অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্ম

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 মাইলোডাইস্প্ল্যাসটিক সিনড্রোম এর কারণে হওয়া অ্যানিমিয়া চিকিৎসার জন্য ইপোয়েটিন আলফার বিপরীতে এলরিটারসেপ্ট-এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা তুলনা করার একটি পর্ব 3, বহুকেন্দ্র, ওপেন লেবেল, যদৃচ্ছকৃত ট্রায়াল
অধ্যয়ন ওষুধ:	এলরিটারসেপ্ট (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 অরিজিৎ নাগ
সাইট নম্বর (যদি প্রযোজ্য হয়):	24003
সাইট নাম এবং ঠিকানা:	টাটা মেডিকেল সেন্টার, 14 মেজর আর্টেরিয়াল রোড (ইডব্লিউ) নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা-700160, পশ্চিমবঙ্গ, ভারত।
দেশ:	ভারত

অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্ম

ভূমিকা

আমরা আপনাকে অধ্যয়ন ওষুধ("টাকেডা অধ্যয়ন ওষুধ(গুলি)") এর জন্য একটি ক্লিনিকাল গবেষণা অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার জন্য আমন্ত্রণ জানাচ্ছি কারণ আপনার অ্যানিমিয়া রয়েছে কারণ নিম্ন-ঝুঁকিপূর্ণ মাইলোডিসপ্লাস্টিক সিনড্রোম(এমডিএস)নির্ণয়ের জন্য রক্ত ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজন হয়। টাকেডা ("পৃষ্ঠপোষক") হল সেই কম্পানি যা অধ্যয়নের জন্য অর্থ প্রদান করছে।

অধ্যয়নে অংশ নেওয়া সম্পূর্ণরূপে স্বেচ্ছামূলক। আপনি যেকোনো সময় অধ্যয়ন থেকে অংশগ্রহণ করতে অস্বিকার বা প্রত্যাহার করতে পারেন, কোনও জরিমানা বা সুবিধাগুলি না হারিয়ে যা অন্যথায় আপনি পাওয়ার অধিকারী। আপনি অংশ নিতে চান বা না চান এটি আপনার উপর নির্ভর করে।

অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে এই ফর্মটি মনোযোগ সহকারে পড়ুন।

এই ফর্মটি আপনাকে গবেষণা অধ্যয়ন সম্পর্কে গুরুত্বপূর্ণ তথ্য জানাবে। এই গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে আপনি চান কিনা তা সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে, গবেষণাটি কেন করা হচ্ছে, এর সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং সুবিধাগুলি এবং আপনার কী করতে হবে তা বোঝা আপনার জন্য গুরুত্বপূর্ণ। অনুগ্রহ করে এই ফর্মের তথ্য মনোযোগ সহকারে পড়ার এবং আলোচনা করার জন্য সময় নিন।

আপনি যদি চান, তাহলে বন্ধু, পরিবার এবং আপনার ডাক্তারদের সাথে তথ্যটি নিয়ে আলোচনা করতে আপনাকে উৎসাহিত করা হচ্ছে।

আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার বা অধ্যয়ন দলের একজন সদস্য আপনাকে অধ্যয়নটি ব্যাখ্যা করবেন। যদি এমন কিছু থাকে যা স্পষ্ট নয়, তাহলে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার বা অধ্যয়ন দলের কোনও সদস্যকে জিজ্ঞাসা করুন। আপনার প্রয়োজন হলে তারা আরও তথ্য প্রদান করতে পারবেন।

আপনার সিদ্ধান্ত এখন বা ভবিষ্যতে আপনার ডাক্তারদের কাছ থেকে পাওয়া চিকিৎসা পরিচর্যার কোনও পরিবর্তন করবে না।

আপনি যদি অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আপনাকে এই ফর্মের শেষে সম্মতিতে স্বাক্ষর এবং তারিখ দিতে হবে। সম্মতিতে স্বাক্ষর করার পরেও, কোন কারণ ছাড়াই আপনি যেকোন সময় অধ্যয়ন প্রত্যাহার করতে স্বাধীন। এই ফর্মটি আপনাকে বলবে কিভাবে প্রত্যাহার করতে হবে এবং এটি আপনার কাছে কী অর্থ বহন করে।

গবেষণা অধ্যয়ন সম্পর্কে যদি কোনও পরিবর্তন হয়, তাহলে আপনাকে জানানো হবে এবং আপনি যদি পরিবর্তনগুলিতে সম্মত হন তবে আপনাকে আবার স্বাক্ষর করতে বলা হবে।

এই অধ্যয়নটি কেন করা হচ্ছে?

আমরা আপনাকে নিম্ন-ঝুঁকির মায়েলোডিসপ্লাস্টিক সিন্ড্রোম (এলআর-এমডিএস) জনিত অ্যানিমিয়ার একটি পরীক্ষামূলক চিকিৎসার জন্য একটি গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার জন্য অনুরোধ করছি। এলআর-এমডিএস আপনার অস্থি মজ্জাকে প্রভাবিত করে যার ফলে এটি পর্যাপ্ত পরিপক্ক লোহিত রক্তকণিকা তৈরি করতে পারে না যার ফলে হিমোগ্লোবিনের মাত্রা কমে যায় এবং অ্যানিমিয়ার উপসর্গগুলি দেখা দেয়। আপনার অ্যানিমিয়ার উপসর্গগুলির চিকিৎসার জন্য আপনার রেড-ব্লাড সেল (আরবিসি) ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজন এবং আপনার অ্যানিমিয়া বা এলআর-এমডিএস এর উপসর্গগুলির চিকিৎসার জন্য আপনি অন্যান্য থেরাপি (কিছু ব্যতিক্রম ছাড়া যা আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক পর্যালোচনা করবেন) গ্রহণ করেননি বলে আপনাকে এই গবেষণা অধ্যয়নে প্রস্তাব দেওয়া হচ্ছে। এই অধ্যয়নে 'অনুসন্ধানমূলক' অর্থ হল এলআর-এমডিএস এর চিকিৎসার জন্য ওষুধটি এখনও নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ কর্তৃক অনুমোদিত হয়নি। এলআর-এমডিএস রোগীদের উপর করা পূর্ববর্তী অধ্যয়নে দেখা গেছে যে অধ্যয়ন ওষুধটি নিরাপদ ডোজে প্রয়োগ করা যেতে পারে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াও নিয়ন্ত্রণযোগ্য। এলআর-এমডিএস রোগীদের উপর করা পূর্ববর্তী অধ্যয়নেও দেখা গেছে যে হিমোগ্লোবিনের কিছু উন্নতি এবং রক্ত ট্রান্সফিউশনের

প্রয়োজনীয়তা হ্রাস পেয়েছে। এই অধ্যয়নে সাধারণভাবে ব্যবহৃত চিকিৎসার তুলনায় অধ্যয়ন চিকিৎসার ব্যবহারের মূল্যায়ন করা হবে।

নিম্নলিখিত প্রশ্ন(গুলি)র উত্তর দেওয়ার সহায়তার জন্য এই অধ্যয়নটি করা হচ্ছে:

- অধ্যয়ন ওষুধ কতটা নিরাপদ এবং ইপোয়েটিন আলফার তুলনায় এর সাথে সম্পর্কিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি কী কী?
- অধ্যয়ন ওষুধটি অ্যানিমিয়ার উপসর্গগুলির কতটা উন্নতি করে, ইপোয়েটিন আলফার তুলনায়, যা একটি সাধারণভাবে ব্যবহৃত থেরাপি?
- ইপোয়েটিন আলফার তুলনায় অধ্যয়ন ওষুধ আরবিসি ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজনীয়তা কতটা উন্নত করে?
- ইপোয়েটিন আলফার তুলনায় অধ্যয়ন ওষুধ জীবনের মান কতটা উন্নত করে?

এই গবেষণার মাধ্যমে অধ্যয়ন ডাক্তাররা শরীরের উপর অধ্যয়ন ওষুধের প্রভাব আরও ভালভাবে বুঝতে পারবেন এবং ভবিষ্যতের রোগীদের শনাক্ত করতে পারবেন যারা উপকৃত হতে পারেন।

টাকেডা অধ্যয়ন ওষুধটি কি?

এই অধ্যয়নে ব্যবহৃত টাকেডা অধ্যয়ন ওষুধ হল এলরিটারসেপ্ট(TAK-226)।

এলরিটারসেপ্ট (TAK-226) হল একটি উৎপাদিত প্রোটিন (যা রিকম্বিন্যান্ট ফিউশন প্রোটিন নামে পরিচিত) যা আপনার শরীরের অন্যান্য প্রোটিনকে ব্লক করার জন্য পরিকল্পনা করা হয়েছে যা অস্থি মজ্জাতে রক্তকণিকা উৎপাদনে হস্তক্ষেপ করে। এটি অস্থি মজ্জাকে আরও কোষ তৈরি করতে সাহায্য করে যা পরিপক্ক লোহিত রক্তকণিকায় পরিণত হয় যা হিমোগ্লোবিনের মাত্রা উন্নত করতে পারে।

এই অধ্যয়ন ওষুধটি ত্বকের নীচের ফ্যাটে ইনজেকশনের মাধ্যমে দেওয়া হয় যাকে বলা হয় সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন। এটি প্রতি 28 দিনে একবার (প্রতি মাসে একবার) দেওয়া হয়। যদি আপনার হিমোগ্লোবিনের মাত্রা দ্রুত বৃদ্ধি পায় বা উচ্চ মাত্রায় থাকে, অথবা যদি অধ্যয়ন ওষুধটি উল্লেখযোগ্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করে তবে অধ্যয়ন ওষুধের ডোজ দেওয়া হবে না।

অন্যান্য অধ্যয়ন ওষুধ(গুলি)কি কি?

এই অধ্যয়নে ব্যবহৃত অন্য ওষুধটি হল ইপোয়েটিন আলফা, যা টাকেডা অধ্যয়ন ওষুধের সাথে তুলনা করা হয়।

ইপোয়েটিন আলফা হল একটি উৎপাদিত প্রোটিন যা এরিথ্রোপয়েসিস-স্টিমুলেটিং এজেন্ট (ইএসএ) নামে পরিচিত, যা একটি হরমোনের (এরিথ্রোপয়েটিন নামক বিশেষ প্রোটিন) মতো কাজ করার জন্য তৈরি যা অস্থি মজ্জাকে আরও লোহিত রক্তকণিকা তৈরি করতে উদ্দীপিত করে। এলআর-এমডিএসের কারণে অ্যানিমিয়ার প্রাথমিক চিকিৎসার জন্য সাধারণত ব্যবহৃত হয় বলে তুলনামূলক ওষুধ হিসেবে ইপোয়েটিন আলফাকে বেছে নেওয়া হয়েছিল। আন্তর্জাতিক ক্লিনিকাল অনুশীলন নির্দেশিকা অনুসারে ইপোয়েটিন আলফা সুপারিশ করা হয়।

ইপোয়েটিন আলফা ত্বকের নীচের ফ্যাটে ইনজেকশনের মাধ্যমে দেওয়া হয় যাকে সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন বলা হয়। এটি প্রতি 7 দিনে একবার (সপ্তাহে একবার) দেওয়া হয়। যদি আপনার হিমোগ্লোবিনের মাত্রা দ্রুত বৃদ্ধি পায় বা উচ্চ মাত্রায় থাকে, অথবা যদি অধ্যয়ন ওষুধটি উল্লেখযোগ্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করে তবে অধ্যয়ন ওষুধের ডোজ দেওয়া হবে না।

যদি আপনার ইপোয়েটিন আলফা চিকিৎসার জন্য নির্ধারিত হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে সাপ্তাহিক কিছু ইনজেকশন বাড়িতে অথবা অন্য কোনও অনুমোদিত স্থানে গ্রহণের অনুমতি দিতে পারেন। যদি অনুমতি দেওয়া হয়,

তাহলে এইসব ইনজেকশনগুলি একজন গৃহস্থ স্বাস্থ্যপরিচর্যা প্রদানকারী অথবা, যদি আপনি যথাযথভাবে প্রশিক্ষিত হন, তাহলে নিজে নিজেও দিতে পারেন। যদি আপনাকে ইপোয়েটিন আলফা নিজে নিজে নেওয়ার অনুমতি দেওয়া হয়, তাহলে আপনাকে একটি ওষুধের ডায়েরি কার্ড পূরণ করতে বলা হবে এবং আপনার পরবর্তী অধ্যয়ন সাক্ষাতে এটি সাইটে ফেরত দিতে বলা হবে।

অধ্যয়নটি কীভাবে সেট আপ করা হয়?

অধ্যয়নের জন্য যোগ্য রোগীদের দুটি চিকিৎসা গ্রুপের মধ্যে একটিতে যদৃচ্ছকৃতভাবে অধ্যয়ন করা হয়।

নিম্নলিখিত দুটি অধ্যয়ন চিকিৎসার মধ্যে একটি পেতে আপনাকে যদৃচ্ছকৃতভাবে নির্বাচন করা হবে:

- অধ্যয়ন ওষুধ: আপনার এই চিকিৎসা পাওয়ার সম্ভাবনা 2 জনের মধ্যে 1 (50%)। এই অধ্যয়ন ওষুধটি প্রতি 28 দিনে একবার (মাসে একবার) সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন হিসাবে দেওয়া হবে।
- ইপোয়েটিন আলফা: আপনার এই চিকিৎসা পাওয়ার সম্ভাবনা 2 জনের মধ্যে 1 (50%)। এই অধ্যয়ন ওষুধটি প্রতি 7 দিনে একবার (সপ্তাহে একবার) সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন হিসাবে দেওয়া হবে।

যখন আপনাকে যদৃচ্ছকৃতভাবে কোনও চিকিৎসা বরাদ্দ করা হয়, তখন এর অর্থ হল আপনাকে ঘটনাক্রমে (কয়েন টস করার মতো) একটি চিকিৎসা গ্রুপে রাখা হয়।

অধ্যয়নে কতজন লোক থাকবে এবং আপনি কতদিন অধ্যয়নে থাকবেন?

এই অধ্যয়নে 210 থেকে 300 জন রোগী অংশগ্রহণ করবেন। রোগীদের অবশ্যই 18 বছর বা তার বেশি বয়সী প্রাপ্তবয়স্ক হতে হবে যাদের এলআর-এমডিএস এর কারণে অ্যানিমিয়ার রক্ত ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজন হয় যারা অন্য কোন চিকিৎসা গ্রহণ করেননি। সাড়া বিশ্বের 28টি দেশের প্রায় 150টি ক্লিনিকাল সাইটে অধ্যয়নটি অনুষ্ঠিত হবে। আপনার আগে কতজন রোগী নথিভুক্ত হয়েছেন তার উপর নির্ভর করে আপনি প্রায় 5-8 বছর অধ্যয়নে থাকবেন।

অধ্যয়ন সাক্ষাতের সময় কী ঘটবে এবং আপনাকে কী করতে হবে?

