसिडेनिब के साथ उपचार के दौरान और अंतिम खुराक के बाद २ महीने तक बच्चे को स्तनपान न कराने की सलाह दी जाती है। पशुओं पर किए गए अध्ययनों के निष्कर्षों के आधार पर, वोरसिडेनिब प्रजनन क्षमता वाले नर और मादा दोनों में प्रजनन क्षमता को प्रभावित कर सकती है; कुछ पशु अध्ययनों में ये प्रभाव अपरिवर्तनीय पाए गए। यदि आप बच्चे को जन्म देने की योजना बना रहे हैं, तो उपचार शुरू करने से पहले कृपया अपने डॉक्टर से इस बारे में चर्चा करें।

महत्वपूर्ण: वोरसिडेनिब कुछ हार्मोनल गर्भनिरोधकों (जैसे गर्भनिरोधक गोलियां) की प्रभावशीलता को कम कर सकती है। इसलिए, इस अध्ययन के दौरान और अंतिम खुराक के ३ महीने बाद तक आपको गर्भनिरोधक का गैर-हार्मोनल तरीका अपनाना चाहिए। कृपया अपने गर्भनिरोधक विकल्पों के बारे में अपने डॉक्टर से चर्चा करें।

आपको अपने सभी दुष्प्रभावों के बारे में अनुसंधानकर्ता या अध्ययन दल को बताना होगा। यदि आप अपने दुष्प्रभावों के बारे में ईमानदार नहीं हैं, तो इस अध्ययन में बने रहने से आपको नुकसान हो सकता है। यह संभव है कि कुछ अन्य दुर्लभ दुष्प्रभाव भी हो सकते हैं जिनका वर्णन यहाँ नहीं किया गया है।

अध्ययन प्रक्रियाओं से संभावित अतिरिक्त जोखिम या असुविधाएँ:

रक्त के नमूने (एक सुई चुभोकर लिए गए):

रक्त निकालने से जुड़े कुछ निम्न दुष्प्रभाव हो सकते हैं, जैसे कि:

- बेहोशी
- सुई लगने वाली जगह पर लालिमा
- दर्द
- नील पड़ना
- रक्तस्राव
- संक्रमण
- तंत्रिका क्षति
- रक्त के थक्के, जिनसे सूजन, दर्द और पीड़ा हो सकती है

यदि आप बेहोशी महसूस करो, तो तुरंत अध्ययन दल को सूचित करें।

मस्तिष्क का एमआरआई स्कैन:

इस अध्ययन के भाग के रूप में, आपके ट्यूमर के आकार और प्रतिक्रिया की जाँच के लिए मस्तिष्क एमआरआई स्कैन किया जाएगा। एमआरआई स्कैन में विकिरण (रेडिएशन) का इस्तेमाल नहीं होता है। हालाँकि, यदि कंट्रास्ट एजेंट (डाई) का उपयोग किया जाता है, तो इसमें एलर्जी वाली प्रतिक्रिया होने का थोड़ा जोखिम होता है। यदि आपके शरीर में कोई धातु प्रत्यारोपण, पेसमेकर या उपकरण लगा है, तो आपको अपने डॉक्टर को इस बारे में सूचित करना चाहिए। कुछ प्रतिभागियों को एमआरआई मशीन के अंदर घुटन या असहजता महसूस हो सकती है - यदि आपको इस बारे में कोई चिंता है तो कृपया अध्ययन दल को बताएं।

इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी):

ईसीजी के लिए इस्तेमाल किए जाने वाले चिपचिपे पैड लगाने पर ठंडे लग सकते हैं और कभी-कभी इनको लगाने वाले स्थान पर लालिमा या खुजली जैसी असुविधा पैदा कर सकते हैं। यदि पैच के नीचे के बालों को शेव करने की आवश्यकता हो, तो शेविंग से जलन भी हो सकती है।

शारीरिक परीक्षण:

शारीरिक परीक्षण के लिए आपको आंशिक रूप से कपड़े उतारने के लिए कहा जा सकता है। ऐसा करने में असहज महसूस हो सकता है। यदि उपलब्ध हो, तो आप अनुरोध कर सकते हैं कि यह परीक्षण किसी विशेष लिंग के योग्य कर्मचारी द्वारा किया जाए। अध्ययन टीम आपके अनुरोध को पूरा करने का प्रयास करेगी, लेकिन कर्मचारियों की उपलब्धता के आधार पर यह हमेशा संभव नहीं हो सकता है।

