

सूचित सहमति प्रक्रिया की ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए सहमति

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 एल्टिटरसेप्ट बनाम एपोएटिन अल्फा की प्रभावकारिता और सुरक्षा की तुलना करने के लिए चरण 3 का, बहुकेंद्रीय, खुला लेबल, यादृच्छिक परीक्षण ("अध्ययन")
अध्ययन दवा:	एल्टिटरसेप्ट (TAK-226) को पूरे दस्तावेज में "अध्ययन दवा" के रूप में संदर्भित किया गया है
अध्ययन का प्रायोजक:	टकेडा डेवलपमेंट सेंटर अमेरिकाज़, इंक. 500 कैंडल 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 सेंटर, 14 मेजर आर्टेरियल रोड (ईडब्ल्यू) न्यू टाउन, राजारहाट, कोलकाता-700160, पश्चिम बंगाल, भारत।
देश:	भारत

नई दवाओं और चिकित्सकीय परीक्षण के नियम ("नए नियम"), 2019 (स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा जारी राजपत्र अधिसूचना जी.एस.आर. 227(ई), दिनांकित 19 मार्च, 2019) के अनुसार, अध्ययन में भाग लेने के लिए सूचित सहमति प्रक्रिया की ऑडियो-वीडियो (ए-वी) रिकॉर्डिंग उन सभी अतिरिक्तवशेष प्रतिभागियों के लिए है, जो भारत में अध्ययन में भाग लेंगे।

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सूचित सहमति प्रक्रिया की इस ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए सहमत हैं, तो आपको परीक्षण-विशिष्ट सूचित सहमति प्रपत्र (आईसीएफ) दिया जाएगा, जिसमें विस्तार पूर्वक परीक्षण और प्रतिभागिता के संभावित जोखिमों और लाभों को समझाया गया है। अध्ययन में आपकी भागीदारी के लिए अन्वेषक के साथ सूचित सहमति प्रक्रिया को रिकॉर्ड किया जाएगा और तथा इस चिकित्सकीय परीक्षण के पूरा होने/समाप्त किए जाने के बाद इसे 15 वर्षों से कम न हो इतनी अवधि के लिए और फिर जब तक ऐसे देशों या क्षेत्रों, जहां अध्ययन दवा शुरू की जाएगी, की कानूनी, विनियामक, वैज्ञानिक या अन्य आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए आवश्यक हो तब तक अन्य अध्ययन दस्तावेजों के साथ परीक्षण केंद्र पर सुरक्षित रूप से संग्रहीत किया जाएगा ("प्रतिधारण अवधि")। ऊपर बताई गई प्रतिधारण अवधि के बाद, रिकॉर्डिंग को नष्ट कर दिया जाएगा। ए-वी रिकॉर्डिंग की समीक्षा सामान्य रूप से केवल केंद्र पर अन्वेषक, नैतिकता समिति तथा विनियामक प्राधिकारी प्रतिनिधि द्वारा की जा सकती है, तथा इन पक्षों द्वारा आपकी गोपनीयता को बनाए रखा जाएगा।

अध्ययन में भाग लेना पूर्णतः स्वैच्छिक है। हालांकि, यदि आप सूचित सहमति प्रक्रिया की इस आवश्यक ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए सहमत नहीं हैं, तो आप अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे।

आप परीक्षण में भाग लेने से इनकार कर सकते हैं या किसी भी समय, बिना किसी दंड के या ऐसे लाभों की हानि के बिना उससे हट सकते हैं, जिसके आप अन्यथा हकदार हैं। यह आप पर निर्भर है कि आप इसमें भाग लेना चाहते हैं या नहीं। अध्ययन विशिष्ट आईसीएफ अध्ययन में भागीदारी के जोखिमों और लाभों, व्यक्तिगत जानकारी को अध्ययन में कैसे एकत्र, उपयोग, संसाधित, संग्रहीत और प्रकट किया जाएगा, अध्ययन से हटने की प्रक्रिया और अध्ययन में आपके अधिकारों, आदि के बारे में विवरण प्रदान करेगा। इन

सूचित सहमति प्रक्रिया की ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए सहमति

विवरणों के लिए कृपया अध्ययन आईसीएफ को ध्यान से पढ़ें और अध्ययन आईसीएफ के विवरण के लिए कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक से चर्चा करें।

साथ ही, यदि प्रायोजक एलिट्रिसेप्ट को किसी अन्य कंपनी को बेचता है या लाइसेंस देता है, तो इस अध्ययन के हिस्से के रूप में एकत्र किए गए आपके कोड किए गए डेटा को उस लेनदेन के हिस्से के रूप में उस कंपनी के साथ साझा किया जा सकता है।

अध्ययन प्रतिभागी का नाम:		अध्ययन प्रतिभागी के आद्याक्षर:	
जन्म तिथि/आयु:		अध्ययन प्रतिभागी आईडी:	
अध्ययन प्रतिभागी का पता:			

सूचित सहमति प्रक्रिया की ऑडियो-विजुअल रिकॉर्डिंग के लिए स्वैच्छिक सहमति का कथन

इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, मैं इसके द्वारा अध्ययन में मेरी भागीदारी की सूचित सहमति प्रक्रिया, और ए-वी रिकॉर्डिंग की प्रक्रिया और सूचित सहमति प्रक्रिया की ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए इस सहमति के अनुसार इसमें निहित और/या इससे जुड़ी सभी जानकारी को रिकॉर्ड करने के लिए अपनी छवि, आवाज आदि की ऑडियो-वीडियो रिकॉर्डिंग करने की अनुमति देता/देती हूं।