আপনি যদি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করা বেছে নেন, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তার এবং অধ্যয়ন কর্মীরা কিছু ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ করবেন। এই তথ্য সংগ্রহের জন্য কী কী পদ্ধতি করা হবে তা এই বিভাগে ব্যাখ্যা করা হয়েছে।

অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য, আপনাকে বর্তমানে যে কিছু ওষুধ খাচ্ছেন তা বন্ধ করতেও বলা হতে পারে। আপনি অধ্যয়ন শুরু করার আগে অধ্যয়ন ডাক্তার আপনি এখন যে ওষুধগুলি গ্রহণ করছেন সেগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন এবং অধ্যয়ন ওষুধ গ্রহণের আগে আপনাকে জানাতে হবে যে, এগুলির কোনটি বন্ধ করা প্রয়োজন কিনা।

এই অধ্যয়নের অংশ হিসেবে এই অধ্যয়নে আপনার কাছ থেকে রক্ত, মূত্র এবং অস্থি মজ্জার নমুনাগুলি সংগ্রহ করা হবে। অধ্যয়নের সময় আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা পর্যবেক্ষণ করতে নমুনাগুলি ব্যবহার করা হবে।

এছাড়াও, এই নমুনাগুলির কিছু রক্তএবং অস্থি মজ্জাতে পাওয়া রোগের "মার্কারগুলি" পরীক্ষা করে এমডিএস-এর উপর আরও গবেষণার জন্য ব্যবহার করা যেতে পারে। এইগুলি নমুনা(গুলি) এবং পরীক্ষার ডেটা পৃষ্ঠপোষক, তার এজেন্ট এবং তার অনুমোদিত কোম্পানিগুলি ব্যবহার করতে পারে:

- এলআর-এমডিএসের কারণে নির্ণয় করা অ্যানিমিয়া পর্যবেক্ষণ এবং চিকিৎসার নতুন উপায় তৈরিতে সহায়তা করা।
- আরো গবেষণার জন্য প্রয়োজনীয় তথ্য তৈরি করা এবং অধ্যয়ন ওষুধ যেসব রোগ বা অবস্থার চিকিৎসা করতে পারে সে সম্পর্কিত ডায়াগনস্টিক পরীক্ষা করা।

- অধ্যয়ন ওষুধের জন্য দেশের স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষের অনুমোদন পেতে সহায়তা করার জন্য।
- রোগ-সম্পর্কিত জিন মিউটেশন (আপনার রোগাক্রান্ত টিস্যু নমুনা থেকে) কীভাবে অধ্যয়ন ওষুধ এবং এমডিএস রোগের অবস্থার নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার সাথে সম্পর্কিত তা আরও ভালভাবে বোঝার জন্য।

এই অধ্যয়নটি 4টি সময় পর্যায় নিয়ে গঠিত:

1. **স্ক্রীনিং পর্যায়:** এই পর্যায়টি আপনি যখন অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য সম্মতি দেন তখন থেকে শুরু হয় এবং আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার নিশ্চিত করেন যে আপনি অধ্যয়নের জন্য যোগ্য কিনা এবং অধ্যয়ন চিকিৎসার জন্য যদৃচ্ছকৃতভাবে নেওয়া যেতে পারে তখন শেষ হয়। এই সময়ের মধ্যে বেশ কয়েকটি মূল্যায়ন এবং পরীক্ষা করা হবে এবং আপনার চিকিৎসা ইতিহাসের তথ্য অধ্যয়ন ডাক্তার দ্বারা পর্যালোচনা করা হবে। এই পর্যায় 6 সপ্তাহ পর্যন্ত সময় নিতে পারে এবং প্রয়োজনে অতিরিক্ত 6 সপ্তাহ (মোট 12 সপ্তাহের জন্য) বাড়ানো যেতে পারে যাতে আপনার ডাক্তার নিশ্চিত করতে পারেন যে আপনি অধ্যয়ন চিকিৎসার জন্য যোগ্য কিনা।
   - পুনরায় স্ক্রীনিং: স্ক্রীনিং পর্যায়ের সময় যদি আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার নির্ধারণ করেন যে আপনার প্রযোজ্য এলআর-এমডিএস রোগ নির্ণয় করা হয়েছে কিন্তু অন্য কারণে আপনি অধ্যয়নের জন্য যোগ্য নন, তাহলে আপনাকে অধ্যয়ন শুরু করার অনুমতি দেওয়া হবে না। কিন্তু যদি এই কারণগুলি এমন অবস্থা হয় যা সময়ের সাথে সাথে পরিবর্তিত বা উন্নত হতে পারে, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে অধ্যয়নর জন্য পুনরায় স্ক্রীনিং করার প্রস্তাব দিতে পারেন। আপনাকে শুরু থেকেই আপনার সম্মতি দিয়ে শুরু করতে হবে এবং মূল্যায়ন এবং পরীক্ষাগুলি পুনরাবৃত্তি করতে হবে, তবে আপনাকে অস্থি মজ্জা পরীক্ষা পুনরাবৃত্তি করতে নাও হতে পারে।
   - যদৃচ্ছকৃরণ: যদি আপনি অধ্যয়নের জন্য যোগ্য হন, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার তথ্য একটি ইলেকট্রনিক সিস্টেমে প্রবেশ করাবেন যা স্বয়ংক্রিয়ভাবে আপনাকে হয় অধ্যয়ন ওষুধ অথবা ইপোয়েটিন আলফা চিকিৎসার জন্য নিযুক্ত করার জন্য প্রোগ্রাম করা হয়েছে। যদৃচ্ছকরণের 3 দিনের মধ্যে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসা শুরু হবে।
2. **চিকিৎসা পর্যায়:** এই সময় পর্যায় হল অধ্যয়ন চিকিৎসা শুরু হওয়ার পর থেকে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার এবং আপনি স্থায়ীভাবে অধ্যয়ন চিকিৎসা বন্ধ করার সিদ্ধান্ত না নেওয়া পর্যন্ত। এই সময়ের মধ্যে আপনাকে সাইটে অথবা, যদি অনুমতি দেওয়া হয়, তাহলে প্রতি সপ্তাহ অন্তর এবং কখনও কখনও সাপ্তাহিকভাবে একজন বাড়িতে স্বাস্থ্যপরিচর্যা প্রদানকারীর সাথে দেখা করা হবে। এইসব সাক্ষাতের সময় নিয়মিতভাবে বারবার মূল্যায়ন এবং পরীক্ষাগুলি করা হবে, অধ্যয়ন কর্মীরা আপনার যেকোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বা রক্ত ট্রান্সফিউশনের রেকর্ড রাখবেন এবং আপনি কেমন অনুভব করছেন সে সম্পর্কে আপনি প্রশ্নাবলী পূরণ করবেন। আপনি যদি অধ্যয়ন ওষুধের চিকিৎসায় বরাদ্দ হন, তবে এই সময়ে আপনাকে মাসিক ভিত্তিতে বা যদি আপনি ইপোয়েটিন আলফা চিকিৎসায় নিযুক্ত হন, তবে আপনাকে সাপ্তাহিক ভিত্তিতে অধ্যয়ন ওষুধটি দেওয়া হবে।
   - যদি আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসা 6 মাসের আগে বন্ধ হয়ে যায়: 6 মাস পর্যন্ত আপনাকে এখনো রক্ত ট্রান্সফিউশন সম্পর্কে প্রশ্নাবলী এবং তথ্য পূরণ করতে বলা হবে।
   - চিকিৎসা সমাপ্তি সাক্ষাৎ: যখন আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার এবং আপনি অধ্যয়ন চিকিৎসা বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেবেন, তখন আপনাকে অধ্যয়ন সাক্ষাতের জন্য ফিরে যেতে বলা হবে চিকিৎসার কোন প্রভাব আছে কিনা তা মূল্যায়ন করার জন্য কিছু মূল্যায়ন এবং পরীক্ষা সম্পন্ন করতে হবে।
3. **নিরাপত্তা ফলো-আপ পর্যায়:** এই সময় পর্যায় আপনার চিকিৎসা সমাপ্তি সাক্ষাৎ হওয়ার পরের দিন থেকে শুরু করে প্রায় 60 দিন স্থায়ী হবে। চিকিৎসার সমাপ্তি সাক্ষাৎ সম্পন্ন করার 1 মাস এবং 2 মাস পর আপনাকে কিছু মূল্যায়ন এবং পরীক্ষার জন্য সাইটটি সাক্ষাৎ করতে বলা হবে যাতে চিকিৎসার কোন অব্যাহত প্রভাব মূল্যায়ন করা যায়।

4. **সারভাইভাল ফলো-আপ পর্যায়:** এই সময় পর্যায়ে আপনার শেষ নিরাপত্তা ফলো-আপ সাক্ষাতের পরের দিন থেকে শুরু হবে এবং আপনি প্রায় 5-8 বছর ধরে অধ্যয়নে আছেন অথবা অধ্যয়ন বন্ধ না হওয়া পর্যন্ত চলবে। এই সময়ের মধ্যে আপনার রোগের অবস্থা পরীক্ষা করার জন্য, আপনি যে অন্য কোনও চিকিৎসা নিচ্ছেন তা জানাতে এবং আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা সম্পর্কে কিছু প্রশ্নের উত্তর দেওয়ার জন্য প্রতি 3 মাস অন্তর আপনার সাথে যোগাযোগ করা হবে।

অধ্যয়নের সময় সম্পাদিত সমস্ত পরীক্ষা এবং মূল্যায়নের সময়সূচীর জন্য অনুগ্রহ করে পরবর্তী পৃষ্ঠার **টেবিল 1** দেখুন। প্রতিটি পরীক্ষা এবং মূল্যায়নের ব্যাখ্যা **টেবিল 2** এ দেওয়া হল।

টেবিল 1: কার্যক্রমের সময়সূচী

	স্ক্রীনিং পর্যায় যদৃচ্ছকরণের 6 সপ্তাহ আগে পর্যন্ত	**চিকিৎসা পর্যায়** দিন 1 থেকে চিকিৎসা সমাপ্তি সাক্ষাৎ পর্যন্ত	**নিরাপত্তা ফলো-আপ পর্যায়** 60 দিন ধরে শেষ ডোজের পর	**সারভাইভাল ফলো-আপ পর্যায়** যদৃচ্ছকরণের পর ~5 থেকে 8 বছর
অবহিত সম্মতি	X			
চিকিৎসা ইতিহাস	X			
এমডিএস রোগ এবংট্রান্সফিউশনের ইতিহাস	X			
শারীরিক পরীক্ষা	X	X	X	
গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণগুলি	X	X	X	
উচ্চতা	X			
ওজন		X		
ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম	X	X		
ইকোকার্ডিওগ্রাম	X	X		
কোয়াগুলেশন	X			
হেমাটোলজি	X	X	X	
রসায়ন	X	X	X	
ইউরিনাল্যাসিস	X	X	X	
গর্ভাবস্থা পরীক্ষা	X	X	X	
এইচবিভি, এইচসিভি এবং এইচআইভি অবস্থা পরীক্ষা	X			
সিরাম এরিথ্রোপয়েটিন (ইপিও)	X	X		
পেরিফেরাল ব্লাড এবং অস্থি মজ্জার নমুনা সংগ্রহ	X	X		
এমডিএস রোগ মূল্যায়ন	X	X		
যদৃচ্ছকরণ		X		
অধ্যয়ন ওষুধ বনাম ইপোয়েটিন আলফা ডোজিং		X		
ট্রান্সফিউশনের যাচাইকরণ		X		

ফার্মাকোকাইনেটিক(পিকে)মূল্যায়ন		X		
অ্যান্টি-ড্রাগ অ্যান্টিবডি (এডিএ) মূল্যায়ন		X	X	
বায়োমার্কার মূল্যায়নগুলি	X	X	X	
রোগীর রিপোর্ট করা ফলাফল মূল্যায়ন	X	X	X	X
স্বাস্থ্যসেবা সম্পদের ব্যবহার মূল্যায়ন		X		
প্রতিকূল ঘটনা এবং সহগামী চিকিৎসা মূল্যায়ন	X	X	X	
সারভাইভাল এবং রোগের অবস্থা				X
পরবর্তী চিকিৎসা				X

পরীক্ষা এবং মূল্যায়নগুলির বিশদ বিবরণ টেবিল 2 এ দেওয়া হয়েছে।

টেবিল 2: কার্যকলাপের বিবরণ

অবহিত সম্মতি	আপনি অধ্যয়ন শুরু করার আগে, অধ্যয়ন কর্মীরা আপনার সাথে অধ্যয়ন সম্পর্কে কথা বলবেন এবং আপনি যদি অংশগ্রহণ করতে চান তবে আপনাকে একটি সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করতে হবে।
চিকিৎসা ইতিহাস	আপনার কেমন লাগছে, আপনার চিকিৎসার ইতিহাস, ডেমোগ্রাফিক্স (যেমন জন্মের বছর, বয়স, লিঙ্গ, জাতি এবং জাতিগত উৎস) এবং আপনি যে কোনও ওষুধ খাচ্ছেন সে সম্পর্কে আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে। এর মধ্যে যেকোনো প্রেসক্রিপশন বা নন-প্রেসক্রিপশন ওষুধ অন্তর্ভুক্ত থাকবে। এটি আমাদের আপনার সামগ্রিক স্বাস্থ্য এবং এই অধ্যয়নটি আপনার জন্য সঠিক কিনা তা বুঝতে সাহায্য করে।
এমডিএস রোগ এবং ট্রান্সফিউশনের ইতিহাস	আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার এমডিএস রোগ নির্ণয় সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করবেন, যার মধ্যে রয়েছে কখন আপনার রোগ নির্ণয় করা হয়েছিল, আপনার এমডিএস এর ধরণ এবং এটি কীভাবে চিকিৎসা করা হয়েছে। আপনার এমডিএস রোগের অবস্থা নিশ্চিত করার জন্য স্ক্রীনিং পর্যায় চলাকালীন অস্থি মজ্জা এবং রক্ত পরীক্ষা সহ পরীক্ষাগুলি করা হবে। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার পূর্ববর্তী লোহিত রক্তকণিকা বা প্লেটলেট ট্রান্সফিউশনের চিকিৎসা সম্পর্কেও তথ্য সংগ্রহ করবেন, যার মধ্যে প্রতিটি ট্রান্সফিউশনের আগে আপনার রক্তে হিমোগ্লোবিনের পরিমাণ কত ছিল তা দেখার জন্য পূর্বে প্রাপ্ত ব্লাড ওয়ার্কের ফলাফলও অন্তর্ভুক্ত থাকবে। গত 2 মাসে যখন আপনার হিমোগ্লোবিন কম ছিল, তখন আপনাকে কতবার ট্রান্সফিউশন করা হয়েছে তা গণনা করা হবে। এই সমস্ত তথ্য আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে আপনার রোগের অবস্থা বুঝতে সাহায্য করে এবং এই অধ্যয়নটি চিকিৎসার জন্য একটি বিকল্প হতে পারে কিনা।
শারীরিক পরীক্ষা	শারীরিক পরীক্ষা হল আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের একটি নিয়মিত মূল্যায়ন যা আপনার সামগ্রিক শারীরিক স্বাস্থ্য পরীক্ষা করে। এর মধ্যে সাধারণত অন্তর্ভুক্ত থাকে: শরীরের দিকে তাকানো, শরীরের কিছু অংশ অনুভব করা এবং স্পর্শ করা, যেমন আপনার পেট, এবং শব্দ শোনা, যেমন আপনার ফুসফুস। প্রথম সম্পূর্ণ শারীরিক পরীক্ষার পর, আপনার উপসর্গ বা শারীরিক অভিযোগের উপর ভিত্তি করে আপনার শরীরের কয়েকটি অংশে পরবর্তীতে পুনরায় মূল্যায়ন সীমাবদ্ধ থাকতে পারে।
গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণগুলি	গুরুত্বপূর্ণ লক্ষণগুলি হল আপনার রক্তচাপ, হৃদস্পন্দন, শ্বাস-প্রশ্বাসের হার (প্রতি মিনিটে শ্বাসের গণনা) এবং তাপমাত্রার পরিমাপ।
ওজন এবং উচ্চতা	অধ্যয়নের শুরুতে আপনার উচ্চতা একবার পরিমাপ করা হবে। অধ্যয়ন ওষুধের প্রয়োগের সঠিক ডোজ নিশ্চিত করার জন্য প্রতি মাসে আপনার ওজন পরীক্ষা করা হবে। আপনার ওজন মাপার জন্য, আপনাকে আপনার জুতো এবং কোন ভারী পোশাক খুলে ফেলতে বলা হবে এর পাশাপাশি আপনার পকেট খালি করতে বলা হবে।
ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম (ইসিজি)	ইলেক্ট্রোকার্ডিওগ্রাম (ইসিজি) হল একটি পরীক্ষা যা বলে যে হার্ট কীভাবে কাজ করছে। আপনার বুক, কব্জি এবং গোড়ালিতে অস্থায়ীভাবে ছোট, নরম প্যাড স্থাপন করা হবে এবং একটি মনিটরের সাথে সংযুক্ত থাকবে যা আপনার হার্টের বৈদ্যুতিক কার্যকলাপ দেখাবে।