यह संभव है कि अन्य दुर्लभ या पहले से अज्ञात दुष्प्रभाव घटित हो सकते हैं जिनका इस दस्तावेज़ में वर्णन नहीं किया गया है। आपको अपने द्वारा अनुभव किए गए सभी दुष्प्रभावों के बारे में अन्वेषक या अध्ययन टीम को बताना होगा। यदि आप अपने दुष्प्रभावों के बारे में ईमानदार नहीं हैं, तो अध्ययन में बने रहने से आप स्वयं को जोखिम में डाल सकते हैं।

इस अध्ययन से मुझे कौन से संभावित लाभ हो सकते हैं?

इस अध्ययन में भाग लेने से आपको शायद कोई सीधा चिकित्सीय लाभ प्राप्त नहीं हो सकता है। हालाँकि, इस बात की संभावना है कि यदि अध्ययन उपचार (वोरासिडेनिब) आपकी स्थिति के लिए प्रभावी साबित होता है, तो आपको लाभ प्राप्त हो सकता है। इस बात की कोई गारंटी नहीं है कि आपके स्वास्थ्य में सुधार होगा - आपका ट्यूमर वैसा ही रह सकता है या और भी बिगड़ सकता है। साथ ही, इस अध्ययन में भाग लेकर आप अनुसंधानकर्ताओं को भारतीय रोगियों में वोरासिडेनिब की सुरक्षा और प्रभावशीलता के बारे में महत्वपूर्ण जानकारी प्राप्त करने में मदद करेंगे, जिससे भविष्य में समान चिकित्सा स्थिति वाले अन्य लोगों को लाभ प्राप्त हो सकता है।

इस अनुसंधान अध्ययन से अन्य लोगों को क्या संभावित लाभ होंगे?

इस अध्ययन के परिणाम चिकित्सा ज्ञान की प्रगति और/या भारत में आईडीएच१/आईडीएच२ उत्परिवर्तित ग्रेड २ ग्लियोमा वाले भविष्य के प्रतिभागियों को चिकित्सीय लाभ प्रदान करके समाज को लाभ पहुंचा सकते हैं। यह डेटा सीडीएससीओ द्वारा भारत में वोरासिडेनिब के विपणन प्राधिकरण अनुमोदन की शर्त के रूप में अनिवार्य चरण IV

अध्ययन की नियामक आवश्यकता को भी पूरा करेगा। यदि परिणाम सकारात्मक आते हैं, तो अनुसंधान के प्रायोजक, सर्वियर इंडिया प्राइवेट लिमिटेड को भी अध्ययन के परिणामों से लाभ होगा।

क्या अध्ययन में कोई आक्रामक प्रक्रिया शामिल होगी?

रक्त को निकालने के लिए सुई चुभोने के अतिरिक्त, इस अध्ययन के हिस्से के रूप में कोई अन्य आक्रामक या न्यूनतम आक्रामक प्रक्रिया नहीं की जाएगी। मस्तिष्क के एमआरआई स्कैन गैर-आक्रामक होते हैं। इस अध्ययन के लिए किसी नए ट्यूमर उतक बायोप्सी की आवश्यकता नहीं है; नामांकन के लिए केवल आपके मौजूदा आईडीएच१/आईडीएच२ उत्परिवर्तन परीक्षण नतीजे (आपकी पिछली सर्जरी के नमूने से) की पुष्टि आवश्यक है।

अध्ययन के दौरान कुल कितना रक्त एकत्र किया जाएगा?

सुरक्षा निगरानी, यकृत कार्य टेस्ट, हेमेटोलॉजी, रक्त रसायन, जमाव अध्ययन और गर्भावस्था परीक्षण (यदि लागू हो) के लिए निर्धारित अध्ययन मुलाकातों पर सिंगल नीडल-स्टिक का उपयोग करके रक्त के नमूने लिए जाएंगे। हस्तक्षेपी (इंटरवेंशनल) चरण के दौरान सभी अध्ययन मुलाकातों में कुल लगभग १२५ मि.ली. (लगभग ८.५ बड़े चम्मच) रक्त निकाला जाएगा। तुलना के लिए, मानक रक्त दान लगभग ४८० मि.ली. (लगभग ३२ बड़े चम्मच या दो कप) होता है।

इसके अतिरिक्त, आपके अध्ययन डॉक्टर आपकी स्वास्थ्य स्थिति का आकलन करने और आपकी देखभाल के संबंध में उचित चिकित्सा निर्णय लेने के लिए, यदि आवश्यक हो, तो अतिरिक्त रक्त निकाल सकते हैं। यदि ऐसा होता है, तो अध्ययन कर्मचारी आपको इसके बारे में सूचित करेंगे।

क्या मेरे लिए कोई वैकल्पिक उपचार उपलब्ध हैं?

