



गर्भावस्था फॉलो-अप के लिए गर्भवती साथी प्राधिकरण

अध्ययन प्रोटोकॉल:	TAK-226-3001
अध्ययन का शीर्षक:	लाल रक्त कोशिका ट्रांसफ्यूजन की आवश्यकता वाले ईएसए के साथ पहले उपचार नहीं ले चुके वयस्क प्रतिभागियों में आईपीएसएस-आर बहुत कम, कम या मध्यवर्ती जोखिम वाले मायलोडिस्प्लास्टिक सिंड्रोम के कारण होने वाले एनीमिया के उपचार के लिए एल्लिटरसेप्ट बनाम एपोएटिन अल्फा की प्रभावकारिता और सुरक्षा की तुलना करने के लिए चरण 3 का, बहुकेंद्रीय, खुला लेबल, यादृच्छिक परीक्षण
अध्ययन दवा:	एल्लिटरसेप्ट (TAK-226) को पूरे दस्तावेज में "अध्ययन दवा" के रूप में संदर्भित किया गया है
अध्ययन का प्रायोजक:	टकेडा डेवलपमेंट सेंटर अमेरिकाज़, इंक. 500 केंडाल स्ट्रीट कैम्ब्रिज, एमए 02142 यूएसए
अध्ययन का चरण:	III

अन्वेषक:	डॉ. अरिजीत नाग
केंद्र संख्या (यदि लागू हो तो):	24003
केंद्र का नाम और पता:	टाटा मेडिकल सेन्टर, 14 मेजर आर्टेरियल रोड (ईडब्ल्यू) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता-700160, पश्चिम बंगाल, भारत।
देश:	भारत

परिचय:

आपका साथी वर्तमान में अध्ययन प्रतिभागी के रूप में अध्ययन TAK-226-3001 ("अध्ययन") में एक अध्ययन प्रतिभागी के रूप में भाग ले रहा है, या हाल ही में भाग लिया है और बताया है कि आप गर्भवती हैं, या उसके अध्ययन में प्रवेश करने के दौरान गर्भवती हो गई थीं। आपके साथी को अध्ययन में भाग लेने के दौरान गर्भनिरोधकों का उपयोग सुनिश्चित करने के लिए कहा गया था क्योंकि गर्भावस्था और विकसित हो रहे भ्रूण पर अध्ययन दवा के प्रभाव ज्ञात नहीं हैं या इस समय पूरी तरह से समझ में नहीं आए हैं। प्रायोजक और अध्ययन चिकित्सक आपसे, आपके चिकित्सकों और आपके शिशु के चिकित्सकों से आपकी गर्भावस्था और आपके शिशु के बारे में जानकारी एकत्र करना चाहते हैं, ताकि गर्भावस्था के दौरान अध्ययन दवा के संपर्क में आने के प्रभावों के बारे में प्रायोजक की समझ में सुधार हो सके। हमें इस जानकारी तक पहुंच प्राप्त करने की अनुमति देना पूरी तरह से स्वैच्छिक है।

इस प्राधिकरण पर हस्ताक्षर करके, आप प्रायोजक को, अध्ययन चिकित्सक के माध्यम से आपसे प्रश्न पूछने की अनुमति देते हैं, ताकि आपसे आपके स्वास्थ्य संबंधी इतिहास, गर्भावस्था, प्रसव और आपकी गर्भावस्था के परिणाम और जन्म के समय और जन्म के बाद 12 महीने तक आपके शिशु की स्थिति से संबंधित आपकी व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी के कुछ विवरण एकत्र किए जा सकें और उस जानकारी को हमें भेजा जा सके। आपकी "व्यक्तिगत स्वास्थ्य जानकारी" में आपके बारे में वह

Protocol Number: TAK-226-3001

Sponsor Name: Takeda Development Center (TDC) Americas, Inc.