ইকোকার্ডিওগ্রাম(ইকো)	ইকোকার্ডিওগ্রাম (ইকো) হল এমন একটি পরীক্ষা যা শব্দ তরঙ্গ (আল্ট্রাসাউন্ড) ব্যবহার করে আপনার হার্টের ছবি তোলে এবং দেখায় যে হার্টের পেশী এবং হার্টের গঠন কতটা ভালোভাবে কাজ করছে। ভিডিও মনিটরে দেখানো আপনার হার্টের ছবি তোলার জন্য ট্রান্সডিউসার নামক একটি প্রোব আপনার বুকের (ট্রান্সথোরাসিক) উপর দিয়ে অথবা আপনার গলায় (ট্রান্সইসোফেগাল) পাস করা হয়। এই পরীক্ষাটি সম্পন্ন হতে 30 মিনিট থেকে 1 ঘন্টা পর্যন্ত সময় লাগতে পারে। যদি ট্রান্সইসোফেগাল ইকো (টিইই) করা হয়, তাহলে শব্দ তরঙ্গ ব্যবহার করে স্পষ্ট ছবি তোলার জন্য, একটি ছোট প্রোব সহ একটি পাতলা, নমনীয় নল আপনার গলা দিয়ে আপনার খাদ্যনালীতে (ইসোফেগাস) আলতো করে স্থাপন করা হবে, যা আপনার হার্টের পিছনে অবস্থিত। আপনার গলা শিথিল করার এবং অসাড় করার জন্য আপনি আগে থেকেই ওষুধ পাবেন।
কোয়াগুলেশন	আপনার রক্ত জমাট কতটা ভালো তা পরীক্ষা করার জন্য একটি রক্তের নমুনা নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার কাছে থাকে তাহলে একটি ইনট্রাভেনাস (আইভি) লাইন) দ্বারা নেওয়া হবে।
হেমাটোলজি	আপনার রক্তের কোষের সংখ্যা এবং প্রকার, যেমন লোহিত রক্তকণিকা, শ্বেত রক্তকণিকা এবং প্লেটলেট পরিমাপ করার জন্য একটি রক্তের নমুনা নেওয়া হবে নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার কাছে থাকে তাহলে একটি ইনট্রাভেনাস (আইভি) লাইন) দ্বারা। প্রতিবার এই পরীক্ষাটি করার সময় মোট রক্তের পরিমাণ প্রায় 4 মিলি বা প্রায় 1 চা চামচ প্রয়োজন। এই পরীক্ষাটি কমপক্ষে প্রতি 2 সপ্তাহ বা প্রয়োজনে তার বেশি বার পুনরাবৃত্তি করা হবে। এই পরীক্ষার হিমোগ্লোবিনের ফলাফল অধ্যয়ন ওষুধের প্রতি আপনার প্রতিক্রিয়া পর্যবেক্ষণ করতে এবং আপনার রক্ত ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজন হতে পারে কিনা তা মূল্যায়ন করতে ব্যবহার করা হবে।
রসায়ন	আপনার সাধারণ স্বাস্থ্য পরীক্ষা করার জন্য এবং আপনার লিভার এবং কিডনি কতটা ভালোভাবে কাজ করছে তা দেখার জন্য আপনার রক্তের উপাদানগুলি পরিমাপ করার জন্য একটি রক্তের নমুনা নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার কাছে থাকে তবে একটি ইনট্রাভেনাস (আইভি) লাইন) দ্বারা নেওয়া হবে। প্রতিবার এই পরীক্ষাটি করার সময় মোট প্রয়োজনীয় রক্তের পরিমাণ প্রায় 6 মিলি বা প্রায় 1½ চা চামচ।
ইউরিনাল্যাসিস	আপনাকে বাথরুমে নিয়ে যাওয়ার জন্য একটি কাপ দেওয়া হবে। আপনাকে এই কাপে মূত্রত্যাগ করতে বলা হবে। সংগৃহীত মূত্র কিছু পরীক্ষার জন্য ব্যবহার করা হবে। কিছু মূত্র পরীক্ষার জন্য একটি ক্লিনিকাল ল্যাবরেটরিতেও পাঠানো হবে।
গর্ভাবস্থা পরীক্ষা	আপনি যদি এমন একজন মহিলা হন যার সন্তান ধারণের ক্ষমতা আছে, তাহলে আপনি গর্ভবতী কিনা তা পরীক্ষা করার জন্য মূত্রের নমুনা প্রয়োজন। যদি পরীক্ষাটি ইতিবাচক হয়, তাহলে নিশ্চিত হওয়ার জন্য রক্ত পরীক্ষা (প্রায় 5 মিলি বা 1 চা চামচ) করতে হবে। আপনি যদি গর্ভবতী হন, তাহলে আপনি অধ্যয়ন শুরু করতে পারবেন না অথবা যদি ইতিমধ্যেই শুরু করে থাকেন তবে অধ্যয়ন চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।
হেপাটাইটিস বি ভাইরাস (এইচবিভি), হেপাটাইটিস সি ভাইরাস (এইচসিভি), এবং হিউম্যান ইমিউনোডেফিসিয়েন্সি ভাইরাস (এইচআইভি) অবস্থা পরীক্ষা	আপনার এইচবিভি, এইচসিভি এবং এইচআইভি সংক্রমণের ইতিহাস সম্পর্কে আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে। যদি আপনার এই ভাইরাসগুলির কোনওটি থাকে তবে আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারবেন না। যদি আপনার কখনও পরীক্ষা করা না হয়ে থাকে অথবা আপনার অবস্থা সম্পর্কে নিশ্চিত না হন, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের এইচবিভি, এইচসিভি এবং/অথবা এইচআইভি এর জন্য রক্ত পরীক্ষা করার জন্য নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার থাকে তাহলে ইনট্রাভেনাস (আইভি)

	লাইন) দ্বারা রক্তের নমুনা নেওয়ার প্রয়োজন হতে পারে। যদি ফলাফল দেখায় যে আপনার হেপাটাইটিস বি, হেপাটাইটিস সি এবং হিউম্যান ইমিউনোডেফিসিয়েন্সি ভাইরাস আছে, তাহলে আপনাকে এটি গোপনে বলা হবে এবং চিকিৎসা ফলো-আপ সম্পর্কে তথ্য দেওয়া হবে। আইন অনুসারে প্রয়োজন হলে, এই সংক্রামক রোগ সৃষ্টিকারী কিছু ভাইরাসের ইতিবাচক ফলাফল আপনার দেশের স্থানীয় স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষকে জানাতে হতে পারে।
সিরাম এরিথ্রোপয়েটিন (ইপিও)	আপনার রক্তে উপস্থিত এরিথ্রোপয়েটিন (সিরাম ইপিও) হরমোনের পরিমাণ কতটা তা মূল্যায়ন করার জন্য একটি রক্তের নমুনা নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার কাছে থাকে তবে একটি ইনট্রাভেনাস (আইভি) লাইন) দ্বারা নেওয়া হবে। এই হরমোন অস্থি মজ্জাতে উৎপাদিত লোহিত রক্তকণিকার পরিমাণ ভারসাম্য বজায় রাখতে সাহায্য করে। যদি মাত্রাটি খুব বেশি হয় তবে এই অধ্যয়ন চিকিৎসাটি একটি ভাল বিকল্প নাও হতে পারে এবং আপনি যোগ্য হবেন না।
পেরিফেরাল ব্লাড(ব্লাড স্মিয়ারের জন্য) এবং অস্থি মজ্জার নমুনা সংগ্রহ	অস্থি মজ্জার নমুনা সংগ্রহের মধ্যে রয়েছে অস্থি মজ্জা অ্যাসপিরেট এবং অস্থি মজ্জা বায়োপসি। এই পদ্ধতিগুলি অস্থি মজ্জা সংগ্রহ এবং পরীক্ষা করার জন্য করা হয়, যা আপনার কিছু বৃহৎ হাড়ের ভিতরে একটি স্পঞ্জি টিস্যু। অস্থি মজ্জা অ্যাসপিরেটের জন্য, প্রায় 5 মিলি (1 চা চামচ) অস্থি মজ্জা তরল বের করার জন্য নিতম্বের হাড়ে একটি বিশেষ পাতলা সূঁচ ঢোকানো হয়। অস্থি মজ্জা বায়োপসির জন্য, হাড় এবং অস্থি মজ্জার শক্ত অংশের একটি ছোট টুকরো (প্রায় 1.5 সেমি বা 0.5 ইঞ্চি লম্বা) বের করার জন্য নিতম্বের হাড়ে একটি বিশেষ ফাঁপা সূঁচ ঢোকানো হয়। এটি একটি সীসা পেন্সিলের পুরুত্বের সমান। এই পদ্ধতিগুলির সাথে সম্পর্কিত ব্যাথা কমাতে আপনার ত্বককে অসাড় করার জন্য আপনাকে কিছু অবশ করা ওষুধ বা স্থানীয় অ্যানেস্থেসিয়া দেওয়া হতে পারে, তবে এই পদ্ধতিগুলির পরেও কিছু সময়ের জন্য অস্বস্তি এবং হাড়ের ব্যাথা থাকতে পারে। অস্বস্তির জন্য প্রয়োজনে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে ওষুধ সরবরাহ করতে পারেন। অস্থি মজ্জার মূল্যায়ন ছাড়াও, কয়েক ফোঁটা রক্ত নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার কাছে থাকে তাহলে ইনট্রাভেনাস(আইভি) লাইন) দিয়ে নেওয়া হবে এবং একটি স্লাইডে রাখা হবে। আপনার এমডিএস মূল্যায়নের জন্য অস্থি মজ্জার নমুনার সাথে এই রক্তের স্মিয়ারটি অধ্যয়ন-নির্দিষ্ট প্যাথলজি ল্যাবরেটরিতে পাঠানো হবে।
এমডিএস রোগ মূল্যায়ন	উপরে উল্লিখিত পেরিফেরাল রক্তের নমুনা (ব্লাড স্মিয়ারের জন্য) এবং অস্থি মজ্জার নমুনাগুলি আপনার 24 সপ্তাহ এবং 48 সপ্তাহের চিকিৎসা সম্পন্ন করার পরে, এবং তারপর আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের দ্বারা প্রয়োজনীয় মনে করা হলে, অধ্যয়ন চিকিৎসা সাক্ষাৎ (ইওটিএক্স) শেষ না হওয়া পর্যন্ত, স্ক্রীনিংয়ের সময় অধ্যয়ন নির্দিষ্ট প্যাথলজি ল্যাবরেটরিতে পাঠানো হবে। স্ক্রীনিংয়ের সময় এবং আপনি 24 সপ্তাহের চিকিৎসা সম্পন্ন করার পরে, একটি পেরিফেরাল রক্তের নমুনা (ব্লাড স্মিয়ারের জন্য), অস্থি মজ্জা অ্যাসপিরেট এবং অস্থি মজ্জা বায়োপসি প্রয়োজন। এরপর অস্থি মজ্জা বায়োপসি ঐচ্ছিক। স্ক্রীনিংয়ের সময়, আপনার এলআর-এমডিএস রোগ নির্ণয় নিশ্চিত করার জন্য এবং আপনি অধ্যয়নের জন্য যোগ্য কিনা তা নির্ধারণ করার জন্য এমডিএস রোগের মূল্যায়ন করা হয়। অধ্যয়ন চিকিৎসার সময়, আপনার এলআর-এমডিএস-এর অবস্থা বোঝার জন্য এবং অধ্যয়ন চিকিৎসায় আপনার রোগ কতটা সাড়া দেয় তা মূল্যায়ন করার জন্য এমডিএস রোগের মূল্যায়ন করা হয়।

যদৃচ্ছকৃরণ	আপনার রোগের পর্যায় এবং ঝুঁকির কারণগুলির উপর নির্ভর করে একটি কম্পিউটার প্রোগ্রাম আপনাকে যদৃচ্ছকৃতভাবে দুটি চিকিৎসা বিকল্পের মধ্যে একটিতে বরাদ্দ করবে। যখন আপনাকে যদৃচ্ছকৃতভাবে কোনও চিকিৎসা বরাদ্দ করা হয়, তখন এর অর্থ হল আপনাকে ঘটনাক্রমে (কয়েন টস করার মতো) একটি চিকিৎসা গ্রুপে রাখা হয়।
অধ্যয়ন ওষুধের ডোজ প্রয়োগ	এই অধ্যয়নে এই অনুসন্ধানমূলক ওষুধ পরীক্ষা করা হচ্ছে। এটি প্রতি 28 দিন অন্তর (প্রতি মাসে একবার) ত্বকের নীচে ইনজেকশনের মাধ্যমে (সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন) দেওয়া হয়।
ইপোয়েটিন আলফা ডোজিং	এই অধ্যয়নে অনুসন্ধানমূলক ওষুধের সাথে তুলনা করা হচ্ছে স্ট্যান্ডার্ড অফ কেয়ার ওষুধ। এটি ত্বকের নীচে ইনজেকশনের মাধ্যমে (সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন) প্রতি 7 দিন অন্তর (প্রতি সপ্তাহে একবার) দেওয়া হয়।
ট্রান্সফিউশনের যাচাইকরণ	সাইটে আপনার শেষ সাক্ষাতের পর থেকে আপনি যে কোন রক্ত ট্রান্সফিউশন পেয়েছেন সে সম্পর্কে আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে। এর মধ্যে এমন যেকোনো ট্রান্সফিউশন অন্তর্ভুক্ত যা অন্য কোনও ক্লিনিক বা হাসপাতালে দেওয়া হতে পারে। যদি অন্য কোনও ক্লিনিক বা হাসপাতালে ট্রান্সফিউশন করা হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে ট্রান্সফিউশন পদ্ধতির নথিভুক্ত প্রতিবেদনের কপি সংগ্রহ করতে হবে, সেই সাথে ট্রান্সফিউশনের আগে করা রক্ত পরীক্ষার (হিমোগ্লোবিন, প্লেটলেট এবং আয়রন সম্পর্কিত পরীক্ষাগুলি সহ) ফলাফলও সংগ্রহ করতে হবে।
ফার্মাকোকাইনেটিক (পিকে) মূল্যায়ন	যদি আপনাকে অধ্যয়ন ওষুধ চিকিৎসার জন্য বরাদ্দ করা হয়, তাহলে নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার কাছে থাকে তাহলে ইনট্রাভেনাস (আইভি) লাইন) দ্বারা নেওয়া রক্তের নমুনা সংগ্রহ করা হবে আপনার রক্তে অধ্যয়ন ওষুধের পরিমাণ পরিমাপ করার জন্য এবং আপনার শরীর কতটা ভালোভাবে অধ্যয়ন ওষুধ শোষণ করে এবং ভেঙে দেয় তা মূল্যায়ন করার জন্য। এই নমুনার একটি অংশ বায়োমার্কার গবেষণার উদ্দেশ্যে ব্যবহার করা যেতে পারে। প্রতিবার এই পরীক্ষাটি করার সময় মোট রক্তের পরিমাণ প্রায় প্রতি নমুনায় 16 মিলি বা প্রায় 3 চা চামচ প্রয়োজন।
অ্যান্টি-ড্রাগ অ্যান্টিবডি (এডিএ) মূল্যায়ন	যদি আপনাকে অধ্যয়ন ওষুধ চিকিৎসার জন্য বরাদ্দ করা হয়, তাহলে আপনার রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা অধ্যয়ন ওষুধের জন্য অ্যান্টিবডি (প্রোটিন) তৈরি করছে কিনা তা পরীক্ষা করার জন্য নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার কাছে থাকে তবে একটি ইনট্রাভেনাস (আইভি) লাইন) দ্বারা নেওয়া রক্তের নমুনা সংগ্রহ করা হবে। যদি আপনার শরীর অধ্যয়ন ওষুধটিকে আপনার রক্তে একটি বাহ্যিক পদার্থ হিসেবে উপলব্ধি করে তবে এটি ঘটবে। প্রতিবার এই পরীক্ষাটি করার সময় মোট রক্তের পরিমাণ প্রায় 8 মিলি বা 1½ চা চামচ প্রয়োজন।
বায়োমার্কার মূল্যায়নগুলি	কিছু রক্তের নমুনা শুধুমাত্র গবেষণার উদ্দেশ্যে নিডল স্টিক (অথবা যদি আপনার কাছে থাকে তবে একটি ইনট্রাভেনাস (আইভি) লাইন) দ্বারা নেওয়া হবে। বায়োমার্কার হল জৈবিক বা রাসায়নিক "মার্কারগুলি" যা এমডিএস রোগীদের রক্ত এবং টিস্যুর নমুনায় পাওয়া যায়। বায়োমার্কার গবেষণা আমাদের জানতে সাহায্য করতে পারে যে কোন রোগীদের অধ্যয়ন ওষুধের প্রতি সাড়া দেওয়ার সম্ভাবনা বেশি বা অধ্যয়ন ওষুধের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনা বেশি। এটি আমাদের নির্ধারণ করতেও সাহায্য করে যে অধ্যয়ন ওষুধটি শরীরের উপর আরও কী প্রভাব ফেলছে। এই গবেষণা আপনার কোন উপকারে আসবে না, তবে ভবিষ্যতে এটি মানুষের উপকারে আসতে পারে। এই অধ্যয়নে বায়োমার্কার মূল্যায়নের মধ্যে নিম্নলিখিতগুলি অন্তর্ভুক্ত রয়েছে:

	▪ আপনার অধ্যয়ন ওষুধ চলাকালীন, পরিচিত ক্লিনিকাল বায়োমার্কার পরীক্ষা করার জন্য প্রতি মাসে একবার রক্তের নমুনা (প্রায় 8 মিলি বা প্রায় 1½ চা চামচ) সংগ্রহ করা হবে। ▪ অধ্যয়ন চিকিৎসার প্রথম 12 সপ্তাহের মধ্যে 7টি সময়সীমার মধ্যে আরেকটি রক্তের নমুনা (প্রায় 11 মিলি বা প্রায় 2 চা চামচ) সংগ্রহ করা হবে এবং তারপর ত্রৈমাসিক ভিত্তিতে অনুসন্ধানমূলক বায়োমার্কার পরীক্ষা করা হবে। এই রক্তের নমুনাটি আপনার রাইবোনিউক্লিক অ্যাসিড (আরএনএ) এর রোগ-সম্পর্কিত জেনেটিক পরীক্ষার জন্যও ব্যবহার করা হবে। ▪ রোগের নির্দিষ্ট জেনেটিক মিউটেশন পরীক্ষা করার জন্য আপনার চিকিৎসার প্রথম দিনেই অতিরিক্ত রক্তের নমুনা (প্রায় 3 মিলি বা প্রায় ½ চা চামচ) সংগ্রহ করা হবে।
স্বাস্থ্যসেবা সম্পদের ব্যবহার মূল্যায়ন	নিয়মিত অধ্যয়ন সাক্ষাতের সময়, সাইটে আপনার শেষ সাক্ষাতের পর থেকে হাসপাতালে ভর্তির সংখ্যা, সময়কাল এবং কারণ সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করা হবে। অতিরিক্তভাবে, অপরিকল্পিত সাইট সাক্ষাৎ, রোগ নির্ণয়ের পদ্ধতি এবং হাসপাতালে ভর্তির প্রয়োজন হয়নি এমন চিকিৎসা হস্তক্ষেপের সংখ্যা সম্পর্কে ডেটা সংগ্রহ করা হবে।
প্রতিকূল ঘটনাগুলি	আপনার স্বাস্থ্যের কোনও নেতিবাচক লক্ষণ এবং উপসর্গ বা পরিবর্তন লক্ষ্য করেছেন কিনা তা আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে। এই পরিবর্তনগুলিকে প্রতিকূল ঘটনা বলা হয়।
সহগামী ওষুধ/পদ্ধতিগুলি	আপনিযে কোনও ওষুধ সেবন চালিয়ে যাচ্ছেন বা আপনি যে কোনও নতুন ওষুধ খাওয়া শুরু করেছেন সে সম্পর্কে আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে। আপনার গ্রহণ করা সমস্ত ওষুধ সম্পর্কে অধ্যয়ন ডাক্তারকে আপনার জানানো গুরুত্বপূর্ণ, যার মধ্যে রয়েছে: প্রেসক্রিপশনের ওষুধ, ওভার-দ্য-কাউন্টার ওষুধ, ভিটামিন, ভেষজ সম্পূরক, টিকা এবং আপনি যে কোনও কিছু গ্রহণ করতে পারেন। আপনার এলআর-এমডিএস চিকিৎসার জন্য আপনি অন্য কোনও ওষুধ গ্রহণ করতে পারবেন না অথবা এই অধ্যয়ন চিকিৎসা চলাকালীন ওষুধ গ্রহণের সাথে সম্পর্কিত অন্য কোনও গবেষণা অধ্যয়নে অংশ নিতে পারবেন না। কোন রক্ত ট্রান্সফিউশন বা অন্য কোনও চিকিৎসা পদ্ধতি বা অস্ত্রোপচার সম্পর্কেও আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হবে যা আপনি করেছেন বা করবেন বলে আশা করা হচ্ছে।
সারভাইভাল ফলো-আপ এবং রোগের অবস্থা	নিরাপত্তা ফলো-আপ পর্যায় শেষ হওয়ার পর, আপনি সারভাইভাল ফলো-আপ পর্যায়ে প্রবেশ করবেন যেখানে আপনার সাথে যোগাযোগ করা হবে, সাধারণত টেলিফোনে, প্রতি 3 মাস অন্তর, আপনার অনুভূতি জানতে এবং আপনার এমডিএস রোগের অবস্থা সম্পর্কে আপডেট প্রদান করতে। আপনাকে ফোনের মাধ্যমে ইকিউ-5ডি-5এল প্রশ্নাবলী পূরণ করতেও বলা হবে।
পরবর্তী চিকিৎসা	সারভাইভাল ফলো-আপ পর্যায়ে অধ্যয়ন চিকিৎসা বন্ধ করার পর থেকে আপনি এমডিএস রোগের যে কোনও চিকিৎসা শুরু করেছেন কিনা তা রিপোর্ট করতে বলা হবে।

পেশেন্ট রিপোর্টেড অউটকামস(পিআরওএস) অধ্যয়নের সময় প্রয়োজনীয় মূল্যায়ন

ইওআরটিসি কিউএলকিউ-সি30 (প্রশ্নাবলী 1)	এই প্রশ্নাবলীতে শারীরিক কার্যকারিতা, শ্বাসকষ্ট এবং ক্লান্তি পরিমাপ করা হয়। এটি একটি 30-আইটেম, পেশেন্ট-রিপোর্টেড মাল্টি-ডোমেন প্রশ্নাবলী যা ক্যান্সারে আক্রান্ত রোগীদের কার্যকারিতা, সুস্থতা এবং উপসর্গ অভিজ্ঞতা মূল্যায়ন করার জন্য পরিকল্পনা করা হয়েছে। [ইউরোপিয়ান অর্গানিজশন ফর রিসার্চ অ্যান্ড ট্রিটমেন্ট অফ ক্যান্সার কোয়ালিটি অফ লাইফ কোয়েশ্চেনেয়ার কোর 30]
এফএসিটি-অ্যানিমিয়ার একটি স্কেল (প্রশ্নাবলী 2)	এই প্রশ্নাবলীটি অ্যানিমিয়া রোগীদের কার্যকারিতা এবং সুস্থতার উপর রোগের উপসর্গগুলির প্রভাব মূল্যায়ন করতে ব্যবহৃত হয় [ক্যান্সার থেরাপি-অ্যানিমিয়ার কার্যকরী মূল্যায়ন]
ইকিউ-5ডি-5এল (প্রশ্নাবলী 3)	এই প্রশ্নাবলীতে 2টি উপাদান রয়েছে: একটি বর্ণনামূলক ব্যবস্থা এবং একটি ভিএএস (ভিজ্যুয়াল অ্যানালগ স্কেল)। যন্ত্রটির বর্ণনামূলক পদ্ধতিতে 5টি আইটেম রয়েছে যা চলাফেরার সমস্যা, নিজের পরিচর্যা, স্বাভাবিক কার্যকলাপ, ব্যাথা/অস্বস্তি এবং উদ্বেগ/বিষণ্ণতা পরিমাপ করে। যন্ত্রের ভিএএস আপনাকে 100-পয়েন্ট স্কেলে আপনার নিজের স্বাস্থ্যের মূল্যায়ন করতে দেয়।
ট্রান্সফিউশন বার্ডেন এসেসমেন্ট (প্রশ্নাবলী 4)	এই প্রশ্নাবলীতে গত 4 সপ্তাহে সম্পাদিত যেকোনো লোহিত রক্তকণিকা ট্রান্সফিউশনের (সময়ের প্রতিশ্রুতির পাশাপাশি শারীরিক ও মানসিক চাপ সহ) অংশগ্রহণকারীদের দ্বারা অনুভূত চাপ পরিমাপ করার জন্য একটি একক আইটেম রয়েছে।
পিজিআই-এস আইটেম (প্রশ্নাবলী 5)	এই প্রশ্নাবলীর মাধ্যমে, আপনাকে পূর্ববর্তী সপ্তাহে উপসর্গগুলির তীব্রতা বা কার্যকরী সীমাবদ্ধতাগুলি মূল্যায়ন করতে বলা হবে [পেশেন্ট গ্লোবাল ইমপ্রেশন অফ সেভেরিটি]
পিজিআই-সি আইটেম (প্রশ্নাবলী 6)	এই প্রশ্নাবলীর মাধ্যমে, আপনাকে ট্রায়াল হস্তক্ষেপ শুরু হওয়ার পর থেকে ফলাফলের পরিবর্তনগুলি মূল্যায়ন করতে বলা হবে [পেশেন্ট গ্লোবাল ইমপ্রেশন অফ চেঞ্জ]

রক্তের সর্বনিম্ন পরিমাণ

অধ্যয়নে আপনার কাছ থেকে সংগৃহীত মোট রক্তের পরিমাণ নির্ভর করবে আপনি অধ্যয়নে কতগুলি চক্রের চিকিৎসা গ্রহণ করছেন তার উপর। প্রতিটি সাক্ষাতে সংগ্রহ করা প্রায় ন্যূনতম রক্তের পরিমাণ নীচে দেওয়া হল:

সময় পর্যায়	**রক্তের পরিমাণ** (টেবিল চামচ)
স্ক্রীনিং পর্যায়	প্রায় 35 মিলি বা প্রায় 2½ টেবিল চামচ
অধ্যয়ন চিকিৎসা পর্যায় (এন্ড অফ ট্রিটমেন্ট (ইওটিএক্স) সাক্ষাতের মাধ্যমে)	প্রতি মাসে প্রায় 50-125 মিলি বা প্রায় 3½-8½ টেবিল চামচ

নিরাপত্তা ফলো-আপ পর্যায়	প্রতি মাসে প্রায় 18 মিলি বা প্রায় 1 টেবিল চামচ
সারভাইভাল ফলো-আপ পর্যায়	কোনটিই নয়
নিরাপত্তা মূল্যায়ন শেষে যদি আপনার এলরিটারসেপ্টের অ্যান্টিবডি থাকে, তাহলে 1 বছর পর্যন্ত অতিরিক্ত মাসিক পরীক্ষা করাতে হবে	প্রতি মাসে প্রায় 8 মিলি বা প্রায় ½ টেবিল চামচ
যদি আপনার ট্রান্সফিউশন করা হয়, তাহলে হিমোগ্লোবিন এবং রসায়নের নমুনা	প্রতিটি ট্রান্সফিউশনের আগে প্রায় 10 মিলি বা প্রায় 1 টেবিল চামচ

অধ্যয়নে কি কোনও ডিভাইস এবং কোনও ধরণের প্রযুক্তি ব্যবহার করা হবে?

ইলেকট্রনিক ডিভাইসের ধরণ এবং সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তি	কোন কোম্পানি আপনাকে এই ইলেকট্রনিক ডিভাইস [এবং/অথবা] সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তি সরবরাহ করছে?	ইলেকট্রনিক ডিভাইস [এবং/অথবা] সম্পর্কিত প্রযুক্তি কীভাবে ব্যবহার করা হচ্ছে?	এই ইলেকট্রনিক ডিভাইস [এবং/অথবা] সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তি কখন ব্যবহার করা হবে?
প্রশ্নাবলীর জন্য ট্যাবলেট (পিআরওএস - পেশেন্ট রিপোর্টেড আউটকামস)	সিগন্যান্ট হেলথ	প্রশ্নাবলীর উত্তর রেকর্ড করতে	স্ক্রীনিং, চিকিৎসা, নিরাপত্তা ফলো-আপ এবং সারভাইভাল ফলো-আপ পর্যায় চলাকালীন

সমস্ত পেশেন্ট রিপোর্টেড আউটকামস (পিআরওএস) মূল্যায়ন উপরে চিহ্নিত ইলেকট্রনিক ডিভাইস এবং সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তি ব্যবহার করে সম্পন্ন করতে হবে। আপনি যদি ইলেকট্রনিক ডিভাইস এবং সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তি ব্যবহার না করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারবেন না।

আপনার সম্মতি প্রদানের মাধ্যমে, আপনি অনুরোধ অনুসারে ইলেকট্রনিক ডিভাইস এবং সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তি ব্যবহার করতে সম্মত হচ্ছেন। অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন:

- টাকেডার কাছে এমন তথ্যে প্রবেশ থাকবে যা আপনাকে পরোক্ষভাবে শনাক্ত করে, যেমন আপনার অধ্যয়ন আইডি নম্বর।
- আপনার ব্যক্তিগত তথ্য ইলেকট্রনিক ডিভাইস এবং সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তির ব্যবহারকারী হিসেবে আপনাকে নিবন্ধন করতে ব্যবহার করা হবে।

আপনি যদি অধ্যয়নে নথিভুক্ত হতে চান, তাহলে আপনাকে ইলেকট্রনিক ডিভাইস এবং সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তি সম্পর্কে অতিরিক্ত তথ্য প্রদান করা হবে। ইলেকট্রনিক ডিভাইস এবং সংশ্লিষ্ট প্রযুক্তির ব্যবহার সম্পর্কে আপনার যদি কোন প্রশ্ন থাকে, তাহলে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জিজ্ঞাসা করুন।

আপনার অধ্যয়নের নমুনা এবং বায়োমার্কার ছবিগুলির কী হবে?

অধ্যয়নের সময় আপনার কাছ থেকে নেওয়া সমস্ত রক্ত, মূত্র এবং অস্থি মজ্জার নমুনা (গুলি) পৃষ্ঠপোষকের মনোনীত পরীক্ষাগারে পাঠানো হবে। পরীক্ষাগারটি অস্থায়ীভাবে নমুনা(গুলি) সংরক্ষণ করবে এবং এই অধ্যয়নের সাথে সম্পর্কিত পরীক্ষার ব্যবস্থা করবে। নমুনা(গুলি) আপনার নাম নয় বরং একটি কোড দিয়ে লেবেল করা হবে।

পৃষ্ঠপোষক, তার এজেন্ট এবং অনুমোদিত কোম্পানিগুলি সংগৃহীত নমুনা (গুলি) দেখার সুযোগ পাবে। অধ্যয়নের সময় সংগৃহীত সমস্ত নমুনা (গুলি) সীমিত অ্যাক্সেসের সাথে নিরাপদে সংরক্ষণ করা হবে এবং পৃষ্ঠপোষকের নমুনা (গুলি) এর সাথে কাজ করা যে কোনও ব্যক্তিকে গবেষণার তথ্য এবং যেকোনো ব্যক্তিগত ফলাফল গোপন রাখার জন্য সম্মত হওয়া প্রয়োজন। পরীক্ষা/সংরক্ষণের সুবিধা পরিবর্তন হতে পারে, আপনি সর্বদা আপনার নমুনার অবস্থান জানতে অনুরোধ করতে পারেন।

আপনার নমুনা কীভাবে সংরক্ষণ করা হবে?

প্রথাগত ক্লিনিকাল পরীক্ষার জন্য সংগৃহীত সমস্ত রক্ত এবং মূত্রের নমুনা অধ্যয়নের শেষে বা তার আগে নষ্ট করা হবে যখন সমস্ত পরীক্ষার ডেটা বিশ্লেষণ করা হবে।

বায়োমার্কার গবেষণার জন্য সংগৃহীত সমস্ত অস্থি মজ্জা অ্যাসপিরেট, অস্থি মজ্জা বায়োপসি এবং পেরিফেরাল রক্তের নমুনা পৃষ্ঠপোষক তার দীর্ঘমেয়াদী স্টোরেজ অংশীদারদের সাথে সংরক্ষণ করবে। এর মধ্যে রয়েছে অস্থি মজ্জা অ্যাসপিরেট, অস্থি মজ্জা বায়োপসি এবং এমডিএস রোগ মূল্যায়ন এবং বায়োমার্কার/পিকে/এডিএ মূল্যায়নের জন্য সংগৃহীত পেরিফেরাল রক্তের নমুনা। এই নমুনাগুলি অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পর 15 বছর পর্যন্ত সংরক্ষণ করা হবে, যদি না স্থানীয় আইন অনুসারে সংরক্ষণের সময়কাল কম থাকে, অথবা আপনি নমুনা সংরক্ষণ এবং ব্যবহারের জন্য সম্মতি প্রত্যাহার করেন। সেই সময়ের পরে, নমুনাগুলি নষ্ট করা হবে। প্রযোজ্য আইন অনুসারে, অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার নমুনার সাথে আপনার পরিচয়ের সংযোগের রেকর্ড রাখবেন।

আমি কি আমার নমুনাগুলি ব্যবহারের জন্য আমার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারি?