यदि आप भाग नहीं लेना चाहते हैं, तो आपके पास अपनी स्थिति के लिए मानक उपचार प्राप्त करने का विकल्प है। ग्रेड २ आईडीएच-म्यूटेंट ग्लियोमा के लिए मानक प्रबंधन विकल्पों में आपकी विशिष्ट स्थिति के आधार पर अवलोकन (देखभाल और प्रतीक्षा), रेडियोथेरेपी, कीमोथेरेपी या अन्य स्थानीय रूप से उपलब्ध उपचार शामिल हो सकते हैं। आप अपने इलाज करने वाले डॉक्टर या अन्य स्वास्थ्य पेशेवरों से उपलब्ध विकल्पों और पर्यायों के बारे में बात कर सकते हैं।

क्या मुझसे कोई गोपनीय जानकारी प्राप्त की जाएगी?

इस अध्ययन में शामिल होने से संबंधित आपके रिकॉर्ड गोपनीय बना कर रखे जाएंगे, सिवाय इसके जब कानून द्वारा जानकारी साझा करने का आदेश दिया गया हो या इस सूचित सहमति पत्र में वर्णित हो। आपको अपनी चिकित्सा जानकारी (व्यक्तिगत विवरण, शारीरिक परीक्षण के नतीजे, जांच और आपका चिकित्सा इतिहास) की गोपनीयता का अधिकार है। इस दस्तावेज़ पर हस्ताक्षर करके, आप अनुसंधान दल के अन्वेषक (जिन्हें इस दस्तावेज़ में अध्ययन डॉक्टर भी कहा गया है), अन्य अध्ययन कर्मियों, प्रायोजकों, संस्थागत नैतिकता समिति और भारत में लाइसेंसिंग प्राधिकरण जैसे कानून द्वारा आवश्यक किसी भी व्यक्ति या एजेंसी को, यदि आवश्यक हो, तो आपका डेटा देखने की अनुमति प्रदान कर रहे हैं।

इस अनुसंधान के भाग के रूप में किए गए नैदानिक परीक्षणों और उपचार के परिणाम आपके चिकित्सा रिकॉर्ड में शामिल किए जा सकते हैं। इस अध्ययन से प्राप्त जानकारी, यदि वैज्ञानिक पत्रिकाओं में प्रकाशित की जाती है या वैज्ञानिक बैठकों में प्रस्तुत की जाती है, तो आपकी पहचान का प्रकटीकरण उसमें नहीं किया जाएगा।

भारतीय कानून के अनुसार, इस नैदानिक परीक्षण का एक विवरण <http://www.ctri.nic.in> पर उपलब्ध हो सकता है। इस वेबसाइट में ऐसी कोई भी जानकारी शामिल नहीं होगी जिससे आपकी पहचान हो सके। वेबसाइट पर अधिकतम खोज परिणामों का एक सारांश उपलब्ध होगा। आप इस वेबसाइट की कभी भी खोज कर सकते हैं।

इस अध्ययन का वित्तपोषण कौन करेगा?

सर्वियर इंडिया प्राइवेट लिमिटेड इस अध्ययन की प्रायोजक है और अध्ययन में शामिल डॉक्टर और संस्थान को भुगतान के माध्यम से इस अनुसंधान का वित्तपोषण कर रही है। **जेएसएस मेडिकल रिसर्च एशिया पैसिफिक प्राइवेट लिमिटेड** संविदा अनुसंधान संगठन (सीआरओ) के रूप में अध्ययन के दौरान प्रायोजक की सहायता करेगा।

इस अध्ययन में किए गए किसी भी स्वास्थ्य मूल्यांकन (जैसे, शारीरिक परीक्षण, प्रयोगशाला परीक्षण या इमेजिंग मूल्यांकन) या अध्ययन में इस्तेमाल होने वाली दवा के लिए आपको कोई भुगतान करने की आवश्यकता नहीं होगी।

इस अनुसंधान अध्ययन के दौरान चोट लगने या किसी चिकित्सीय समस्या की स्थिति में आपको क्या करना चाहिए?

