



গর্ভাবস্থার ফলো-আপের জন্য গর্ভবতী সঙ্গীর অনুমোদন

অধ্যয়ন প্রোটোকল:	TAK-226-3001
অধ্যয়ন শিরোনাম:	লোহিত রক্ত কোষ ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজন আছে এমন ইএসএ-নেইভ প্রাপ্তবয়স্ক অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে আইপিএসএস-আর খুব কম, কম, বা মধ্যবর্তী ঝুঁকির মাইলোডাইস্প্লাসটিক সিনড্রোম এর কারণে হওয়া অ্যানিমিয়া চিকিৎসার জন্য ইপোয়েটিন আলফার বিপরীতে এলরিটারসেন্ট-এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা তুলনা করার একটি পর্ব 3, বহুকেন্দ্র, ওপেন লেবেল, যদ্ব্যবস্থাপিত ট্রায়াল
অধ্যয়ন ওষুধ:	এলরিটারসেন্ট (TAK-226), নথি জুড়ে "অধ্যয়ন ওষুধ" হিসাবে উল্লেখ করা হয়েছে
অধ্যয়নের পৃষ্ঠপোষক:	টাকেডা ডেভেলপমেন্ট সেন্টার আমেরিকাস, ইনকর্পো. 500 কেন্ডাল স্ট্রিট কেমব্রিজ, এমএ 02142 ইউএসএ
অধ্যয়নের পর্ব:	III

অনুসন্ধানকারী:	ডাঃ অরিজিং নাগ
সাইট নম্বর (যদি প্রযোজ্য হয়):	24003
সাইট নাম এবং ঠিকানা:	টাটা মেডিকেল সেন্টার, 14 মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডব্লিউ) নিউ টাউন, রাজারহাট, কলকাতা-700160, পশ্চিমবঙ্গ, ভারত
দেশ:	ভারত

ভূমিকা:

আপনার সঙ্গী বর্তমানে TAK-226-3001 ("অধ্যয়ন") অধ্যয়নে একজন অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী হিসেবে অংশগ্রহণ করছেন, অথবা সম্প্রতি অংশগ্রহণ করেছেন এবং ইঙ্গিত দিয়েছেন যে আপনি গর্ভবতী, অথবা গর্ভবতী হয়েছেন, যখন তিনি অধ্যয়নে নথিভুক্ত ছিলেন। আপনার সঙ্গীকে অধ্যয়নে নথিভুক্ত করার সময় গর্ভনিরোধক ব্যবহার নিশ্চিত করতে বলা হয়েছিল কারণ গর্ভাবস্থা এবং বিকাশমান ক্রণের উপর অধ্যয়ন ওষুধের প্রভাব এখনও জানা যায়নি বা সম্পূর্ণরূপে বোঝা যায়নি। গর্ভাবস্থায় অধ্যয়ন ওষুধের সংস্পর্শে আসার প্রভাব সম্পর্কে পৃষ্ঠপোষকের বোধগম্যতা উন্নত করার জন্য পৃষ্ঠপোষক এবং অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার, আপনার ডাক্তারদের এবং আপনার শিশুর ডাক্তারদের কাছে থেকে আপনার গর্ভাবস্থা এবং আপনার শিশু সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করতে চান। আমাদের এই তথ্যে অ্যাক্সেস দেওয়ার অনুমতি দেওয়া সম্পূর্ণ স্বেচ্ছামূলক।