যদি আপনি অধ্যয়ন থেকে প্রত্যাহার করেন, তাহলে আপনি আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করে যেকোনো সময় আপনার নমুনা(গুলি) এবং আপনার নমুনা(গুলি) থেকে প্রাপ্ত উপাদান নষ্ট করার অনুরোধও করতে পারেন। যতক্ষণ পর্যন্ত আপনার নমুনা(গুলি)র সাথে আপনার পরিচয়ের সংযোগকারী রেকর্ডগুলি বিদ্যমান থাকবে, ততক্ষণ পর্যন্ত আপনার নমুনা(গুলি) নষ্ট করা যেতে পারে। তবে, আপনার অনুরোধ বন্ধ করার আগে আপনার নমুনা(গুলি) থেকে প্রাপ্ত যেকোনো অধ্যয়ন ফলাফল বা তথ্য পৃষ্ঠপোষক সংরক্ষণ এবং ব্যবহার করার অধিকারী থাকবে।

আমি কি আমার পরীক্ষার ফলাফল পাবো?

বায়োমার্কার গবেষণার জন্য আপনার কাছ থেকে সংগৃহীত নমুনা এবং এই নমুনাগুলির সাথে সম্পাদিত পরীক্ষার তথ্য এবং ফলাফলগুলি পৃথকভাবে ব্যবহার করা যেতে পারে অথবা অন্যান্য ডেটার সাথে একত্রিত করা যেতে পারে। এই নমুনাগুলি দিয়ে করা পরীক্ষাগুলি আপনার স্বাস্থ্য বা আপনার কোনও রোগ হওয়ার সম্ভাবনা নির্ধারণের উদ্দেশ্যে নয়, তাই কোনও পরীক্ষার ফলাফল আপনার ডাক্তারকে সরবরাহ করা হবে না বা আপনার মেডিকেল রেকর্ডে রাখা হবে না। এই সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি সম্মত হচ্ছেন যে আমরা আপনার নমুনাগুলি সংরক্ষণ করতে পারি এবং এই অবহিত সম্মতি ফর্মে বর্ণিত গবেষণার জন্য সেগুলি ব্যবহার করতে পারি।

আমার নমুনাগুলি কার মালিকানাধীন এবং সেগুলি কীভাবে ব্যবহার করা হবে?

এই অধ্যয়নে আপনার কাছ থেকে সংগৃহীত নমুনা(গুলি) থেকে সংগৃহীত তথ্য পৃষ্ঠপোষক দ্বারা বিশ্লেষণ এবং মূল্যায়ন করা হবে এবং এর ফলে নতুন আবিষ্কার, পেটেন্ট বা পণ্য তৈরি হতে পারে। এই ধরনের আবিষ্কার, পেটেন্ট বা পণ্যের জন্য আপনার কোনও ধরণের অর্থ প্রদানের অধিকার নেই এবং আপনিও পাবেন না। এই ক্লিনিকাল অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য সম্মতি দেওয়ার মাধ্যমে, আপনি এই অধ্যয়নের সময় আপনার কাছ থেকে সংগৃহীত নমুনা(গুলি)তে থাকা যেকোনো মালিকানার অধিকার অধ্যয়ন পৃষ্ঠপোষকের কাছে হস্তান্তর করছেন।

যদি পৃষ্ঠপোষক ক্লিনিকাল গবেষণা পরিচালনাকারী অন্য কোনও কোম্পানির কাছে অধ্যয়ন ওষুধ বিক্রি করে, তাহলে এই অধ্যয়নের অংশ হিসেবে সংগৃহীত আপনার নমুনাগুলি সেই চুক্তির অংশ হিসেবে সেই কোম্পানির সাথে শেয়ার করা যেতে পারে।

নমুনার জন্য আপনার ব্যক্তিগত তথ্য কীভাবে সুরক্ষিত থাকবে?

আমরা আপনার তথ্যের গোপনীয়তা যথাসম্ভব রক্ষা করব। আপনার নমুনা এবং সংশ্লিষ্ট ডেটা আপনার পরিচয় সুরক্ষিত রাখার জন্য কোড করা হবে। শুধুমাত্র অধ্যয়ন ডাক্তারের কাছে কোড কী-এর চাবি থাকবে যা আপনার নমুনাগুলিকে আপনার শনাক্তকরণ তথ্যের সাথে সংযুক্ত করতে পারে। চাবিটি নিরাপদে সংরক্ষণ এবং সুরক্ষিত থাকবে। আমরা কীভাবে আপনার গোপনীয়তা রক্ষা করি সে সম্পর্কে আরও তথ্যের জন্য, অনুগ্রহ করে <"আপনার গোপনীয়তা কীভাবে সম্মান করা হবে এবং আপনার ব্যক্তিগত তথ্যের গোপনীয়তা কীভাবে বজায় রাখা হবে?"> শিরোনামের বিভাগটি দেখুন।

বায়োমার্কার ছবি বিশ্লেষণ

বায়োমার্কার পরীক্ষায় আপনার টিস্যু বায়োপসি কেটে এবং কাচের স্লাইডে রাখার পর ছবি বিশ্লেষণ করা হতে পারে। এই পরীক্ষাটি টিস্যুতে বিভিন্ন ধরণের কোষ গণনা বা পরিমাপ করার জন্য বিশেষায়িত চিত্র বিশ্লেষণ কম্পিউটার সফ্টওয়্যার ব্যবহার করে। এই পরীক্ষাটি গবেষকদের জানতে সাহায্য করতে পারে যে কোষের সংখ্যার পরিবর্তন কীভাবে রোগ বা চিকিৎসার প্রতিক্রিয়াকে প্রভাবিত করতে পারে। বিপুল সংখ্যক মানুষের নমুনা বিশ্লেষণ গবেষকদের অন্যান্য রোগ, রোগের মধ্যে সম্ভাব্য যোগসূত্র এবং ওষুধ বিকাশের নতুন উপায় সম্পর্কে আরও জানতে সাহায্যও করতে পারে।

অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে অস্থি মজ্জার বায়োমার্কার ছবিগুলি রেকর্ড করা হবে এবং একটি কম্পিউটার প্রোগ্রামে সংরক্ষণ করা হবে এবং কেন্দ্রীয় পাঠ এবং বিশ্লেষণের উদ্দেশ্যে পৃষ্ঠপোষক এবং/অথবা তাদের বাণিজ্যিক অংশীদারদের কাছে নিরাপদ উপায়ে পাঠানো হবে। আপনাকে একটি অনন্য কোড বরাদ্দ করা হবে যা রেকর্ড করা উপকরণগুলিকে শনাক্ত করবে। আপনার নাম বা অন্যান্য শনাক্তকরণ তথ্য ব্যবহার করা হবে না। এই অধ্যয়নের জন্য পৃষ্ঠপোষক এবং পৃষ্ঠপোষকের অংশীদারদের কর্মীরা এই রেকর্ডিংগুলি দেখতে পারেন। বায়োমার্কার ছবিগুলি গোপন রাখা হবে এবং আইন দ্বারা অনুমোদিত সীমা পর্যন্ত অন্য কোনও ব্যক্তির এই ছবিগুলিতে অ্যাক্সেস থাকবে না। প্রযুক্তি এবং আইন দ্বারা আরোপিত সীমার মধ্যে, আপনার তথ্যের গোপনীয়তা বজায় রাখার জন্য সর্বাত্মক প্রচেষ্টা করা হবে। বায়োমার্কার ছবিগুলি সীমিত অ্যাক্সেস সহ একটি নিরাপদ স্থানে রক্ষণাবেক্ষণ করা হবে। বায়োমার্কার ছবিগুলি অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পর থেকে কমপক্ষে 25 বছর ধরে সংরক্ষণ করা হবে, অথবা যদি কম হয়, তাহলে প্রযোজ্য আইনের অধীনে অনুমোদিত সর্বোচ্চ সময়কাল অথবা সম্মতি প্রত্যাহার না করা পর্যন্ত সংরক্ষণ করা হবে। সেই সময়ের পরে, বায়োমার্কার ছবিগুলি নষ্ট করা হবে।

জেনেটিক পরীক্ষা

এমডিএস এবং অ্যাকিউট মাইলয়েড লিউকেমিয়া (এএমএল) তে পাওয়া মূল জিনের মিউটেশন শনাক্ত করার জন্য আপনার রোগাক্রান্ত অস্থি মজ্জা টিস্যু এবং/অথবা রক্তের নমুনার উপর জেনেটিক পরীক্ষা করা হবে। জিনগুলি ডিঅক্সিরাইবোনিউক্লিক অ্যাসিড বা ডিএনএ নামক এক ধরণের অণু দিয়ে তৈরি এবং ডিএনএ এক ব্যক্তি থেকে অন্য ব্যক্তিতে ব্যাপকভাবে

পরিবর্তিত হয়। ডিএনএ হলো জেনেটিক উপাদান যা আপনার শরীরের বিকাশ এবং কার্যকারিতার জন্য নির্দেশাবলী বহন করে। প্রতিটি ব্যক্তির শরীরে হাজার হাজার জিন ("জিনোম") থাকে। আপনার জিনোম বা আপনার সমস্ত জেনেটিক উপাদান পরীক্ষা করা হবে না। একমাত্র আপনার রোগাক্রান্ত অস্থি মজ্জা টিস্যু এবং/অথবা রক্তের নমুনা(গুলি) থেকে নির্বাচিত জিনের একটি সীমিত সেট পরীক্ষা করা হবে।

বায়োমার্কার পরীক্ষায় আপনার রক্তের কোষ থেকে সমস্ত রাইবোনিউক্লিক অ্যাসিড (আরএনএ) বিশ্লেষণ করা হবে। এটি আমাদের জানতে সাহায্য করবে যে সংগ্রহের সময় সেই কোষগুলিতে জিনগুলি কীভাবে প্রকাশিত হয়। এই পরীক্ষা গবেষকদের জিনের প্রকাশের পরিবর্তনগুলি রোগের সাথে কীভাবে সম্পর্কিত তা জানতে বা অধ্যয়ন ওষুধের চিকিৎসার প্রতিক্রিয়ায় সাহায্য করতে পারে। আরএনএ বিশ্লেষণ শুধুমাত্র গবেষণার উদ্দেশ্যে এবং এটি কোনও চিকিৎসা পরীক্ষা নয়। এর অর্থ হল ফলাফলের চিকিৎসাগত গুরুত্ব জানা নাও থাকতে পারে, অথবা এগুলি কোনও চিকিৎসাগত অবস্থার সাথে সম্পর্কিত নাও হতে পারে। আপনার নমুনা পরীক্ষার ফলাফল আপনাকে, অধ্যয়ন ডাক্তারকে, কোনও বীমা কোম্পানিকে, আপনার নিয়োগকর্তাকে, আপনার পরিবারকে, অথবা আপনার চিকিৎসা করা কোনও চিকিৎসককে দেওয়া হবে না। এগুলো গবেষণামূলক পরীক্ষা এবং আপনার চিকিৎসা পরিচর্যার ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয়। এই গবেষণার ফলাফল আপনার সাথে যুক্ত হওয়ার সম্ভাবনা কমাতে পৃষ্ঠপোষক এবং গবেষকরা ব্যবস্থা গ্রহণ করবেন, তবে গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণের তথ্য প্রকাশের সম্ভাবনা সর্বদা ক্ষীণ।

অধ্যয়ন ওষুধের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং অধ্যয়নে অংশগ্রহণের ঝুঁকিগুলি কী কী?

অধ্যয়নের সময়, আপনার অধ্যয়ন ওষুধ এবং অধ্যয়ন পদ্ধতি থেকে অস্বস্তি এবং ঝুঁকি হতে পারে। এগুলো ব্যক্তিভেদে ভিন্ন হতে পারে। অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করা প্রত্যেকের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার জন্য সাবধানতার সাথে পর্যবেক্ষণ করা হবে; তবে, ডাক্তাররা যেসব অস্বস্তি এবং ঝুঁকি হতে পারে তা জানেন না। অজানা ঝুঁকি দেখা দেওয়ার সম্ভাবনা সবসময় থাকে এবং এর মধ্যে কিছু গুরুতর, প্রাণঘাতী বা এমনকি মারাত্মকও হতে পারে। আপনার মনে হয় এই সমস্যাগুলি অধ্যয়ন ওষুধের কারণে হচ্ছে কিনা, তা বিবেচনা না করেই, সমস্ত উপসর্গ/স্বাস্থ্য সমস্যা অধ্যয়ন ডাক্তার/কর্মীদের কাছে জানানো গুরুত্বপূর্ণ। যদি এটি জরুরী অবস্থা হয় এবং আপনি অধ্যয়ন দল বা ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করতে না পারেন, তাহলে আপনার অবিলম্বে স্থানীয় জরুরী পরিষেবাগুলিতে কল করা উচিত। যদি আপনার অধ্যয়ন ওষুধের প্রতি তীব্র প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার নিরাপত্তার জন্য আপনাকে অধ্যয়ন থেকে প্রত্যাহার করার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন।

সবচেয়ে বেশি সাধারণভাবে ঘটে যাওয়া অস্বস্তি এবং ঝুঁকিগুলি নীচে তালিকাভুক্ত করা হয়েছে, যেমন বিরল কিন্তু গুরুতর অস্বস্তি এবং ঝুঁকিগুলিও রয়েছে।

উপরন্তু প্রত্যাশিত চিকিৎসাগত প্রভাব সরবরাহে অনুসন্ধানমূলক প্রোডাক্টের ব্যর্থ হওয়ার একটা সম্ভাবনা সেখানে আছে। যেহেতু এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্য হল একটি অনুমোদনহীন অনুসন্ধানমূলক প্রোডাক্ট (অধ্যয়ন ওষুধ) এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা মূল্যায়ন করা, তাই এটি সম্ভব যে অধ্যয়ন ওষুধের প্রত্যাশিত থেরাপিউটিক প্রভাব নাও থাকতে পারে।

টাকেডা ওষুধ গ্রহণের সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি কী কী?