Master India Pregnant Partner Authorization for Pregnancy Follow-up 1.0(hi) 20Jan2026



गर्भावस्था फॉलो-अप के लिए गर्भवती साथी प्राधिकरण

जानकारी शामिल होती है जिसका उपयोग आपकी पहचान करने के लिए किया जा सकता है, जैसे कि आपका नाम, पता, टेलीफोन नंबर, जन्म तिथि, नए और मौजूदा स्वास्थ्य रिकॉर्ड्स, या विभिन्न जांचों और प्रक्रियाओं के प्रकार, दिनांक और परिणाम। हस्ताक्षर करके, आप अध्ययन चिकित्सक को आपके स्वास्थ्य संबंधी इतिहास, गर्भावस्था, प्रसव और डिलीवरी, आपकी गर्भावस्था के परिणाम, और **जन्म के समय और जन्म के बाद 12 महीने तक** आपके **शिशु** की स्थिति से संबंधित चिकित्सा रिकॉर्ड्स सहित अतिरिक्त जानकारी प्राप्त करने के लिए अपने और अपने शिशु के स्वास्थ्य देखभाल प्रदाताओं से संपर्क करने की भी अनुमति देते हैं। अध्ययन चिकित्सक इस जानकारी का प्रायोजक या उसके एजेंट्स को खुलासा करेंगे।

यह सुनिश्चित करने के लिए कि अध्ययन सही ढंग से किया जा रहा है, प्रायोजक, प्रायोजक के प्रतिनिधि, स्वास्थ्य प्राधिकारियों और प्रासंगिक संस्थागत समीक्षा बोर्ड्स/नैतिकता समितियां आपके साथी के चिकित्सा रिकॉर्ड्स का निरीक्षण कर सकती हैं, जिसमें आपकी चिकित्सा रिकॉर्ड्स शामिल होगी, जिसमें आपका नाम, पता और अन्य व्यक्तिगत जानकारी शामिल हो सकती है जो आपकी पहचान कर सकती है। यदि आवश्यक हो, तो इन निरीक्षणों के दौरान आपके कुछ या सभी चिकित्सा रिकॉर्ड्स की प्रति बनाई जा सकती है।

आपकी निजता की और अधिक सुरक्षा के लिए, आपकी गर्भावस्था या आपके शिशु के बारे में एकत्र की गई कोई भी जानकारी, जो प्रायोजक को हस्तांतरित की जाती है, उसमें आपका नाम, आपके शिशु का नाम या आपके साथी का नाम शामिल नहीं होगा और इसके बजाय उसे आपके साथी को आवंटित किए गए कोड नंबर से जोड़ा जाएगा। आपके साथी के अध्ययन चिकित्सक आपके नाम और आपके साथी के कोड नंबर के बीच लिंक बनाए रखेंगे।

प्रायोजक इस कोड की गई जानकारी का उपयोग अध्ययन दवा की सुरक्षा को बेहतर ढंग से समझने और मूल्यांकन करने के लिए करेंगे। इस कोड की गई जानकारी को चिकित्सकीय अनुसंधान, सुरक्षा रिपोर्टिंग और इस प्रपत्र में वर्णित किसी अन्य अध्ययन-संबंधी उपयोगों के लिए अन्य देशों में अन्य पक्षों द्वारा संसाधित किया जा सकता है या उन्हें स्थानांतरित किया जा सकता है। जिन पक्षों को कोड की गई जानकारी प्राप्त हो सकती है उनमें निम्नलिखित शामिल हैं: (1) प्रायोजक और प्रायोजक के लिए या उसके साथ काम करने वाली अन्य कंपनियां और लोग, जिनमें उसके सहयोगी, व्यावसायिक साझेदार और लाइसेंसिंग साझेदार शामिल हैं; (2) विनियामक एजेंसियां और अन्य स्वास्थ्य प्राधिकरण; और (3) संस्थागत समीक्षा बोर्ड्स/नैतिकता समितियां। यह संभव है कि आपकी/आपके शिशु की कोड की गई स्वास्थ्य जानकारी को संसाधित किया जा सकता है और उन देशों में स्थानांतरित किया जा सकता है, जिनके पास डेटा संरक्षण या निजता कानून नहीं हो सकता है, जो उस देश के भीतर डेटा संरक्षण और निजता कानूनों के जैसी समान स्तर की सुरक्षा प्रदान करते हैं। हालांकि, प्रायोजक आपके/आपके शिशु के कोड किए गए डेटा को गोपनीय रखने का हर संभव प्रयास करेंगे।

यू.एस. कानून द्वारा आवश्यक होने के अनुसार इस चिकित्सकीय परीक्षण का स्पष्टीकरण <http://www.ClinicalTrials.gov> पर उपलब्ध होगा। इस वेब साइट में ऐसी जानकारी शामिल नहीं होगी जिससे आपकी पहचान की जा सके। अधिक से अधिक, वेब साइट में परिणामों का सारांश शामिल होगा। आप इस वेब साइट को किसी भी समय खोज सकते हैं।