এই অনুমোদন স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি অধ্যয়ন ডাক্তারের মাধ্যমে পৃষ্ঠপোষককে আপনার স্বাস্থ্যের ইতিহাস, গর্ভাবস্থা, প্রসব এবং আপনার গর্ভাবস্থার ফলাফল, এবং জন্মের সময় এবং জন্মের পর 12 মাস পর্যন্ত আপনার শিশুর অবস্থা সম্পর্কিত আপনার ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য তথ্যের কিছু বিবরণ আপনার থেকে সংগ্রহ করার জন্য প্রস্তাব জিজ্ঞাসা করার অনুমতি দিচ্ছেন এবং সেই তথ্য আমাদের কাছে পাঠানো হচ্ছে। আপনার "ব্যক্তিগত স্বাস্থ্য তথ্য"-তে আপনার সম্পর্কে এমন তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকে যা আপনাকে শনাক্ত করতে ব্যবহার করা যেতে পারে, যেমন আপনার নাম, ঠিকানা, টেলিফোন নম্বর, জন্ম তারিখ, নতুন এবং বিদ্যমান স্বাস্থ্য রেকর্ড, অথবা বিভিন্ন পরীক্ষা এবং পদ্ধতির ধারণ, তারিখ এবং ফলাফল। স্বাক্ষর করার মাধ্যমে আপনি অধ্যয়ন ডাক্তারকে আপনার এবং আপনার শিশুর স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারীদের সাথেও যোগাযোগ করার অনুমতি দিচ্ছেন, যাতে তারা আপনার স্বাস্থ্যের ইতিহাস, গর্ভাবস্থা, প্রসব এবং শিশুর জন্মদান, আপনার গর্ভাবস্থার ফলাফল এবং জন্মের সময় এবং জন্মের পর 12 মাস পর্যন্ত মেডিকেল রেকর্ড সহ আপনার শিশুর অবস্থা সম্পর্কিত অতিরিক্ত তথ্য পেতে পারে। অধ্যয়ন ডাক্তার এই তথ্য পৃষ্ঠপোষক বা তার এজেন্টদের কাছে প্রকাশ করবেন।

অধ্যয়নটি সঠিকভাবে পরিচালিত হচ্ছে কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য, পৃষ্ঠপোষক, পৃষ্ঠপোষকের প্রতিনিধি, স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ এবং প্রাসঙ্গিক ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড/এথিক্স কমিটি আপনার সঙ্গীর মেডিকেল রেকর্ড পরিদর্শন করতে পারে যার মধ্যে আপনার মেডিকেল রেকর্ড অন্তর্ভুক্ত থাকবে যার মধ্যে আপনার নাম, ঠিকানা এবং অন্যান্য ব্যক্তিগত তথ্য থাকতে পারে যা আপনাকে শনাক্ত করতে পারে। প্রয়োজনে, এই পরিদর্শনগুলির সময় আপনার কিছু বা সমস্ত মেডিকেল রেকর্ড কপি করা যেতে পারে।

Protocol Number: TAK-226-3001

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

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



গর্ভাবস্থার ফলো-আপের জন্য গর্ভবতী সঙ্গীর অনুমোদন

আপনার গোপনীয়তা আরও সুরক্ষিত রাখার জন্য, আপনার গর্ভাবস্থা বা আপনার শিশুর সম্পর্কে সংগৃহীত যেকোনো তথ্য যা পৃষ্ঠপোষকের কাছে স্থানান্তরিত হবে তাতে আপনার নাম, আপনার শিশুর নাম, অথবা আপনার সঙ্গীর নাম অন্তর্ভুক্ত থাকবে না এবং পরিবর্তে এটি আপনার সঙ্গীর জন্য নির্ধারিত একটি কোড নম্বরের সাথে লিঙ্ক করা হবে। আপনার সঙ্গীর অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার নাম এবং আপনার সঙ্গীর কোড নম্বরের মধ্যে সংযোগ রক্ষা করবেন।

