

অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার এ-ভি রেকর্ডিংয়ের জন্য সম্মতি

অধ্যয়ন প্রোটোকল:	TAK-226-3001
অধ্যয়নের শিরোনাম:	লোহিত রক্ত কোষ ট্রান্সফিউশনের ("অধ্যয়ন") প্রয়োজন আছে এমন ইএসএ-নেইভ প্রাপ্তবয়স্ক অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে আইপিএসএস-আর খুব কম, কম, বা মধ্যবর্তী ঝুঁকির মাইলোডাইসপ্লাসটিক সিনড্রোম এর কারণে হওয়া অ্যানিমিয়া চিকিৎসার জন্য ইপোয়েটিন আলফার বিপরীতে এলরিটারসেন্ট-এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা তুলনা করার একটি পর্ব 3, বহুকেন্দ্র, ওপেন লেবেল, যদ্ব্যকৃত 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
সাইটের নাম এবং ঠিকানা:	টাটা মেডিকেল সেন্টার, 14 মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডব্লিউ) নিউ টাউন, রাজারহাট, কলকাতা-700160, পশ্চিমবঙ্গ, ভারত।
দেশ:	ভারত

নতুন ওষুধ এবং ক্লিনিকাল ট্রায়ালের নিয়মগুলি ("নতুন নিয়মাবলী") অনুসারে, 2019 (গেজেট বিজ্ঞপ্তি জি.এস.আর. 227 (ই), স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রকের দ্বারা 19 মার্চ 2019 তারিখ-এ জারি করা হচ্ছে), ভারতে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারী সকল ঝুঁকিপূর্ণ অংশগ্রহণকারীদের জন্য অধ্যয়নে অংশগ্রহণের সম্মতি প্রক্রিয়ার অডিও-ভিডিও (এ-ভি) রেকর্ডিং করা হবে।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের ক্লিনিকাল পরীক্ষার জন্য অবহিত সম্মতির প্রক্রিয়ার এই এ-ভি রেকর্ডিংয়ে যদি আপনি রাজী হন, আপনাকে ট্রায়াল-নির্দিষ্ট ইনফর্মড কনসেন্ট ফর্ম (আইসিএফ) দেওয়া হবে, যা ট্রায়ালটির বিশদ এবং অংশগ্রহণের সম্ভাব্য ঝুঁকি ও সুবিধাগুলি বর্ণনা করে। অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের জন্য অনুসন্ধানকারীর সাথে সম্পন্ন হওয়া অবহিত সম্মতি পদ্ধতিটি এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালটি সম্পন্ন/সমাপ্ত হওয়ার পর কমপক্ষে 15 বছরের পর্যায়ের জন্য এবং তারপর যে দেশ বা অঞ্চলে অধ্যয়ন ওষুধটি চালু করা হবে, সেখানকার আইনি, নিয়ন্ত্রক, বৈজ্ঞানিক বা অন্যান্য প্রয়োজনীয়তা পূরণের জন্য যতদিন প্রয়োজন হবে, ততদিন পর্যন্ত ট্রায়াল সাইটে অন্যান্য অধ্যয়ন নথিপত্রের সাথে রেকর্ড করা হবে এবং নিরাপদে সংরক্ষণ করা হবে ("সংরক্ষণ পর্যায়")। উপরোক্ত সংরক্ষণ পর্যায়ের পরে রেকর্ডিংটি নষ্ট করে ফেলা হবে। এ-ভি রেকর্ডিংটি সাধারণত অনুসন্ধানকারী, এথিক্স কমিটি এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের প্রতিনিধি দ্বারা অন সাইটেই একমাত্র পর্যালোচনা করা হবে এবং এই পক্ষগুলি আপনার গোপনীয়তা বজায় রাখবে।

অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করা সম্পূর্ণ স্বেচ্ছামূলক। তবে, অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার এই প্রয়োজনীয় এ-ভি রেকর্ডিংয়ে আপনি যদি সম্মত না হন, তাহলে আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারবেন না।