साथ ही, इस अध्ययन का स्पष्टीकरण अन्य सार्वजनिक रूप से उपलब्ध चिकित्सकीय परीक्षण रजिस्ट्रीज़, जैसे कि <https://clinicaltrials.takeda.com/> और <https://euclinicaltrials.eu/> पर उपलब्ध होगा। इस वेब साइट्स में ऐसी जानकारी शामिल नहीं होगी जिससे आपकी पहचान की जा सके। अधिक से अधिक, वेब साइट्स में परिणामों का सारांश शामिल होगा। आप इस वेब साइट्स को किसी भी समय खोज सकते हैं।



गर्भावस्था फॉलो-अप के लिए गर्भवती साथी प्राधिकरण

इस अध्ययन के परिणाम बैठकों या प्रकाशनों में प्रस्तुत किए जा सकते हैं, लेकिन आपका/आपके शिशु का नाम किसी भी प्रस्तुतियों या प्रकाशनों में नहीं दिखाई देगा।

आपको आपकी/आपके शिशु की व्यक्तिगत जानकारी को देखने और उसकी प्रति बनाने का अधिकार है जो तब तक एकत्र की जाती है जब तक कि यह जानकारी अध्ययन चिकित्सक के पास है।

जानकारी के प्रकटीकरण के संबंध में आपका प्राधिकरण पूरी तरह से स्वैच्छिक है, और आप किसी भी समय अपनी सहमति स्वतंत्र रूप से अध्ययन चिकित्सक को प्रथम पृष्ठ पर दिए गए उनके पते पर लिखित सूचना भेजकर वापस ले सकते हैं। यदि आप इस सहमति को रद्द करते हैं, तो अध्ययन चिकित्सक या आपके/आपके शिशु के चिकित्सक इस सहमति के तहत आपकी/आपके शिशु की जानकारी का उपयोग या साझा नहीं करेंगे, जब तक कि ऐसा करना सुरक्षा विनियमों का पालन करने के लिए आवश्यक न हो। आपके/आपके शिशु के बारे में कोई नई जानकारी साझा नहीं की जाएगी, लेकिन प्रायोजक अभी भी इस प्राधिकरण प्रपत्र में वर्णित उद्देश्यों के लिए आपके द्वारा अपनी सहमति रद्द करने से पहले प्राप्त किसी भी जानकारी का उपयोग और वितरण कर सकते हैं।

इस प्राधिकरण पर हस्ताक्षर करके, आप इस प्राधिकरण में पहचाने गए अपने/अपने शिशु के स्वास्थ्य और उपचार के बारे में व्यक्तिगत जानकारी के उपयोग और प्रकटीकरण को अधिकृत कर रहे हैं। इस प्राधिकरण की कोई समाप्ति तिथि नहीं है।

इस गर्भवती साथी प्रपत्र की समीक्षा किसने की है?

इस प्रपत्र की समीक्षा और अनुमोदन एक नैतिकता समिति द्वारा किया गया।

अधिक जानकारी के लिए मुझे किससे संपर्क करना चाहिए?

यदि इस गर्भावस्था फॉलो-अप में आपकी या आपके शिशु की भागीदारी के बारे में आपके कोई प्रश्न हैं, तो कृपया अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन दल से संपर्क करें।

अन्वेषक का नाम:	डॉ. अरिजीत नाग
दिन के समय का टेलीफोन नंबर (एकाधिक):	+91- 033 6605 7622
24-घंटे का संपर्क नंबर (एकाधिक):	+91- 9051121161
अन्वेषक का ईमेल पता:	drarijitnag@gmail.com और arijit.nag@tmckolkata.com

यदि आपके निजता, नैतिक मुद्दों, अध्ययन चिकित्सक के हित के संभावित टकराव या आपके अधिकारों से संबंधित कोई प्रश्न हैं:

नैतिकता समिति के अध्यक्ष का नाम:	प्रो. पार्थ प्रतिम मजूमदार
नैतिकता समिति का पता:	इंस्टीट्यूशनल रिव्यू बोर्ड, टाटा मेडिकल सेन्टर, 14 मेजर आर्टेरियल रोड, इडब्ल्यू राजारहाट न्यू टाउन, कोलकाता-700160, पश्चिम बंगाल, भारत
नैतिकता समिति के अध्यक्ष का टेलीफोन नंबर:	+91- 9831004230