03 এপ্রিল 2025 হিসাবে, ক্লিনিকাল ট্রায়ালে এমডিএস আক্রান্ত প্রায় 109 জন অংশগ্রহণকারী কমপক্ষে 1টি ডোজ এলরিটারসেপ্ট গ্রহণ করেছেন, যার বেশিরভাগ অংশগ্রহণকারী 12 মাস ধরে এলরিটারসেপ্ট গ্রহণ করেছেন।

এলরিটারসেপ্ট(TAK-226, অধ্যয়ন ওষুধ) একটি পরীক্ষামূলক ওষুধ এবং মানব অংশগ্রহণকারীর উপর এর ঝুঁকি সম্পূর্ণরূপে মূল্যায়ন করা হয়নি। সমস্ত ওষুধের ক্ষেত্রে, জটিলতা এবং পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি হওয়ার সম্ভাবনা থাকে যা এই মুহূর্তে অজানা। এমন আরও কিছু ঝুঁকি থাকতে পারে যা অজানা যা গুরুতর হতে পারে। অধ্যয়নের সময় আপনার উপর নিবিড় নজর রাখা হবে।

আপনার হয়তো নীচে তালিকাভুক্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির কোনওটিই নেই, কিছু বা সবকয়টি আছে এবং সেগুলি হালকা, মাঝারি বা গুরুতর হতে পারে। যদি আপনার এই পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির কোনওটি থাকে, অথবা আপনি সেগুলি নিয়ে চিন্তিত হন, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে কথা বলুন।

চিকিৎসা শেষ হওয়ার কিছুক্ষণ পরেই অনেক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া চলে যায়। তবে, কখনও কখনও পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া গুরুতর, দীর্ঘস্থায়ী বা স্থায়ী হতে পারে। যদি কোন গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বা প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের আপনার অধ্যয়ন ওষুধ চিকিৎসা বন্ধ করার প্রয়োজন হতে পারে। আপনার স্বাস্থ্যের যে কোনও নতুন বা অস্বাভাবিক উপসর্গ বা পরিবর্তন সম্পর্কে অবগত হন বা আপনার উদ্বেগ থাকে, তা অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার সাথে আলোচনা করবেন কিভাবে উপসর্গ বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি পরিচালনা করবেন। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার চিকিৎসা লক্ষণ(গুলি) এর ধরণ এবং তীব্রতার উপর নির্ভর করবে।

অধ্যয়ন চিকিৎসার আগে স্ক্রীনিংয়ের সময় অথবা অধ্যয়ন ওষুধের চিকিৎসায় অংশগ্রহণের সময় যদি পূর্বে অজানা কোনও চিকিৎসাগত অবস্থা আবিষ্কৃত হয়, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তার আলোচনা করবেন:

- আপনি অধ্যয়ন চিকিৎসায় অংশগ্রহণ শুরু করার বা চালিয়ে যাওয়ার যোগ্য কিনা
- আপনার নিয়মিত চিকিৎসকের কাছে বা বিশেষজ্ঞের কাছে আপনার রেফারেল এর প্রয়োজন আছে কিনা

অধ্যয়ন ওষুধটি অনাগত সন্তান বা বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর জন্য ঝুঁকিপূর্ণ হতে পারে, তাই আপনি পুরুষ বা মহিলা যাই হোন না কেন, "গর্ভাবস্থা, গর্ভনিরোধ এবং বুকের দুধ খাওয়ানো" বিভাগটি মনোযোগ সহকারে পড়া গুরুত্বপূর্ণ।

এখন পর্যন্ত অন্য একটি গবেষণা অধ্যয়নে, যারা মায়লোডাইসপ্লাস্টিক সিন্ড্রোম/নিউপ্লাজমে আক্রান্ত যাদের এই অধ্যয়ন ওষুধ দেওয়া হয়েছিল, সেইসব অংশগ্রহণকারীদের দ্বারা নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি খুব সাধারণভাবে (10 জনের মধ্যে 1 জনেরও বেশি লোকের মধ্যে দেখা গেছে) রিপোর্ট করা হয়েছে।

- পাতলা, জলযুক্ত মল
- ক্লান্তি/দুর্বলতা
- কোভিড-19
- নিম্ন লোহিত রক্তকণিকা: শ্বাসকষ্ট/শ্বাস নিতে কষ্ট হতে পারে; দুর্বল বোধ করা; মাথা হালকাবোধ করা; ক্ষুধামন্দা; হাত ও পায়ের পাতায় অসাড়তা এবং ঝিনঝিন করা
- মাথা ঘোরা (মাথা হালকাবোধ করা)
- নাক থেকে রক্ত পড়া
- বমি বমি ভাব (পেটে অস্বস্তি বোধ করা)
- শ্বাসকষ্ট
- কোষ্ঠকাঠিন্য (মলত্যাগে অসুবিধা)
- পতন
- হাত, পা, অথবা গোড়ালি ফুলে যাওয়া
- কাশি
- রক্তচাপ বৃদ্ধি
- মূত্রনালীর সংক্রমণ (সংক্রমণের উপসর্গগুলির মধ্যে জ্বর, ব্যাথা, লালভাব, মূত্রত্যাগের সময় জ্বালা, মূত্রত্যাগে অসুবিধা বা মূত্রে রক্ত অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে)

- জয়েন্টে ব্যাথা
- মাথাব্যাথা
- পিঠে ব্যাথা
- বমি

অধ্যয়ন ওষুধে অ্যান্টিবডি তৈরির সম্ভাবনা রয়েছে, যা রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতার প্রতিক্রিয়া নির্দেশ করে। কখনও কখনও, এর ফলে ওষুধ কার্যকরভাবে কাজ নাও করতে পারে অথবা অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া হতে পারে (নীচে অতিরিক্ত তথ্য দেখুন)। এটি ত্বকের এমন প্রতিক্রিয়াও সৃষ্টি করতে পারে যেখানে একটি ইনজেকশন (শট) দেওয়া হয়েছিল যাকে ইনজেকশন সাইট প্রতিক্রিয়া বলা হয়, যা কিছু লালভাব এবং ফোলাভাব সৃষ্টি করতে পারে।

অতিরিক্তভাবে, কম প্লেটলেট (ক্ষত বা রক্তপাতের কারণ হতে পারে), জ্বর, নিউট্রোপেনিয়া (একটি অবস্থা যেখানে নিউট্রোফিল নামক শ্বেত রক্তকণিকার সংখ্যা অস্বাভাবিকভাবে কম থাকে যা সংক্রমণের ঝুঁকি বাড়াতে পারে), এবং ফুসফুসের সংক্রমণ (সংক্রমণের উপসর্গগুলির মধ্যে জ্বর, বুকে ব্যাথা, কাশি এবং/অথবা শ্বাসকষ্ট অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে) খুব সাধারণভাবে রিপোর্ট করা হয়েছে শুধুমাত্র অধ্যয়ন ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা করা মাইলোফাইব্রোসিস নামক রক্তের রোগে আক্রান্ত অংশগ্রহণকারীদের দ্বারা করা আরেকটি গবেষণা অধ্যয়নে।

ইপোয়েটিন আলফার ঝুঁকি কী কী?

যদি আপনাকে তুলনামূলক অধ্যয়ন ওষুধ ইপোয়েটিন আলফা দেওয়া হয় এবং তবে ইপোয়েটিন আলফার ক্ষেত্রে রিপোর্ট করা হয়েছে এমন নীচে তালিকাভুক্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির কোনোটিই আপনার নাও হতে পারে, আবার কিছু বা সবগুলিই হতে পারে। ইপোয়েটিন আলফা অধ্যয়ন ওষুধের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া মৃদু, মাঝারি বা গুরুতর হতে পারে। এমন আরও কিছু ঝুঁকি থাকতে পারে যা অজানা যা গুরুতর হতে পারে। আপনার স্বাস্থ্যের যে কোনও নতুন বা অস্বাভাবিক লক্ষণ বা পরিবর্তন সম্পর্কে আপনি সচেতন হলে অথবা আপনার যদি কোনও উদ্বেগ থাকে, তাহলে তাৎক্ষণিকভাবে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার সাথে আলোচনা করবেন কিভাবে উপসর্গ বা পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি পরিচালনা করবেন। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার চিকিৎসা উপসর্গ (গুলি) এর ধরণ এবং তীব্রতার উপর নির্ভর করবে।

- পাতলা, জলযুক্ত মল
- বমি বমি ভাব
- বমি
- জ্বর
- মাথাব্যাথা
- উচ্চ রক্তচাপ এবং রক্তচাপের তীব্র বৃদ্ধি (যা হাইপারটেনসিভ সংকট নামে পরিচিত) মস্তিষ্কের ব্যাধি, খিঁচুনি, মাইগ্রেনের মতো মাথাব্যাথা এবং সম্ভাব্য স্ট্রোকের কারণ হতে পারে
- শিরায় রক্ত জমাট বাঁধার ঝুঁকি বৃদ্ধি (সম্ভবত লক্ষণগুলির মধ্যে রয়েছে ব্যাথা, ফোলাভাব এবং/অথবা লালভাব), অথবা ধমনীতে (স্ট্রোক, শ্বাসকষ্ট, সম্ভাব্য অন্ধত্ব, মস্তিষ্কে রক্তক্ষরণ এবং/অথবা হার্ট অ্যাটাকের মতো অঙ্গের ক্ষতি হতে পারে) যা প্রাণঘাতী হতে পারে, বিশেষ করে স্থূলতার মতো পূর্ব-বিদ্যমান ঝুঁকিপূর্ণ কারণ এবং এই ঘটনাগুলির পূর্ব ইতিহাস থাকা রোগীদের ক্ষেত্রে
- ঠান্ডা লাগা, ফ্লু এর মতো উপসর্গগুলি

- যেখানে ইনজেকশন (শট) দেওয়া হয়েছে সেই স্থানে ত্বকে অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া, যার ফলে কিছুটা লালভাব এবং ফোলাভাব হতে পারে
- বাহু এবং/অথবা পা ফুলে যাওয়া
- কাশি
- খিঁচুনি (বিশেষ করে মৃগীরোগের ইতিহাস এবং মস্তিষ্ক ও মেরুদণ্ডের সংক্রমণ বা মস্তিষ্কের ক্যান্সারের মতো অবস্থার রোগীদের ক্ষেত্রে)
- জয়েন্টে ব্যাথা, হাড়ের ব্যাথা, পেশীতে ব্যাথা এবং/অথবা শরীরের ব্যাথা, বাহু এবং/অথবা পায়ে ব্যাথা
- রক্তের প্লেটলেটের সংখ্যা বৃদ্ধি (জমাট বাঁধার কারণ হতে পারে)
- রক্তে পটাশিয়ামের উচ্চ মাত্রা (কিডনি ব্যর্থতা বা হৃদরোগের কারণ হতে পারে)
- শ্বাস নালীর অবরুদ্ধতা (শ্বাসনালীতে বাধা বা জমে থাকা, প্রায়শই অতিরিক্ত শ্লেষ্মা বা প্রদাহের কারণে)
- অস্থি মজ্জার কার্যকারিতা হ্রাস এবং লোহিত রক্তকণিকা তৈরিতে অক্ষমতা, যার ফলে অ্যানিমিয়া নামে পরিচিত লোহিত রক্তকণিকার সংখ্যা কমে যায়, যার মধ্যে ক্লান্তি, দুর্বলতা এবং ফ্যাকাশে ত্বকের লক্ষণ অন্তর্ভুক্ত
- অতি সংবেদনশীলতা এবং অ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া: অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া যার মধ্যে থাকতে পারে ফুসকুড়ি, আমবাত, জ্বর, শ্বাস নিতে অসুবিধা, ত্বকের নীচে ফোলাভাব, প্রায়শই চোখ, ঠোঁট, জিহ্বা এবং গলার চারপাশে (অ্যাঞ্জিওনিউরোটিক ইডিমা) এবং নিম্ন রক্তচাপ। যদিও চিকিৎসার মাধ্যমে সাধারণত এটি নিরাময়যোগ্য, তবে এটি গুরুতর বা প্রাণঘাতী হতে পারে।
- পোরফাইরিয়া নামক জিনগত ব্যাধির অবনতি, যার মধ্যে পেটে ব্যাথা, বিভ্রান্তি, উদ্বেগ, খিঁচুনি, পেশী ব্যাথা, সূর্যালোকের প্রতি সংবেদনশীলতা বৃদ্ধির মতো লক্ষণ অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে যার ফলে ত্বকের প্রতিক্রিয়া যেমন ফোসকা এবং রোদের সংস্পর্শে আসা জায়গায় চুলকানি দেখা দেয়।

ইপোয়েটিন আলফার সাথে রিপোর্ট করা অন্যান্য প্রতিকূল প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে স্টিভেনস-জনসন সিনড্রোম (এসজেএস) এবং টক্সিক এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস (টিইএন) এর মতো তীব্র ত্বকের প্রতিক্রিয়া যা বিভিন্ন ফোসকা, আমবাত এবং শরীরের বিভিন্ন স্থানে অন্যান্য ক্ষত হিসাবে দেখা দিতে পারে, যার মধ্যে রয়েছে হাতের তালু এবং তলপেট, মুখ এবং অন্যান্য অঙ্গপ্রত্যঙ্গ। এটি গুরুতর এবং প্রাণঘাতী হতে পারে। যদি আপনার এই পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির কোনওটি থাকে, তাহলে অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান।

অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি: যেকোনো ওষুধের অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়ার সম্ভাব্য ঝুঁকি থাকে, যা দ্রুত চিকিৎসা না করা হলে প্রাণঘাতীর কারণ হতে পারে। এগুলির তীব্রতা মৃদু থেকে মাঝারি। তবে, যেকোনো ওষুধের ডোজে প্রাণঘাতীর প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। যদি আপনার মনে হয় যে অধ্যয়ন ওষুধ বা ইপোয়েটিন আলফা গ্রহণের পর আপনার গুরুতর অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া হচ্ছে, তাহলে আপনার অবিলম্বে জরুরী চিকিৎসা সহায়তা নেওয়া উচিত। যদি আপনি এই উপসর্গগুলির কোনওটি অনুভব করেন তবে অনুগ্রহ করে অবিলম্বে অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানান। অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়ার কিছু উপসর্গ হল:

- ফুসকুড়ি বা চুলকানি
- কাশি, শ্বাস নেওয়ায় সাঁ সাঁ শব্দ এবং শ্বাস নিতে অসুবিধা
- মাথা ঘোরা (মাথাহালকা বোধ করা) এবং অজ্ঞান হয়ে যাওয়া
- মুখ, ঠোঁট, জিহ্বা, গলা এবং/অথবা চোখের চারপাশে ফোলাভাব
- দ্রুত নাড়ি স্পন্দন
- ঘাম

আপনার অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া হতে পারে এমন কোনও লক্ষণ বা উপসর্গের জন্য আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে যত্ন সহকারে পর্যবেক্ষণ করবেন এবং অধ্যয়ন ডাক্তার যথাযথ পরিচর্যা নেবেন। যদি আপনি এই পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বা ঝুঁকিগুলির কিছু অর্থ বুঝতে না পারেন, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তারকে সেগুলি আপনাকে ব্যাখ্যা করতে বলুন।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য কি অন্য কোন সম্ভাব্য ঝুঁকি আছে?

যদিও ক্লিনিকাল অধ্যয়নগুলি অংশগ্রহণকারীদের নিরাপত্তা এবং সুস্থতা নিশ্চিত করার জন্য পরিকল্পনা করা হয়েছে, তবুও অধ্যয়ন পদ্ধতির সাথে সম্পর্কিত কিছু ঝুঁকি এবং অস্বস্তি রয়েছে যা সম্পর্কে আপনার সচেতন থাকা উচিত:

রক্ত নমুনা সংগ্রহ: রক্তের নমুনা সংগ্রহের সময়, আপনি ত্বকে সূঁচ ফোটানোর জায়গায় সামান্য ব্যাথা এবং/অথবা ক্ষত অনুভব করতে পারেন। ত্বকে সূঁচ ফোটানোরর স্থানে অতিরিক্ত (অত্যাধিক) রক্তপাত, রক্ত জমাট বাঁধা এবং সংক্রমণের অভিজ্ঞতাও আপনার হতে পারে, তবে এটি খুব বিরল। রক্ত নেওয়ার সময় বা তার কিছুক্ষণ পরেই মাঝে মাঝে অজ্ঞান হয়ে যায়। এই ঘটনাটি প্রায়শই ঘটে যখন আপনি বসা বা শুয়ে থাকা অবস্থা থেকে দ্রুত উঠে পড়েন। যদি আপনি অজ্ঞান বোধ করেন, তাহলে আপনার অধ্যয়ন সাইটে কর্মীদের অবহিত করা উচিত এবং পড়ে যাওয়ার ফলে সম্ভাব্য আঘাত এড়াতে অবিলম্বে শুয়ে পড়া উচিত। খুব বিরলভাবে, কিছু মানুষের রক্তনালী এবং স্নায়ুর স্বল্পমেয়াদী এবং দীর্ঘমেয়াদী ক্ষতি হয়, যা অপরিবর্তনীয় হতে পারে এবং দীর্ঘমেয়াদী ব্যাথা এবং দুর্বলতার কারণ হতে পারে।