অধ্যয়ন ওষুধের নিরাপত্তা আরও ভালোভাবে বুঝতে এবং মূল্যায়ন করতে পৃষ্ঠপোষক এই কোডযুক্ত তথ্য ব্যবহার করবেন। এই কোডযুক্ত তথ্য অন্যান্য দেশের অন্যান্য পক্ষ দ্বারা প্রক্রিয়াজাত করা যেতে পারে অথবা ক্লিনিকাল গবেষণা, নিরাপত্তা প্রতিবেদন এবং এই ফর্মে বর্ণিত অন্য যেকোনো অধ্যয়ন-সম্পর্কিত ব্যবহারের জন্য স্থানান্তর করা যেতে পারে। যেসব পক্ষ কোডযুক্ত তথ্য পেতে পারে তাদের মধ্যে নিম্নলিখিতগুলি অন্তর্ভুক্ত রয়েছে: (1) পৃষ্ঠপোষক এবং অন্যান্য কোম্পানি এবং পৃষ্ঠপোষকের পক্ষে বা তার সাথে কাজ করা ব্যক্তিরা, যার মধ্যে রয়েছে এর সহযোগী, ব্যবসায়িক অংশীদার এবং লাইসেন্সিং অংশীদার; (2) নিয়ন্ত্রক সংস্থা এবং অন্যান্য স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ; এবং (3) ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড/এথিক্স কমিটি। এটা সম্ভব যে আপনার/আপনার শিশুর কোডযুক্ত স্বাস্থ্য তথ্য প্রক্রিয়াজাত করা হতে পারে এবং এমন দেশে স্থানান্তর করা হতে পারে যেখানে ডেটা সুরক্ষা বা গোপনীয়তা আইন নেই যা এই দেশের ডেটা সুরক্ষা এবং গোপনীয়তা আইনের মতো একই স্তরের সুরক্ষা প্রদান করে। তবে, পৃষ্ঠপোষক আপনার/আপনার শিশুর কোডযুক্ত ডেটা গোপন রাখার জন্য সর্বাত্মক প্রচেষ্টা করবে।

ইউ.এস. আইনের প্রয়োজন অনুসারে এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালের একটা বিবরণ <http://www.ClinicalTrials.gov>, ওয়েবসাইটে পাওয়া যাবে। এই ওয়েবসাইটে এমন কোন তথ্য রাখবে না যা আপনাকে শনাক্ত করতে পারে। বড়জোর, ফলাফলের একটা সারাংশ ওয়েবসাইটে থাকবে। আপনি যেকোন সময়ে এই ওয়েবসাইট সার্চ করতে পারবেন।

উপরন্তু, এই অধ্যয়নের বিবরণ অন্যান্য সর্বজনীনভাবে উপলব্ধ ক্লিনিকাল ট্রায়াল রেজিস্ট্রিতে পাওয়া যাবে, যেমন <https://clinicaltrials.takeda.com/> এবং <https://euclinicaltrials.eu/>। এই ওয়েবসাইটগুলি এমন কোন তথ্য অন্তর্ভুক্ত করবে না, যা আপনাকে শনাক্ত করতে পারে। খুব বেশি হলে, ওয়েবসাইটগুলি ফলাফলের একটি সারাংশ অন্তর্ভুক্ত করবে। আপনি যেকোন সময় ওয়েবসাইটগুলি খুঁজে দেখতে পারেন।

এই অধ্যয়নের ফলাফল সভা বা প্রকাশনায় উপস্থাপন করা যেতে পারে, কিন্তু আপনার/আপনার শিশুর নাম কোনও উপস্থাপনা বা প্রকাশনায় প্রদর্শিত হবে না।

আপনার/আপনার শিশুর ব্যক্তিগত তথ্য দেখার এবং কপি করার অধিকার আপনার আছে, যতদিন এই তথ্য অধ্যয়ন ডাক্তারের কাছে থাকে ততদিন পর্যন্ত এটি সংগ্রহ করা হয়।

তথ্য প্রকাশের ক্ষেত্রে আপনার অনুমোদন সম্পূর্ণ স্বৈচ্ছামূলক, এবং আপনি যেকোনো সময় প্রথম পৃষ্ঠায় তালিকাভুক্ত অধ্যয়ন ডাক্তারের ঠিকানায় লিখিত নোটিশ পাঠিয়ে আপনার সম্মতি স্বাধীনভাবে প্রত্যাহার করতে পারেন। যদি আপনি এই সম্মতি বাতিল করেন, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তার বা আপনার/আপনার শিশুর ডাক্তার কেউই এই সম্মতির অধীনে আপনার/আপনার শিশুর তথ্য ব্যবহার বা শেয়ার করে নেবেন না, যদি না এটি করা নিরাপত্তা বিধি মেনে চলার জন্য প্রয়োজনীয় হয়। আপনার/আপনার শিশুর সম্পর্কে কোনও নতুন তথ্য শেয়ার করা হবে না, তবে পৃষ্ঠপোষক এই অনুমোদন ফর্মে বর্ণিত উদ্দেশ্যে আপনার সম্মতি আপনি বাতিল করার আগে প্রাপ্ত যেকোনো তথ্য এখনও ব্যবহার এবং বিতরণ করতে পারবেন।