गर्भावस्था फॉलो-अप के लिए गर्भवती साथी प्राधिकरण

नैतिकता समिति के अध्यक्ष का ईमेल पता:	Parmaj2023@gmail.com
---------------------------------------	----------------------

इस जानकारी पत्र को पढ़ने और इस गर्भावस्था फॉलो-अप में हिस्सा लेने पर विचार करने के लिए आपका धन्यवाद।

यदि ऐसा कुछ है जो आपको समझ नहीं आता है या यदि आप अधिक जानकारी चाहते हैं, तो कृपया अध्ययन चिकित्सक से पूछें।

नीचे हस्ताक्षर करके, मैं ऊपर वर्णित अनुसार अपने बारे में, अपनी गर्भावस्था और अपने शिशु के बारे में जानकारी के संग्रह, उस तक पहुंच, प्रसंस्करण और हस्तांतरण के लिए अपना प्राधिकरण देती हूँ।

मुझे इस प्राधिकरण प्रपत्र की पूर्णतः हस्ताक्षरित एवं दिनांकित प्रति प्राप्त होगी।

अध्ययन प्रतिभागी के साथी का नाम (मुद्रित करें):	
---	--

--	--

साथी के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान), उनकी और उनके शिशु की दिनांक
ओर से

अन्वेषक का नाम:	
-----------------	--

--	--

अन्वेषक के हस्ताक्षर

दिनांक

साथी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि* का कथन

☐

लागू नहीं

साथी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के रूप में, मैं सहमति देने की प्रक्रिया के दौरान मौजूद था/थी और इस अध्ययन का वर्णन करने वाली पूर्ववर्ती जानकारी को समझता/समझती हूँ। प्राधिकरण और इसमें साथी की प्रतिभागिता के बारे में सभी प्रश्नों का उत्तर मेरी और प्रतिभागी के साथी की संतुष्टि के अनुसार दिया गया है। मैं घोषित करता/करती हूँ कि अध्ययन के सभी पहलुओं को सहमति प्रक्रिया के दौरान स्पष्ट रूप से प्रस्तुत किया गया था। साथी गर्भावस्था फॉलो-अप में प्रतिभागिता करने के लिए सहमत है और मैं इस आशय की गवाही देते हुए उसकी तरफ से नीचे मेरे हस्ताक्षर करता/करती हूँ।



गर्भावस्था फॉलो-अप के लिए गर्भवती साथी प्राधिकरण

साथी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का नाम (मुद्रित करें):	
साथी के साथ संबंध:	
साथी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का पता:	
फोन नंबर:	

--	--

साथी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर (या अंगूठे दिनांक का निशान)

साथी के सूचित
प्राधिकरण की
गवाह द्वारा ☐ लागू नहीं
घोषणा**

इस प्राधिकरण प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, मैं यह प्रमाणित करता/करती हूँ कि साथी और कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (यदि लागू हो तो) को जानकारी सटीक तरीके से समझा दी गई थी और उनके द्वारा इसे स्पष्ट रूप से समझ लिया गया था और यह कि सूचित सहमति साथी द्वारा स्वतंत्र रूप से दी गई थी।

गवाह का नाम: (मुद्रित करें):	
गवाह का पता	
फोन नंबर:	

--	--



गर्भावस्था फॉलो-अप के लिए गर्भवती साथी प्राधिकरण

गवाह के हस्ताक्षर

दिनांक

***यदि साथी या उसके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि की पढ़ने और लिखने की क्षमता सीमित है, तो संपूर्ण सूचित सहमति चर्चा के दौरान एक गवाह मौजूद होना चाहिए। इन मामलों में, साथी या कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि हस्ताक्षर के स्थान पर अपने बाएं अंगूठे का निशान लगाएंगे और आईसीएफ में यह स्पष्ट रूप से इंगित किया जाएगा कि पूरी सूचित सहमति चर्चा के दौरान गवाह के उपस्थित होने के साथ सूचित सहमति की विषय-वस्तु पूरी तरह से साथी या एलएआर को मौखिक रूप से प्रस्तुत की गई और साथी या एलएआर सूचित सहमति की विषय-वस्तु को समझते हैं।*

(साथी के जानकारी पत्रक और विधिवत रूप से पूरे किए गए सहमति प्रपत्र की प्रति साथी या उसकी देखरेख करने वाले को दी जाएगी)

**** नोट: स्थानीय कानून द्वारा निर्धारित किए गए अनुसार गवाह के हस्ताक्षर की आवश्यकता हो सकती है।**