मैंने इस सहमति पर हस्ताक्षर करने से पहले सूचित सहमति प्रक्रिया की ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए इसकी सामग्री को पढ़ा और पूरी तरह से सूचित किया है।

क्र.	कथन	आद्याक्षर (अध्ययन प्रतिभागी)
(i)	मैं पुष्टि करता/ती हूं कि मैंने सूचित सहमति प्रक्रिया की ए-वी रिकॉर्डिंग हेतु इस सहमति प्रपत्र को पढ़ लिया है, तथा मुझे प्रश्न पूछने का अवसर दिया गया था जिनका मुझे संतोषजनक उत्तर मिल गया है।	
(ii)	मैं सहमत हूं कि अन्वेषक, नैतिकता समिति, विनियामक प्राधिकारियों, प्रायोजक और/या उसके प्रतिनिधि और/या उसके व्यावसायिक भागीदार को ए-वी रिकॉर्डिंग को देखने के लिए मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं बाद में परीक्षण से हट ही क्यों न जाऊं। मैं इस पहुंच से सहमत हूं। हालांकि, मैं समझता/ती हूं कि मेरी गोपनीयता बनाए रखी जाएगी और मेरी पहचान ऊपर उल्लिखित या प्रकाशित किए गए लोगों के अलावा तृतीय पक्षों को जारी की गई या प्रकाशित की गई किसी भी जानकारी में उजागर नहीं किया जाएगा, जब तक कि किसी भी लागू कानून और विनियमों द्वारा अन्यथा आवश्यक न हो या अदालतों में उपयोग किया जा सके।	
(iii)	मैं सहमत हूं कि इस चिकित्सकीय परीक्षण के पूरा होने/समाप्त किए जाने के बाद, उक्त ए-वी रिकॉर्डिंग तथा अन्य संबंधित दस्तावेजों (जिसमें यह दस्तावेज शामिल है, लेकिन यह इन्हीं तक सीमित नहीं है) को 25 वर्षों से कम न हो इतनी अवधि के लिए और फिर जब तक ऐसे देशों या क्षेत्रों, जहां अध्ययन दवा शुरू की जाएगी, की कानूनी, विनियामक, वैज्ञानिक या अन्य आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए आवश्यक हो तब तक सुरक्षित रूप से संरक्षित किया जाएगा।	

सूचित सहमति प्रक्रिया की ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए सहमति

(iv)	मैं सहमत हूँ कि यहां पर ऐसी कोई बात नहीं दी गई है, जिससे मेरी सहमति के बिना उक्त ए-वी रिकॉर्डिंग को देखने से किसी न्यायिक अधिकारी को रोक होगी।	
------	--	--

सूचित सहमति प्रक्रिया की ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए सहमति

सहमति देने की प्रक्रिया की ऑडियो-विजुअल रिकॉर्डिंग के लिए मैं सहमत हूँ।

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

--	--

अध्ययन प्रतिभागी के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान)

दिनांक

अन्वेषक का नाम	
----------------	--

--	--

अन्वेषक के हस्ताक्षर

दिनांक

(*यदि अध्ययन प्रतिभागी की पढ़ने और लिखने की क्षमता सीमित है तो इस पूरी सूचित सहमति चर्चा के दौरान एक गवाह उपस्थित रहना चाहिए)।

ऐसी परिस्थितियों में, अध्ययन प्रतिभागी हस्ताक्षर की जगह पर अपने बाएं अंगूठे का निशान लगाएगा/गी।

अध्ययन प्रतिभागी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का कथन

☐

लागू नहीं

अध्ययन प्रतिभागी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के रूप में, मैं सूचित सहमति की ऑडियो-वीडियो रिकॉर्डिंग हेतु सहमति देने की प्रक्रिया के दौरान उपस्थित था/थी और पूर्व में दी गई जानकारी को समझता/ती हूँ।

कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का नाम (मुद्रित करें):	
अध्ययन प्रतिभागी से संबंध:	
कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का पता:	
फोन नंबर:	

कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर

दिनांक

सूचित सहमति प्रक्रिया की ए-वी रिकॉर्डिंग के लिए सहमति

अध्ययन प्रतिभागी की सूचित सहमति की गवाह द्वारा घोषणा

☐

लागू नहीं

इस सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर कर, मैं यह प्रमाणित करता/ती हूँ कि प्रतिभागी तथा कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (यदि लागू हो तो) को जानकारी समझाई गई थी और उनके द्वारा इस जानकारी को स्पष्ट रूप से समझ लिया गया था और यह कि प्रतिभागी द्वारा सूचित सहमति स्वतंत्रतापूर्वक दी गई थी।

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

गवाह के हस्ताक्षर

दिनांक

(सूचित सहमति प्रक्रिया की ऑडियो-विज़ुअल (ए-वी) रिकॉर्डिंग के लिए सहमति की प्रति अध्ययन प्रतिभागी या उसकी देखरेख करने वाले/वाली को दी जाएगी)