এই অনুমোদনে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি এই অনুমোদনে চিহ্নিত আপনার/আপনার শিশুর স্বাস্থ্য এবং চিকিৎসা সম্পর্কে ব্যক্তিগত তথ্যের ব্যবহার এবং প্রকাশের অনুমোদন দিচ্ছেন। এই অনুমোদনের কোন শেষ তারিখ নেই।

এই গর্ভবতী সঙ্গীর ফর্মটি কে পর্যালোচনা করেছেন?

এই ফর্মটি একটি এথিক্স কমিটি দ্বারা পর্যালোচনা এবং অনুমোদিত হয়েছে।

আরও তথ্যের জন্য আমার কার সাথে যোগাযোগ করা উচিত?

এই গর্ভাবস্থা ফলো-আপে আপনার বা আপনার শিশুর অংশগ্রহণ সম্পর্কে যদি আপনার কোন প্রশ্ন থাকে, তাহলে অনুগ্রহ করে অধ্যয়ন ডাক্তার বা অধ্যয়ন দলের সাথে যোগাযোগ করুন।



গর্ভাবস্থার ফলো-আপের জন্য গর্ভবতী সঙ্গীর অনুমোদন

অনুসন্ধানকারীর নাম:	ডাঃ অরিজিৎ নাগ
দিনের বেলার টেলিফোন নম্বর(গুলি):	+91- 033 6605 7622
24-ঘন্টার যোগাযোগ নম্বর(গুলি):	+91- 9051121161
অনুসন্ধানকারীর ইমেল ঠিকানা:	drarijitnag@gmail.com এবং arijit.nag@tmckolkata.com

গোপনীয়তা, নীতিগত সমস্যা, অধ্যয়ন ডাক্তারের স্বার্থের সম্ভাব্য দ্বন্দ্ব, অথবা আপনার অধিকার সম্পর্কিত কোনও প্রশ্ন থাকলে:

এথিক্স কমিটির চেয়ারপার্সনের নাম:	অধ্যাপক পার্থ প্রভিন্দ্র মজুমদার
এথিক্স কমিটির ঠিকানা:	ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড, টাটা মেডিকেল সেন্টার, 14 মেজর আর্টেরিয়াল রোড, ইডলিউ রাজারহাট নিউ টাউন, কলকাতা-700160, পশ্চিমবঙ্গ, ভারত
এথিক্স কমিটির চেয়ারপার্সনের টেলিফোন নম্বর:	+91- 9831004230
এথিক্স কমিটির চেয়ারপার্সনের ইমেল ঠিকানা:	Parmaj2023@gmail.com

এই তথ্য পত্রটি পড়ার জন্য এবং এই গর্ভাবস্থা ফলো-আপে অংশ নেওয়া বিবেচনা করার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ।

অনুগ্রহ করে অধ্যয়ন ডাক্তারকে জিজ্ঞাসা করুন যদি কিছু স্পষ্ট না হয় বা আপনি যদি আরও তথ্য চান।

নীচে স্বাক্ষর করে, আমি উপরে বর্ণিত হিসাবে আমার, আমার গর্ভাবস্থা এবং আমার শিশুর তথ্য সংগ্রহ এবং অ্যাক্সেস এবং প্রক্রিয়াকরণ এবং স্থানান্তর করার জন্য আমার অনুমোদন দিচ্ছি।

আমি এই অনুমোদন ফর্মের একটি সম্পূর্ণ স্বাক্ষরিত এবং তারিখযুক্ত কপি পাব।

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর সঙ্গীর নাম (প্রিন্ট):	
---	--