আপনি যেকোনো সময় কোনো জরিমানা বা অন্য কোনো প্রাপ্য সুবিধা না হাড়িয়েই এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করতে অস্বীকার করতে পারেন বা তা থেকে সরে আসতে পারেন। আপনি অংশগ্রহণ করতে চান কি না, তা আপনার উপর নির্ভর করে। অধ্যয়ন নির্দিষ্ট আইসিএফ এ অধ্যয়নে অংশগ্রহণের ঝুঁকি ও সুবিধাগুলি, অধ্যয়নে ব্যক্তিগত তথ্য কীভাবে সংগ্রহ, ব্যবহার, প্রক্রিয়াজাতকরণ, সংরক্ষণ ও প্রকাশ করা হবে, অধ্যয়ন থেকে সরে আসার প্রক্রিয়া এবং অধ্যয়নে আপনার অধিকার ইত্যাদি সম্পর্কে বিস্তারিত তথ্য থাকবে। এই বিস্তারিত এর জন্য অনুগ্রহ করে অধ্যয়ন আইসিএফটি মনোযোগ সহকারে পড়ুন এবং অনুগ্রহ করে অধ্যয়ন আইসিএফ-এর বিস্তারিত জানতে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে আলোচনা করুন।

এছাড়াও, যদি পৃষ্ঠপোষক এলরিটারসেন্টকে অন্য কোনো কোম্পানির কাছে বিক্রি করে দেয় বা লাইসেন্স প্রদান করে, তাহলে এই অধ্যয়নের অংশ হিসেবে সংগৃহীত আপনার কোডযুক্ত ডেটা সেই লেনদেনের অংশ হিসেবে ওই কোম্পানির সাথে শেয়ার করা হতে পারে।

অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার এ-ভি রেকর্ডিংয়ের জন্য সম্মতি

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর নাম:		অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর নামের আদ্যক্ষরগুলি:	
জন্মতারিখ/বয়স:		অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর আইডি:	
অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর ঠিকানা:			

অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার অডিও-ভিডিয়ো রেকর্ডিংয়ের জন্য স্বেচ্ছামূলক সম্মতির বিবৃতি

এই ফর্মে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আমি এতদ্বারা অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহণের জন্য অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়াটি রেকর্ড করার উদ্দেশ্যে আমার ছবি, কন্ঠস্বর ইত্যাদির অডিও-ভিডিও রেকর্ডিং করার, এবং অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার এ-ভি রেকর্ডিংয়ের জন্য এই সম্মতির সাপেক্ষে এ-ভি রেকর্ডিং প্রক্রিয়া এবং এতে অন্তর্ভুক্ত এবং/অথবা এর সাথে সম্পর্কিত সমস্ত তথ্যের অনুমতি প্রদান করছি।

স্বাক্ষর করার আগে আমি এই অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার এ-ভি রেকর্ডিংয়ের জন্য সম্মতির বিষয়বস্তু পড়েছি এবং নিজেকে সম্পূর্ণরূপে অবহিত করেছি।