आपकी सुरक्षा हमारे लिए सर्वोपरि है। यदि इस अध्ययन में भाग लेने के कारण आपको चोट लगती है या कोई चिकित्सीय समस्या पेश आती है, तो आपको और/या आपके नामित व्यक्ति को सहमति पत्र के अंत में सूचीबद्ध व्यक्तियों में से किसी एक से संपर्क करना चाहिए। कृपया ध्यान दें कि इस अध्ययन में भाग लेने के कारण वेतन हानि और चिकित्सा देखभाल के अलावा अन्य खर्चों के लिए सीधा भुगतान प्रदान नहीं किया जाएगा।

क्या अध्ययन से संबंधित चोट लगने या मृत्यु होने के कारण मुझे और/या मेरे नामित व्यक्ति को कोई वित्तीय मुआवजा प्राप्त होगा?

यदि आपको या आपके नामित व्यक्ति को लगता है कि अध्ययन में भाग लेने के परिणामस्वरूप आपको चोट लगी है, तो आपको तुरंत अपने अध्ययन डॉक्टर को इस बारे में सूचित करना होगा। अध्ययन से संबंधित चोट लगने की स्थिति में, आपका अध्ययन डॉक्टर चोट के लिए आवश्यक अवधि तक चिकित्सा प्रबंधन प्रदान करेगा, जिसका खर्च प्रायोजक द्वारा वहन किया जाएगा। अध्ययन से संबंधित चोट या मृत्यु की अप्रत्याशित स्थिति में, **सर्वियर इंडिया प्राइवेट लिमिटेड** वित्तीय मुआवजा प्रदान करेगी।

निम्नलिखित परिस्थितियों में चोट लगने या मृत्यु होने पर आप वित्तीय मुआवजे और चिकित्सा प्रबंधन के हकदार होंगे:

1. यदि परीक्षण प्रतिभागी को नैदानिक परीक्षण से संबंधित कोई चोट लगती है, तो ऐसे प्रतिभागी को नए औषधि एवं नैदानिक परीक्षण नियम, २०१९ के नियम ३९ के अनुसार वित्तीय मुआवजा प्राप्त करने का अधिकार होगा और यह वित्तीय मुआवजा प्रतिभागी के चिकित्सा प्रबंधन पर हुए किसी भी खर्च के

अतिरिक्त होगा। यदि कोई स्थायी चोट नहीं लगी है, तो मुआवजे की राशि प्रतिभागी के वेतन के अनुपात में होगी।

2. नैदानिक परीक्षण से संबंधित मृत्यु हो जाने की स्थिति में, परीक्षण प्रतिभागी के कानूनी उत्तराधिकारी को प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि द्वारा नए औषधि एवं नैदानिक परीक्षण नियम, २०१९ के नियम ३९ के अनुसार वित्तीय मुआवजा प्रदान किया जाएगा और यह वित्तीय मुआवजा प्रतिभागी के चिकित्सा प्रबंधन पर हुए किसी भी खर्च के अतिरिक्त होगा।
3. परीक्षण में चोट लगने या परीक्षण प्रतिभागी की मृत्यु होने की स्थिति में चिकित्सा प्रबंधन और वित्तीय मुआवजे पर होने वाला खर्च नैदानिक परीक्षण के प्रायोजक द्वारा वहन किया जाएगा।
4. नैदानिक परीक्षण में भाग लेने वाले प्रतिभागी को चोट लगने की स्थिति में, उसे अन्वेषक की राय के अनुसार या जब तक यह स्थापित न हो जाए कि चोट नैदानिक परीक्षण से संबंधित नहीं है, जो भी पहले हो, तब तक निःशुल्क चिकित्सा प्रबंधन प्रदान किया जाएगा।
5. नैदानिक परीक्षण के दौरान निम्नलिखित में से किसी भी कारण से परीक्षण प्रतिभागी को लगने वाली कोई भी चोट, मृत्यु या स्थायी विकलांगता नैदानिक परीक्षण से संबंधित मानी जाएगी:-

ए. अनुसंधानात्मक उत्पाद का प्रतिकूल प्रभाव

बी. प्रायोजक या उसके प्रतिनिधि या अन्वेषक द्वारा अनुमोदित प्रोटोकॉल का उल्लंघन, वैज्ञानिक कदाचार या लापरवाही जिसके परिणामस्वरूप गंभीर प्रतिकूल घटना घटित हुई हो