--	--

সঙ্গীর স্বাক্ষর (অথবা বৃদ্ধাসুষ্ঠের টিপছাপ),
তার এবং তার শিশুর পক্ষ থেকে

তারিখ

অনুসন্ধানকারীর নাম:	
---------------------	--

--	--

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর

তারিখ



গর্ভাবস্থার ফলো-আপের জন্য গর্ভবতী সঙ্গীর অনুমোদন

সঙ্গীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির* বিবৃতি

☐

প্রযোজ্য নয়

আমি, সঙ্গীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি হিসাবে, সম্মতি প্রক্রিয়া চলাকালে উপস্থিত ছিলাম এবং এই অধ্যয়ন বর্ণনা করার পূর্ববর্তী তথ্য বুঝেছি। অনুমোদন এবং এতে সঙ্গীর অংশগ্রহণ সম্পর্কিত সমস্ত প্রশ্নের উত্তর আমার এবং অংশগ্রহণকারীর সঙ্গীর সন্তুষ্টির অনুসারে দেওয়া হয়েছে। আমি বলছি যে সম্মতি প্রক্রিয়া চলাকালীন অধ্যয়নের সব বৈশিষ্ট্য স্পষ্টভাবে উপস্থাপিত হয়েছে। সঙ্গী গর্ভাবস্থা ফলো-আপে অংশগ্রহণ করতে ইচ্ছুক এবং আমি এই মর্মে সাক্ষ্য দিয়ে তার হয়ে নীচে স্বাক্ষর করছি।

সঙ্গীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির নাম (প্রিন্ট):	
সঙ্গীর সঙ্গে সম্পর্ক:	
সঙ্গীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির ঠিকানা:	
ফোন নং.:	

--	--

সঙ্গীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর
(বা বৃদ্ধাপূর্ণের টিপছাপ)

তারিখ

সঙ্গীর অবহিত

অনুমোদনের

সাক্ষীর ঘোষণা**

☐

প্রযোজ্য নয়

এই অনুমোদন ফর্মে স্বাক্ষর করে, আমি প্রত্যয়িত করছি যে তথ্য নিখুঁতভাবে ব্যাখ্যা করা হয়েছে এবং দৃশ্যত সঙ্গী ও আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির (যদি প্রযোজ্য হয়) দ্বারা বোঝা গেছে এবং সঙ্গীর দ্বারা স্বাধীনভাবে অবহিত সম্মতি দেওয়া হয়েছে।

সাক্ষীর নাম: (প্রিন্ট):	
সাক্ষীর ঠিকানা:	
ফোন নং.:	



গৰ্ভাবস্থাৰ ফলো-আপেৰ জন্য গৰ্ভবতী সঙ্গীৰ অনুমোদন

--	--

সাক্ষীৰ স্বাক্ষৰ

তারিখ

***যদি কোন সঙ্গী বা তার আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধিৰ পড়তে এবং লিখতে সীমিত ক্ষমতা থাকে, তাহলে সম্পূর্ণ অবহিত সম্মতি আলোচনার সময় একজন সাক্ষীৰ উপস্থিতি থাকা উচিত। এই ক্ষেত্রে, সঙ্গী বা আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি স্বাক্ষরের জায়গায় তার বাম বুড়ো আঙুলের টিপছাপ দেবেন এবং আইসিএফ-তে স্পষ্টভাবে উল্লেখ করা হবে যে অবহিত সম্মতির বিষয়বস্তু সম্পূর্ণরূপে সঙ্গী বা এলএআর-এর কাছে সমগ্র অবহিত সম্মতি আলোচনার সময় সাক্ষীৰ উপস্থিতিতে মৌখিকভাবে উপস্থাপিত হয়েছে এবং সঙ্গী বা এলএআর অবহিত সম্মতির বিষয়বস্তু বুঝতে পেরেছে।*

(সঙ্গীৰ তথ্যপত্র এবং যথাযথভাবে পূরণ করা সম্মতি ফর্মের কপি সঙ্গী বা তার পরিচারকের হাতে দেওয়া হবে)

****দ্রষ্টব্য: স্থানীয় আইন নির্ধারিত অনুসারে সাক্ষীৰ স্বাক্ষরের প্রয়োজন হতে পারে।**