ক্রম.	বিবৃতি	আদ্যক্ষর (অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী)
(i)	আমি নিশ্চিত করছি যে অবহিত সম্মতি পদ্ধতির এ-ভি রেকর্ডিংয়ের জন্য এই সম্মতির ফর্ম আমি পড়েছি এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ পেয়েছিলাম, যেগুলির উত্তর আমাকে সন্তোষমতো দেওয়া হয়েছিল।	
(ii)	আমি রাজী আছি যে অনুসন্ধানকারী, এথিক্স কমিটি, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষগুলি, পৃষ্ঠপোষক এবং/বা তার প্রতিনিধি এবং/বা তার ব্যবসায়িক অংশীদার এ-ভি রেকর্ডটি দেখতে আমার অনুমতির প্রয়োজন হবে না, এমনকী যদি আমি পরে ট্রায়ালটি থেকে প্রত্যাহার করি। আমি এই প্রবেশে সম্মত হলাম। তবে, আমি বুঝি যে আমার গোপনীয়তা রক্ষা করা হবে এবং উপড়ে উল্লেখিত ছাড়া তৃতীয় পক্ষদের দেওয়া কোনো তথ্যে আমার পরিচয় উদ্ঘাটন করা হবে না অথবা প্রকাশিত হবে না, যদি না কোনো প্রযোজ্য আইন ও বিধি দ্বারা অন্যথা প্রয়োজন হয় অথবা এটি আদালতে ব্যবহৃত হতে পারে।	
(iii)	আমি সম্মত যে, উক্ত এ-ভি রেকর্ডিং এবং অন্যান্য সংশ্লিষ্ট নথি (এই নথিটি সহ, তবে এতেই সীমাবদ্ধ নয়) এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালটি সম্পন্ন / সমাপ্ত হওয়ার পর কমপক্ষে 25 বছরের পর্যায়ের জন্য নিরাপদে এবং তারপর সেইসব দেশ বা অঞ্চলের আইনি, নিয়ন্ত্রক, বৈজ্ঞানিক বা অন্যান্য প্রয়োজনীয়তা পূরণের জন্য যতদিন প্রয়োজন ততদিন সংরক্ষণ করা হবে, যেখানে অধ্যয়ন ওষুধটি বাজারজাত করা হবে।	
(iv)	আমি সম্মত হচ্ছি যে এটিতে অন্তর্ভুক্ত কোনো কিছু কোনো বিচার বিভাগীয় আধিকারিককে আমার সম্মতি ছাড়া উল্লেখিত এ-ভি রেকর্ডিংটি দেখা থেকে নিবারণিত করবে না।	

অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার এ-ভি রেকর্ডিংয়ের জন্য সম্মতি

আমি সম্মতি প্রক্রিয়ার অডিও-ভিডিয়ো রেকর্ডিংয়ে সম্মত আছি।

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর নাম (প্রিন্ট):	

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাপূর্তের টিপছাপ)

তারিখ

অনুসন্ধানকারীর নাম	

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর

তারিখ

(*যদি একজন অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর পড়ার এবং লেখার সীমিত ক্ষমতা থাকে, সম্পূর্ণ অবহিত সম্মতি আলোচনার সময়ে একজন সাক্ষীর উপস্থিতি থাকা উচিত)।

এইসব ক্ষেত্রে, অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী স্বাক্ষরের স্থানে তার বাম বুড়ো আঙুলের টিপছাপ দেবেন।

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির
বিবৃতি

☐	প্রযোজ্য নয়
--------------------------	--------------

আমি, অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি হিসাবে, অবহিত সম্মতির অডিও-ভিডিয়ো রেকর্ডিংয়ের সম্মতি প্রক্রিয়াটির সময়ে উপস্থিতি ছিলাম এবং পূর্ববর্তী তথ্য বুঝতে পেরেছিলাম।

আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির নাম (প্রিন্ট):	
অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর সঙ্গে সম্পর্ক:	
আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির ঠিকানা:	
ফোন নং:	

আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর

তারিখ

অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার এ-ভি রেকর্ডিংয়ের জন্য সম্মতি

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর অবহিত সম্মতিতে সাক্ষীর ঘোষণা

☐

প্রযোজ্য নয়

এই সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করে, আমি প্রত্যয়িত করছি যে তথ্য অংশগ্রহণকারীকে এবং আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধিকে (যদি প্রযোজ্য হয়) ব্যাখ্যা করা হয়েছিল এবং তারা বাহ্যত বুঝেছিলেন এবং অংশগ্রহণকারী স্বাধীনভাবে অবহিত সম্মতি দিয়েছেন।

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

সাক্ষীর স্বাক্ষর

তারিখ

(অবহিত সম্মতি প্রক্রিয়ার অডিও-ভিডিয়ো (এ-ভি) রেকর্ডিংয়ের জন্য সম্মতির কপি অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীকে অথবা তার পরিচারককে দেওয়া হবে)