सी. अनुसंधानात्मक उत्पाद द्वारा इच्छित चिकित्सीय प्रभाव प्रदान करने में विफलता। जहां, मानक देखभाल या बचाव दवा, उपलब्ध होने के बावजूद, नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल के अनुसार प्रतिभागी को प्रदान नहीं की गई हो।

डी. प्लेसीबो-नियंत्रित परीक्षण में नैदानिक परीक्षण प्रोटोकॉल के अनुसार प्रतिभागी को आवश्यक मानक देखभाल प्रदान न करना, जबकि वह उपलब्ध हो।

ई. अनुमोदित प्रोटोकॉल के भाग के रूप में आवश्यक मानक देखभाल को छोड़कर, सहवर्ती दवाओं के कारण प्रतिकूल प्रभाव।

एफ. नैदानिक परीक्षण में माता-पिता की भागीदारी के कारण गर्भ में पल रहे बच्चे पर प्रतिकूल प्रभाव;

जी. अध्ययन में शामिल कोई भी नैदानिक परीक्षण प्रक्रिया जिसके परिणामस्वरूप गंभीर प्रतिकूल घटना घटित हो।

अध्ययन से संबंधित चोट लगने या मृत्यु होने की स्थिति में, आपको और/या आपके नामित व्यक्ति को अध्ययन में आपकी भागीदारी के लिए प्रदान किए गए खर्चों के अतिरिक्त वित्तीय मुआवजे का दावा करने के लिए जेएसएस मेडिकल रिसर्च एशिया पैसिफिक प्राइवेट लिमिटेड से संपर्क करने का अधिकार है। संपर्क विवरण इस दस्तावेज़ में "अध्ययन के दौरान मुझे किससे संपर्क करना चाहिए?" अनुभाग के अंतर्गत उपलब्ध हैं।

कानूनी अधिकार

इस सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करने से आपके किसी भी कानूनी अधिकार का हनन नहीं होगा।

अध्ययन के दौरान मुझे किससे संपर्क करना चाहिए?

अधिक जानकारी/प्रश्नों के लिए, आप और/या आपका नामित व्यक्ति नीचे दिए गए उद्देश्यों के लिए निम्नलिखित में से किसी से भी संपर्क कर सकते हैं:

ए. अध्ययन सम्बंधित 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:

बी. 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:

क्या अध्ययन में मेरी भागीदारी के लिए कोई अनुमानित आनुपातिक भुगतान किया जाएगा?

इस अध्ययन में आपकी भागीदारी के परिणामस्वरूप क्लिनिक/साइट सुविधा में मुलाकात के लिए आने के लिए आपके उचित यात्रा खर्चों की प्रतिपूर्ति की जाएगी। आपको प्रति मुलाकात अधिकतम भारतीय रुपए १५००/- तक प्राप्त होंगे।

इस अध्ययन में आपकी भागीदारी के कारण आपको कोई अतिरिक्त लागत नहीं आएगी।

अध्ययन में भाग न लेने का आपका निर्णय आपको कैसे प्रभावित करेगा?

इस अनुसंधान अध्ययन में भाग न लेने का आपका निर्णय आपकी चिकित्सा देखभाल या अध्ययन डॉक्टर या संस्थान (जिस अस्पताल में आपका इलाज चल रहा है) के साथ आपके संबंधों को प्रभावित नहीं करेगा। आपके अध्ययन डॉक्टर अभी भी आपकी देखभाल करेंगे, और आप उन लाभों में से किसी को भी नहीं खोएंगे जिनके आप हकदार हैं।

क्या मैं अध्ययन शुरू करने के बाद उसमें भाग लेना बंद करने का निर्णय ले सकता(ती) हूँ?

इस अनुसंधान में भाग लेना पूरी तरह से आपकी इच्छा पर निर्भर है और आपको अध्ययन के दौरान किसी भी समय बिना कोई कारण बताए इससे अपना नाम वापस लेने का अधिकार है। भाग लेने से इनकार करने या नाम

वापस लेने के आपके निर्णय पर कोई जुर्माना नहीं लगेगा और न ही आपको प्राप्त होने वाले लाभों में कोई कमी आएगी। हालांकि, उपचार बंद करने से पहले अनुसंधान टीम से बात करना उचित होगा। आपको उपचार को सुरक्षित रूप से बंद करने के सर्वोत्तम तरीके के बारे में सलाह दी जा सकती है। यदि आप अपना नाम वापस लेते हैं, तो आपसे कुछ अतिरिक्त परीक्षण करवाने के लिए कहा जा सकता है, जिनसे आप सहमत हो भी सकते हैं और नहीं भी। हालांकि अध्ययन डॉक्टर को हटने का कारण बताना उचित है, लेकिन यह अनिवार्य नहीं है।

क्या अध्ययन डॉक्टर आपको अध्ययन से बाहर कर सकते हैं?

यदि आप अध्ययन डॉक्टर या अनुसंधान दल के निर्देशों का पालन नहीं करते हैं, या यदि अध्ययन डॉक्टर को ऐसा लगता है कि आगे भाग लेने से आपको नुकसान हो सकता है, तो आपको आपकी सहमति के बिना अध्ययन से बाहर किया जा सकता है। अध्ययन से बाहर करने के अन्य कारणों में आपके मस्तिष्क ट्यूमर का बिगड़ना, गंभीर दुष्प्रभाव, या आपके अध्ययन डॉक्टर द्वारा उचित समझे जाने वाले अन्य नैदानिक कारण शामिल हो सकते हैं।

क्या मुझे अध्ययन से संबंधित किसी भी नए निष्कर्ष के बारे में सूचित किया जाएगा?

यदि अनुसंधान दल को इस अनुसंधान अध्ययन के दौरान कोई नई जानकारी प्राप्त होती है जो अध्ययन में भाग लेना जारी रखने के आपके निर्णय को प्रभावित कर सकती है या कुछ संदेह पैदा कर सकती है, तो आपको उस जानकारी के बारे में सूचित किया जाएगा। यदि अध्ययन के दौरान कोई नई जानकारी उपलब्ध होती है जो अध्ययन में भाग लेना जारी रखने की आपकी इच्छा के लिए प्रासंगिक हो सकती है, तो आपको तुरंत सूचित किया जाएगा और एक संशोधित सूचित सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। आपको आगे भाग लेने के बारे में निर्णय लेने का अधिकार है।

नैदानिक परीक्षण में भाग लेने के लिए सूचित सहमति प्रपत्र

अध्ययन का 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, वोरसिडेनिब का एक चरण IV, संभावित, खुला लेबल, बहु-केंद्रीय अध्ययन ।			
अध्ययन संख्या	एसईआर-वीओआर-००१			
प्रतिभागी का पूरा नाम				
	उपाधि	प्रथम नाम	मध्य नाम	उपनाम
प्रतिभागी को आद्याक्षर				
जन्म तिथि (दद/ममम/वव)			आयु (वर्षों में)	
प्रतिभागी का पता (शहर और पिन कोड सहित)	पता:			
	फ़ोन नंबर (एसटीडी कोड सहित):			
	मोबाइल नंबर:			
माता-पिता/संरक्षक की योग्यता (कृपया पूरी डिग्री का उल्लेख करें)				
माता-पिता/संरक्षक का व्यवसाय (कृपया उपयुक्त बॉक्स पर निशान लगाएं)	छात्र ☐	स्वरोजगार ☐	नोकरी ☐	गृहिणी (केवल महिलाओं के लिए) ☐
	अन्य:			
प्रतिभागी की वार्षिक आय (भारतीय रुपए में)				
नामित व्यक्ति का पूरा नाम (वह व्यक्ति या संस्था जिसे अध्ययन से संबंधित मृत्यु की स्थिति में मुआवज़ा प्राप्त करने के उद्देश्य से प्रतिभागी द्वारा नामित किया गया है)				
	उपाधि	प्रथम नाम	मध्य नाम	उपनाम

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

नामित व्यक्ति का प्रतिभागी संबंध	
नामित व्यक्ति का पता और संपर्क विवरण (शहर और पिन कोड सहित)	पता: फ़ोन नंबर (एसटीडी कोड सहित): मोबाइल नंबर:

कृपया इस सहमति पत्र पर अपने हस्ताक्षर करें या अपने अंगूठे का निशान लगाएं (यदि आप पढ़ या लिख नहीं सकते हैं) केवल तभी जब आपको प्रश्न पूछने का अवसर मिल चुका हो और आपके सभी प्रश्नों के संतोषजनक उत्तर प्राप्त हो चुके हों। इस पृष्ठ पर हस्ताक्षर करके, आप निम्नलिखित कथनों की पुष्टि कर रहे हैं:

क्रम संख्या	कथन	प्रतिभागी आद्याक्षर/अंगूठे का निशान
(i)	मैं पुष्टि करता हूँ कि मैंने उपरोक्त अध्ययन के लिए २२ जुलाई २०२६ के सूचना पत्रक संस्करण १.० को पढ़ और समझ लिया है और मुझे प्रश्न पूछने का अवसर मिला है।	Participant Initials
(ii)	मैं यह समझता(ती) हूँ कि अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है और मैं किसी भी समय, बिना कोई कारण बताए, अपनी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों को प्रभावित किए बिना, इससे नाम वापस ले सकता(ती) हूँ।	Participant Initials
(iii)	मैं समझता(ती) हूँ कि नैदानिक परीक्षण के प्रायोजक, प्रायोजक की ओर से काम करने वाले अन्य लोग, नैतिकता समिति और नियामक प्राधिकरणों को वर्तमान अध्ययन और इससे संबंधित किसी भी आगे के अनुसंधान के संबंध में मेरे स्वास्थ्य रिकॉर्ड देखने के लिए मेरी अनुमति लेने की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं परीक्षण से हट जाऊँ। मैं इस पहुंच से सहमत हूँ। हालांकि, मैं समझता(ती) हूँ कि किसी भी तीसरे पक्ष को दी गई या प्रकाशित की गई जानकारी में मेरी पहचान प्रकट नहीं की जाएगी।	Participant Initials
(iv)	मैं इस अध्ययन से प्राप्त किसी भी डेटा या परिणामों के उपयोग को प्रतिबंधित न करने के लिए सहमत हूँ, बशर्ते कि ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक उद्देश्य(यों) के लिए हो।	Participant Initials
(v)	मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।	Participant Initials

Confidential and Proprietary to JSS Medical Research Asia Pacific Private Limited

इस दस्तावेज़ पर हस्ताक्षर करके, मैं इस सूचना पत्र और सहमति पत्र में दिए गए अनुसार इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूँ।

ए.	प्रतिभागी		
	पूरा नाम (पहला नाम, मध्य नाम, अंतिम नाम)	हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान)	दिनांक (दद/ममम/वववव)
बी.	कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि ☐ √ यदि लागू न हो तो सही का निशान लगाएं		
	पूरा नाम (पहला नाम, मध्य नाम, अंतिम नाम)	हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान)	दिनांक (दद/ममम/वववव)
सी.	अध्ययन अन्वेषक (हस्ताक्षरित ड्यूटी डेलिगेशन लॉग के अनुसार)		
	पूरा नाम (पहला नाम, मध्य नाम, अंतिम नाम)	हस्ताक्षर	दिनांक (दद/ममम/वववव)
डी.	निष्पक्ष गवाह ☐ √ यदि लागू न हो तो सही का निशान लगाएं		
	पूरा नाम (पहला नाम, मध्य नाम, अंतिम नाम)	हस्ताक्षर	दिनांक (दद/ममम/वववव)

रोगी सूचना पत्र और विधिवत भरे हुए, हस्ताक्षरित/दिनांकित सूचित सहमति पत्र की एक प्रति प्रतिभागियों और/या उनके परिचारक (कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि) को सौंप दी जाएगी।

अन्वेषक प्रमाणपत्र

मैं प्रमाणित करता(ती) हूँ कि इस सहमति पत्र में वर्णित अध्ययन के सभी पहलुओं, जिनमें प्रकृति, उद्देश्य, संभावित जोखिम और प्रतिभागी के अधिकार शामिल हैं, को प्रतिभागी को पूरी तरह से समझा दिया गया है। मैंने भी प्रतिभागी को इस अध्ययन में प्रतिभागी के रूप में उसके अधिकारों के बारे में बताया है। मेरे विचार में, प्रतिभागी इस अनुसंधान में भाग लेने के लिए सूचित सहमति देने की कानूनी क्षमता रखता(ती) है और स्वेच्छा से और जानबूझकर सूचित सहमति दे रहा(ही) है।

अनुसंधानकर्ता के हस्ताक्षर: _____ दिनांक: _____

अनुसंधानकर्ता का नाम: _____