অস্থি মজ্জা অ্যাসপিরেট এবং বায়োপসি: সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে রক্তপাত, সংক্রমণ, ক্ষত, ব্যাথা, বা নিডল স্টিকের স্থানে অস্বস্তি। আপনার ট্রায়াল সেন্টারের পদ্ধতির উপর নির্ভর করে আপনাকে একটি অসাড়কারী ওষুধ দেওয়া হতে পারে যা ব্যাথা কমাতে হাড়ের উপরের অংশের ত্বকে ইনজেক্ট করা হবে। বিরলভাবে, স্নায়ুর ক্ষতি হতে পারে। খুব বিরল ক্ষেত্রে, লোকাল অ্যানেস্থেটিক (অসাড় করার ওষুধ) এর প্রতি মানুষের অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া হতে পারে। অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়ার মধ্যে ফুসকুড়ি/আমবাত, মুখ লাল হয়ে যাওয়া, চুলকানি, শ্বাস নেওয়ায় সাঁ সাঁ শব্দ এবং গলায় আঁটোসাঁটো ভাব অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। অ্যাসপিরেশন/বায়োপসি সাইটেও ক্ষতচিহ্ন তৈরি হতে পারে। অস্থি মজ্জা বায়োপসি এবং অ্যাসপিরেশনের জন্য আপনাকে একটি পৃথক সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর এবং তারিখ দিতে হতে পারে।

ইকোকার্ডিওগ্রাম (ইকো): কিছু লোক একই অবস্থায় শুয়ে থাকতে অস্বস্তি বোধ করতে পারে এবং যেখানে ইলেক্ট্রোডগুলি (আঠালো প্যাচ) স্থাপন করা হয়েছিল সেখানে আপনার হালকা ফুসকুড়ি বা ত্বকের জ্বালা হতে পারে। যদি ট্রান্সইসোফেগাল ইকো (টিইই) করা হয়, তাহলে সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে গলা ব্যাথা, সংক্রমণ, বা অ্যাসপিরেশন, ইসোফেগালের সম্ভাব্য আঘাত ছাড়াও, রক্তপাত বা ছিদ্র (খুব বিরল)অন্তর্ভুক্ত।

ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম (ইসিজি): রেকর্ডিং প্যাচগুলি যেখানে স্থাপন করা হয়েছে সেখানে আপনার হালকা জ্বালা, লালভাব বা চুলকানি হতে পারে।

সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন: সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশনে, ত্বক এবং পেশীর মধ্যবর্তী টিস্যু স্তরে একটি চিকিৎসা ইনজেক্ট করার জন্য একটি ছোট সূঁচ ব্যবহার করা হয়। যদি আপনার এই প্রতিক্রিয়াগুলির কোনওটি থাকে, তাহলে অবিলম্বে আপনার ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করা উচিত। যেকোনো ধরণের ইনজেকশনের মতো, যেখানে শট দেওয়া হয়েছে সেখানে সংক্রমণের সম্ভাব্য ঝুঁকি থাকে। অন্যান্য ঝুঁকি হল ইনজেকশন-সাইট প্রতিক্রিয়া, যা একটি স্থানীয় প্রতিক্রিয়া যা অধ্যয়ন ওষুধটি যেখানে ইনজেক্ট করা হয়েছে সেখানে ঘটতে পারে। ইনজেকশন-স্থানের প্রতিক্রিয়ার সাথে সম্পর্কিত লক্ষণগুলির মধ্যে ব্যাথা, লালভাব, কোমলতা, উষ্ণতা, চুলকানি, ফোলাভাব, অস্বস্তি, রক্তপাত, অধ্যয়ন ওষুধটি যেখানে দেওয়া হয়েছিল তার আশেপাশের ত্বক শক্ত হয়ে যাওয়া এবং ত্বক বা টিস্যুর তীব্র ক্ষতি অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।

রেড ব্লাড সেল (আরবিসি) বা প্লেটলেট ট্রান্সফিউশন: আরবিসি বা প্লেটলেট ট্রান্সফিউশনের সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি নিম্নরূপ:

- আপনার ত্বকে চুলকানি এবং আমবাত, জ্বর এবং ঠান্ডা লাগার মতো হালকা অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া হতে পারে; বিরল ক্ষেত্রে তীব্র শ্বাসকষ্ট, দ্রুত হৃদস্পন্দন, বুকে ব্যাথা, বমি বমি ভাব এবং বমি সহ গুরুতর অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।
- যদি আপনার হার্ট বা কিডনির সমস্যা থাকে, তাহলে আপনার শ্বাসকষ্ট এবং কাশি বেড়ে যেতে পারে; অতিরিক্ত তরল আপনার হার্ট বা কিডনির উপর অতিরিক্ত চাপ সৃষ্টি করতে পারে যাকে ওভারলোড বলা হয়।
- যদি আপনার একাধিক আরবিসি ট্রান্সফিউশন হয়ে থাকে, তাহলে আপনার রক্তে অ্যান্টিবডি (আপনার রক্তে প্রোটিন) তৈরি হতে পারে যা আপনার নতুন লোহিত রক্তকণিকাকে আক্রমণ করে অথবা আপনার শরীরে অতিরিক্ত আয়রন জমা হতে পারে যার জন্য আপনার শরীর থেকে আয়রন অপসারণে সাহায্য করতে ওষুধের প্রয়োজন হতে পারে।
- যদি আপনার একাধিক প্লেটলেট ট্রান্সফিউশন হয়ে থাকে, তাহলে আপনি অ্যান্টিবডি (আপনার রক্তে প্রোটিন) তৈরি করতে পারেন যা আপনার রক্তে প্লেটলেট আক্রমণ করে এবং নষ্ট করে। ফলস্বরূপ, আপনার ট্রান্সফিউশনের পরে প্রায় 5-12 দিন ধরে আপনার সহজে কালশীটে, মাড়ি থেকে রক্তপাত, নাক দিয়ে রক্তপাত অথবা মূত্র বা মলে রক্ত দেখা দিতে পারে।
- যদি ট্রান্সফিউশন থাকা আরবিসি গুলি আপনার শরীরের নিজস্ব আরবিসি গুলির সাথে না মেলে, তাহলে আপনার রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা আপনার শরীরের সমস্ত রেড ব্লাড সেল(আরবিসিগুলি) নষ্ট করে দিতে পারে। এর ফলে বুকে ব্যাথা, ঠান্ডা লাগা এবং জ্বর, গাঢ় মূত্র, কোমরের নীচের অংশে ব্যাথা এবং বমি বমি ভাব সহ একটি বিরল কিন্তু গুরুতর প্রতিক্রিয়া হতে পারে।
- যদি আপনার প্রতিস্থাপন বা অন্যান্য রোগের কারণে রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা দুর্বল হয়ে পড়ে, তাহলে দান করা শ্বেত রক্তকণিকা আপনার শরীরের টিস্যুতে আক্রমণ করলে গ্রাফ্ট বনাম হোস্ট ডিজিজের কারণে জ্বর, ডায়রিয়া এবং ফুসকুড়ি হওয়ার ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে।
- বিরলভাবে, দান করা রক্তে ক্ষতিকারক ব্যাকটেরিয়া বা ভাইরাস থাকতে পারে যা রক্তবাহিত সংক্রমণ ঘটায়।

জেনেটিক/জিনোমিক পরীক্ষার ঝুঁকিগুলি কী কী?

যখন আপনি এমডিএস জেনেটিক গবেষণার জন্য আপনার রক্ত বা টিস্যু দান করেন, তখন আপনি নিজের সম্পর্কে জেনেটিক তথ্য শেয়ার করে নিচ্ছেন। যেহেতু পরিবারের সদস্যরা আপনার কিছু জিন শেয়ার করে নেয়, তাই এই তথ্য আপনার রক্তের সম্পর্কের আত্মীয়দের সম্পর্কেও কিছু তথ্য প্রকাশ করতে পারে। তবে, পৃষ্ঠপোষকের পরিবারগুলিতে সঞ্চারিত হতে পারে এমন জিনগত পরিবর্তন খুঁজে পাওয়ার সম্ভাবনা খুবই কম, কারণ গবেষণাটি কেবল রোগাক্রান্ত (স্বাস্থ্যকর নয়) টিস্যুতে এমডিএস-এর সাথে যুক্ত জিনগুলি দেখবে। তবুও, কিছু ঝুঁকি বিবেচনা করা উচিত। এই গবেষণা থেকে প্রাপ্ত তথ্য একদিন আপনার কাছে ফিরে আসার সম্ভাবনা খুবই কম। যদি তা ঘটে থাকে, তাহলে এটি আপনার গোপনীয়তার উপর প্রভাব ফেলতে পারে, এবং এমন সম্ভাবনা রয়েছে - যদিও অসম্ভব - যে এটি আপনার বা আপনার পরিবারের সদস্যদের বিরুদ্ধে নিয়োগকর্তা বা বীমা কোম্পানিগুলির দ্বারা বৈষম্যের কারণ হতে পারে। আপনার পরিচয় সুরক্ষিত রাখার জন্য, আপনার নমুনাগুলিতে কেবল আপনার অধ্যয়ন নম্বর লেবেল করা হবে, আপনার নাম বা অন্যান্য ব্যক্তিগত বিবরণ নয়। তবে, যেহেতু প্রযুক্তি সর্বদা পরিবর্তিত হচ্ছে, তাই আমরা ভবিষ্যতের সমস্ত সম্ভাব্য ব্যবহার বা জেনেটিক তথ্য সম্পর্কিত ঝুঁকি সম্পর্কে ভবিষ্যদ্বাণী করতে পারি না।

গর্ভাবস্থা, গর্ভনিরোধক এবং বুকের দুধ খাওয়ানো

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য পুরুষ এবং মহিলা উভয়কেই আমন্ত্রণ জানানো হবে, যার মধ্যে সন্তান ধারণে সক্ষম মহিলারাও অন্তর্ভুক্ত।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য গর্ভনিরোধ এবং গর্ভাবস্থা সম্পর্কিত কিছু প্রয়োজনীয়তা রয়েছে, অনুগ্রহ করে নিম্নলিখিত নির্দেশাবলী মনোযোগ সহকারে পড়ুন। অধ্যয়ন ডাক্তার সমগ্র অধ্যয়ন জুড়ে উপযুক্ত জন্ম নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতির জন্য পরামর্শ প্রদান করবেন। অধ্যয়নের সময় অধ্যয়ন ডাক্তার আপনাকে গর্ভবতী না হওয়ার গুরুত্বের কথা মনে করিয়ে দেবেন।

পুরুষদের জন্য

অধ্যয়ন ওষুধটি শুক্রাণু বা অনাগত শিশুর উপর প্রভাব ফেলবে কিনা তা জানা যায়নি। এই কারণে, অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আপনাকে অধ্যয়নের সময় এবং অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ গ্রহণের কমপক্ষে 60 দিন পরেও কোনও সন্তানের পিতা না হওয়ার বিষয়ে সম্মত হতে হবে।

যদি আপনি একজন পুরুষ অংশগ্রহণকারী হন এবং গর্ভবতী মহিলার সাথে যৌনভাবে সক্রিয় থাকেন, অথবা গর্ভবতী হতে পারেন, আপনার ভ্যাসেকটমি হয়েছে কিনা তা নির্বিশেষে, আপনাকে অধ্যয়নের সময় প্রতিবার যৌনমিলনের সময় এবং অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজের পরে কমপক্ষে 60 দিন পর্যন্ত শুক্রাণুনাশক সহ বা ছাড়াই কনডোম ব্যবহার করতে সম্মত হতে হবে।

যদি আপনার সঙ্গী অধ্যয়ন ওষুধ চিকিৎসায় অংশগ্রহণ করার সময় গর্ভবতী হয়ে পড়েন, তাহলে আপনাকে অবশ্যই অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে জানাতে হবে যিনি আপনাকে পরামর্শ দিতে পারবেন। এই পরিস্থিতিতে, আপনার সঙ্গীর তার গর্ভাবস্থায় চিকিৎসা তত্ত্বাবধানে থাকা উচিত, এবং শিশুর জন্মের পরেও শিশুর তত্ত্বাবধানে থাকা উচিত। আপনার সঙ্গীকে তার নিজের এবং তার পাশাপাশি শিশুর উভয়ের সাথে সম্পর্কিত তথ্য সংগ্রহের জন্য তার সম্মতি দিতে বলা হতে পারে।

মহিলাদের জন্য

যদি আপনার অস্ত্রোপচারের মাধ্যমে নির্বীজিত করা হয়ে থাকে অথবা মেনোপজের মধ্য দিয়ে গিয়ে থাকেন (আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে এটি নিয়ে আলোচনা করুন), তাহলে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আপনার কোনও গর্ভনিরোধক বা গর্ভাবস্থা পরীক্ষার প্রয়োজনীয়তা পূরণ করার প্রয়োজন নেই। অন্যথায়, অধ্যয়নের সময় এবং অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ গ্রহণের কমপক্ষে 60 দিন পরে আপনাকে গর্ভবতী না হওয়ার বা শিশুকে বুকের দুধ খাওয়ানোর বিষয়ে সম্মত হতে হবে।

যদি আপনার গর্ভবতী হতে পারেন এবং আপনি এমন কোনও পুরুষ সঙ্গীর সাথে যৌনভাবে সক্রিয় থাকেন যার নির্বীজিকরণ করা হয়নি, তাহলে আপনাকে আইসিএফ স্বাক্ষর করার সময় থেকে এবং অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজের কমপক্ষে 60 দিন পর পর্যন্ত উচ্চ কার্যকর গর্ভনিরোধক (নীচে তালিকাভুক্ত) ব্যবহার করতে সম্মত হতে হবে:

- ডিম্বস্ফোটন প্রতিরোধের সাথে সম্পর্কিত সম্মিলিত (ইস্ট্রোজেন এবং প্রোজেস্টেরনযুক্ত) হরমোনাল জন্মনিয়ন্ত্রণ (মৌখিকভাবে, অথবা যোনিপথে [যোনিপথে], অথবা ত্বকে [ট্রান্সডার্মাল])।
- প্রোজেস্টেরন-ওনলি হরমোনাল জন্মনিয়ন্ত্রণ (মৌখিক, ইনজেকশনযোগ্য, ইমপ্লান্টযোগ্য) ডিম্বস্ফোটন প্রতিরোধের সাথে সম্পর্কিত।
- ইন্ট্রাইউটারিন ডিভাইস (আইইউডি)।
- ইন্ট্রাইউটারিন হরমোন-রিলিজিং সিস্টেম।
- বাইলাটেরাল টিউবাল লাইগেশন (আপনার জরায়ুর উভয় টিউবই বাঁধা থাকা)।
- ভ্যাসেকটমি করানো সঙ্গী, অর্থাৎ অস্ত্রোপচারের মাধ্যমে শুক্রাণুর সরবরাহ বন্ধ করে দেওয়া (যদি সেই সঙ্গী অংশগ্রহণকারীর একমাত্র যৌন সঙ্গী হয় এবং ভ্যাসেকটমাইজ করা সঙ্গী অস্ত্রোপচারের সাফল্যের চিকিৎসা মূল্যায়ন পেয়েছে)।
- প্রকৃত যৌন পরিহার (পরিহার) বলতে অধ্যয়নের সময়কালের জন্য বিষমকামী সহবাস থেকে বিরত থাকাকে বোঝায়, যা অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ গ্রহণের কমপক্ষে 60 দিন পর পর্যন্ত এবং শুধুমাত্র তখনই যখন এটি আপনার পছন্দের এবং স্বাভাবিক জীবনযাত্রার সাথে সঙ্গতিপূর্ণ হয়।

অধ্যয়নের জন্য যোগ্য হওয়ার জন্য, আপনি গর্ভবতী নন তা নিশ্চিত করার জন্য আপনাকে অবশ্যই একটি গর্ভাবস্থা পরীক্ষা করতে হবে। এই পরীক্ষাটি আপনি অধ্যয়ন ওষুধ গ্রহণের শুরু করার ঠিক আগে পুনরাবৃত্তি করা হবে এবং তারপর অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজের কমপক্ষে 60 দিন পর পর্যন্ত নিয়মিতভাবে অধ্যয়ন জুড়ে করা হবে।

যদি অধ্যয়ন চলাকালীন গর্ভাবস্থা পরীক্ষায় দেখা যায় যে আপনি গর্ভবতী, তাহলে অধ্যয়ন ওষুধের চিকিৎসা বন্ধ করে চিকিৎসা শেষ করা হবে। এই নথিতে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি আপনার নিজের এবং আপনার শিশুর উভয় সম্পর্কিত তথ্য সংগ্রহের জন্য সম্মতি দিচ্ছেন।

আপনার গর্ভাবস্থায় এবং জন্মদানের আগে পর্যন্ত করা যেকোনো পরীক্ষা এবং পদ্ধতির ফলাফল জানতে চাওয়া হবে। জন্মের পর শিশুর যেকোনো মূল্যায়নের ফলাফল সম্পর্কেও আপনাকে জিজ্ঞাসা করা হতে পারে।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের সম্ভাব্য সুবিধাগুলি কী কী?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের ফলে আপনি উপকৃত হতে পারেন বা নাও হতে পারেন। আপনার রক্ত ট্রান্সফিউশনের প্রয়োজন কমে যাবে এমন কোনও নিশ্চয়তা নেই; এটি আরও খারাপ হতে পারে। ভবিষ্যতে অন্যদের উপকারে আসতে পারে এমন একটি ওষুধ সম্পর্কে আরও তথ্য সংগ্রহের জন্য এই অধ্যয়নটি পরিচালিত হচ্ছে।

যদি কিছু ভুল হয়, অথবা আমি আহত হই, তাহলে কী হবে?

আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের নির্দেশাবলী অনুসরণ করতে হবে। যদি আপনি অধ্যয়নে কোন প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার সম্মুখীন হন, তাহলে অনুগ্রহ করে অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারকে অবহিত করুন, এবং যতক্ষণ প্রয়োজন হয়, অথবা যতক্ষণ না এটি প্রতিষ্ঠিত হয় যে আঘাত এবং/অথবা প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া অধ্যয়ন ওষুধ বা অধ্যয়ন পদ্ধতির সাথে সম্পর্কিত নয়, যেটি আগে হয়, ততক্ষণ পর্যন্ত বিনামূল্যে চিকিৎসা ব্যবস্থা প্রদান করা হবে।

প্রোটোকল অনুসারে অধ্যয়ন ওষুধের যথাযথ ব্যবস্থাপনা বা প্রোটোকল দ্বারা প্রয়োজনীয় অধ্যয়ন পদ্ধতির যথাযথ সম্পাদনের ফলে সরাসরি উদ্ভূত কোনও পরীক্ষা-সম্পর্কিত আঘাত বা মৃত্যু (প্রযোজ্য ভারতীয় বিধিমালায় সংজ্ঞায়িত) হলে, পৃষ্ঠপোষক বা তার প্রতিনিধি, ক্ষেত্রমত, প্রযোজ্য বিধিমালা অনুসারে এই ধরনের আঘাত বা মৃত্যুর জন্য আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রদান করবেন। যদি অধ্যয়ন সম্পর্কিত কোনও আঘাত বা মৃত্যু (প্রযোজ্য ভারতীয় নিয়ম অনুসারে সংজ্ঞায়িত) প্রোটোকল লঙ্ঘন, অসদাচরণ বা অধ্যয়ন সাইট বা আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের অবহেলার ফলে ঘটে, তাহলে অধ্যয়ন সাইটটি, আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার বা তাদের প্রতিনিধি, ক্ষেত্রমতে, আপনাকে এই ধরনের আঘাত বা মৃত্যুর জন্য আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রদান করবেন।

এই অবহিত সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করে আপনি আপনার কোনো আইনি অধিকার হারিয়ে ফেলবেন না।

আপনি যদি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ না করেন তবে আপনার বিকল্পগুলি কী কী?

লোয়ার-রিস্ক মাইলোডাইসপ্লাস্টিক সিন্ড্রোম (এলআর-এমডিএস) এর কারণে আপনার অ্যানিমিয়ার চিকিৎসার জন্য আপনাকে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে হবে না।

অন্যান্য বিকল্প আছে যেমন: ইমেটেলস্ট্যাট, লেনালিডোমাইড, লুসপেটারসেপ্ট, অথবা অন্য কোনও ক্লিনিকাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণ। এই চিকিৎসাগুলির সাথে সম্পর্কিত কিছু সুবিধা এবং ঝুঁকি থাকতে পারে যা অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার সাথে আলোচনা করবেন।

এই অধ্যয়নে বিশ্বব্যাপী সমস্ত অধ্যয়ন সাইটে নথিভুক্ত হতে পারে এমন অংশগ্রহণকারীদের সংখ্যার একটি সীমা রয়েছে। সুতরাং, এমন একটি ছোট সম্ভাবনা রয়েছে যে আপনি অংশগ্রহণ করতে সম্মত হলেও এবং সমস্ত প্রবেশের মানদণ্ড পূরণ করলেও, একবার তালিকাভুক্তির সীমা পৌঁছে গেলে, আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারবেন না। যদি আপনার সাথে এটি ঘটতে পারে, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের উচিত আপনাকে আগে থেকেই জানানো।

যদি কোনও কারণে আপনাকে অধ্যয়নে অংশগ্রহণের অনুমতি না দেওয়া হয়, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার সাথে আপনার চিকিৎসার বিকল্পগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন এবং আপনাকে আপনার প্রাথমিক পরিচর্যাকারী ডাক্তার বা বিশেষজ্ঞের কাছে ফেরত পাঠাতে পারেন।

অধ্যয়ন ওষুধ বা অধ্যয়ন সম্পর্কে নতুন তথ্য পাওয়া গেলে কী হবে?

অধ্যয়নের সময় আপনার অধ্যয়নে থাকার সিদ্ধান্তকে প্রভাবিত করতে পারে এমন অধ্যয়ন ওষুধ(গুলি) সম্পর্কে নতুন তথ্য পাওয়া যেতে পারে। যদি এটি ঘটে, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার সময়মতো এই তথ্য আপনার সাথে শেয়ার করবেন এবং আপনাকে জিজ্ঞাসা করবেন যে আপনি অধ্যয়ন চালিয়ে যেতে চান কিনা। সেই সময় আপনি হয়তো অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেবেন। যদি আপনি অংশগ্রহণ বন্ধ করে দেন, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার অনুসরণ করা উচিত এমন পদক্ষেপগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন। যদি আপনি অধ্যয়ন চালিয়ে যাওয়ার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আপনাকে একটি সংশোধিত সম্মতি ফর্ম পড়তে এবং স্বাক্ষর করতে বলা হতে পারে যাতে নতুন তথ্য রয়েছে।

আপনি কি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করতে পারেন?

আপনি যেকোনো সময় কোনো জরিমানা ছাড়াই বা আপনাকে যে সকল সুযোগ-সুবিধা দেওয়া হয়েছে সেগুলি না হারিয়ে এই অধ্যয়ন থেকে বেরিয়ে আসতে পারেন। আপনি অংশ নিতে চান বা না চান এটি আপনার উপর নির্ভর করে। আপনার সিদ্ধান্ত এখন বা ভবিষ্যতে আপনার ডাক্তারদের কাছ থেকে পাওয়া চিকিৎসা পরিচর্যার কোনও পরিবর্তন করবে না।

অধ্যয়ন থেকে সরে আসার কয়েকটি উপায় আছে। আপনি ফলো-আপ ডেটা সংগ্রহ সহ, অধ্যয়নে সমস্ত অংশগ্রহণ থেকে আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারেন। আপনি অধ্যয়ন ওষুধ (অধ্যয়ন ওষুধ বা ইপোয়েটিন আলফা) গ্রহণ না করার সিদ্ধান্তও নিতে পারেন তবে অধ্যয়নের চিকিৎসাহীন অংশে অংশগ্রহণ অব্যাহত রাখতে এবং ডেটা সংগ্রহ অব্যাহত রাখতে সম্মত হতে পারেন। এই ধরনের অব্যাহত অংশগ্রহণের মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে:

- চিকিৎসা সমাপ্তি সাক্ষাৎ
- ফলো-আপ সাক্ষাৎ বা টেলিফোন কল

আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার এইসব বিকল্প নিয়ে আপনার সাথে আলোচনা করবেন। আরও যেকোনো অংশগ্রহণ স্বেচ্ছামূলক। এমনকি যদি আপনি আপনার ডেটা সংগ্রহের জন্য অধ্যয়নে অংশগ্রহণ চালিয়ে যেতে সম্মত হন, আপনি সর্বদা আপনার মতামত পরিবর্তন করতে এবং আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারেন।

যদি আপনি কোনও কারণে অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করে দেন, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তার সেই সময় পর্যন্ত সংগৃহীত যেকোনো ডেটা ব্যবহার এবং বিতরণ চালিয়ে যেতে পারেন, যদি তা অবহিত সম্মতি ফর্মে বর্ণিত উদ্দেশ্যে হয়। যদি আপনি অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করেন, তাহলে এই অধ্যয়নে আপনার সম্পর্কে আর কোনও তথ্য সংগ্রহ করা হবে না। তবে, অধ্যয়ন ত্যাগ করার আগে আপনার দেওয়া সমস্ত তথ্য এখনও ব্যবহার করা যেতে পারে।

আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার হয়তো সিদ্ধান্ত নিতে পারেন যে আপনার জন্য অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করাই সবচেয়ে ভালো। যদি তাই হয়, তাহলে তারা আপনার সাথে কারণগুলি আলোচনা করবে কেন আপনাকে অধ্যয়ন ছেড়ে দিতে হতে পারে। উদাহরণস্বরূপ, যদি আপনার অন্য চিকিৎসার প্রয়োজন হয়, অধ্যয়ন পরিকল্পনা অনুসরণ না করেন, অধ্যয়ন-সম্পর্কিত আঘাত পান, অথবা অন্য কোনও কারণে আপনার ইচ্ছার বিরুদ্ধে আপনাকে অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করতে হতে পারে। পৃষ্ঠপোষক, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ, এবং/অথবা এথিক্স কমিটি যেকোনো সময় অধ্যয়নটি শেষ করতে পারে।

অধ্যয়নের শেষে কী ঘটে?

অধ্যয়ন শেষে, আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার বা প্রাথমিক পরিচর্যাকারী ডাক্তার আপনার সাথে আপনার অব্যাহত পরিচর্যার বিকল্পগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন।

যদি আপনাকে ইপোয়েটিন আলফা চিকিৎসার জন্য বরাদ্দ করা হয় এবং স্ব-প্রয়োগের জন্য আপনাকে সরবরাহ করা হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার সাইটে অবশিষ্ট ইপোয়েটিন আলফা সরবরাহ ফেরত দেওয়ার জন্য প্রয়োজনীয় পদক্ষেপগুলি পর্যালোচনা করবেন।

অধ্যয়ন বন্ধ হওয়ার পরে কি আমার কাছে অধ্যয়ন ওষুধের অ্যাক্সেস থাকবে?

যদি আপনাকে অধ্যয়ন ওষুধে বরাদ্দ করা হয়, অধ্যয়ন ওষুধ এবং এখনও চিকিৎসাধীন থাকেন, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার যদি নির্ধারণ করেন যে আপনি এখনও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি ক্লিনিকাল সুবিধা পাচ্ছেন, তাহলে আপনাকে এলরিটারসেপ্ট গ্রহণ চালিয়ে যাওয়ার অনুমতি দেওয়া হতে পারে। পৃষ্ঠপোষক একটি অধ্যয়ন-পরবর্তী প্রবেশাধিকার প্রক্রিয়ার মাধ্যমে অধ্যয়ন ওষুধ সরবরাহ চালিয়ে যেতে পারেন। যদি পৃষ্ঠপোষক কর্তৃক অধ্যয়ন ওষুধের উন্নয়ন স্থগিত বা বন্ধ করে দেওয়া হয়, এবং/অথবা পৃষ্ঠপোষকের কাছ থেকে আর সরবরাহ না থাকে, তাহলে অধ্যয়নের পরে অধ্যয়ন ওষুধের অ্যাক্সেস বন্ধ করা হতে পারে।

যদি আপনাকে ইপোয়েটিন আলফা বরাদ্দ করা হয়ে থাকে এবং এখনও চিকিৎসাধীন থাকেন, তাহলে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার যদি নির্ধারণ করেন যে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে আপনি এখনও ইপোয়েটিন আলফা থেকে ক্লিনিকাল সুবিধা বেশি পাচ্ছেন, তাহলে আপনাকে ইপোয়েটিন আলফা গ্রহণ চালিয়ে যাওয়ার অনুমতি দেওয়া হতে পারে। প্রয়োজনে পৃষ্ঠপোষক অধ্যয়ন-পরবর্তী প্রবেশাধিকার প্রক্রিয়ার মাধ্যমে ইপোয়েটিন আলফা সরবরাহ অব্যাহত রাখতে পারেন।

অধ্যয়নে অংশ নিতে কি আপনার কিছু খরচ হবে?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আপনার কোনও খরচ নেই। অধ্যয়ন ওষুধ, অধ্যয়ন-সম্পর্কিত পদ্ধতি এবং পরীক্ষা, এবং অধ্যয়ন সাক্ষাৎ বিনামূল্যে প্রদান করা হবে।

ভ্রমণ খরচের জন্য আপনার কি সাহায্য হবে?

আপনার এবং একজন পরিচর্যা প্রদানকারীর জন্য যুক্তিসঙ্গত ভ্রমণ খরচও ফেরত দেওয়া হতে পারে। অতিরিক্তভাবে, যদি অধ্যয়নের জন্য দীর্ঘ সাক্ষাৎ বা নির্দিষ্ট পদ্ধতির প্রয়োজন হয় তবে থাকার ব্যবস্থা এবং খাবারের খরচ ফেরত দেওয়া হতে পারে। আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার বা তার কর্মীরা আপনাকে এই খরচগুলি পরিশোধ করতে পারেন।

আপনি যদি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করেন তাহলে কি আপনাকে অর্থ প্রদান করা হবে?

অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার জন্য আপনাকে কোন অর্থ দেওয়া হবে না।

অধ্যয়নের জন্য অধ্যয়ন ক্লিনিকে আপনার উপস্থিতির সাথে সম্পর্কিত যুক্তিসঙ্গত প্রকৃত ভ্রমণ খরচ বাবদ ভারতীয় টাকা 2000 পর্যন্ত এবং খাবারের খরচ বাবদ ভারতীয় টাকা 435 পর্যন্ত এবং হোটেলের খরচ বাবদ ভারতীয় টাকা 6000 পর্যন্ত মোট অর্থ আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার বা তার কর্মী বা সাইট দ্বারা ব্যয়পূরণ হবে।

এই অধ্যয়নের জন্য কি আপনার বাড়িতে সাহায্য থাকবে?

যদি আপনাকে ইপোয়েটিন আলফা চিকিৎসার জন্য বরাদ্দ করা হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে সাপ্তাহিক কিছু ইনজেকশন বাড়িতে অথবা অন্য কোনও অনুমোদিত স্থানে গ্রহণের অনুমতি দিতে পারেন। যদি অনুমতি দেওয়া হয়, তাহলে এই ইনজেকশনগুলি একজন গৃহস্থ স্বাস্থ্য পরিচর্যা প্রদানকারী দ্বারা দেওয়া যেতে পারে। এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের জন্য আপনাকে বাড়িতে সাক্ষাতে সম্মত হতে হবে না। যদি আপনি এবং আপনার ডাক্তার বাড়িতে স্বাস্থ্য পরিচর্যা পরিষেবা ব্যবহার করতে সম্মত হন, তাহলে একজন ক্লিনিশিয়ান আপনার সাথে যোগাযোগ করে সাক্ষাতের সময়সূচী নির্ধারণ করবেন। এই অধ্যয়নে সহায়তাকারী ক্লিনিশিয়ানরা এই অধ্যয়নের উপর নির্দিষ্ট প্রশিক্ষণ পেয়েছেন এবং আপনার ডাক্তার এবং অধ্যয়ন কর্মীদের সাথে ঘন ঘন যোগাযোগ করবেন। বাড়িতে সাক্ষাৎ পরিচালনা করার জন্য, ক্লিনিশিয়ান, ক্লিনিশিয়ানের সংস্থা এবং গৃহ স্বাস্থ্যপরিচর্যা পরিষেবা প্রদানকারীর আপনার ব্যক্তিগতভাবে শনাক্তযোগ্য সুরক্ষিত স্বাস্থ্য তথ্য, যেমন আপনার নাম, ঠিকানা বা ফোন নম্বরে প্রবেশ থাকতে পারে। এই ধরণের তথ্য, যা মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রে সংরক্ষিত থাকে এবং মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রের বাইরেও সংরক্ষণ করা যেতে পারে, শুধুমাত্র প্রয়োজনে বাড়িতে সাক্ষাতের সময়সূচী এবং পরিচালনার জন্য ব্যবহার করা হবে এবং এই অধ্যয়নে পৃষ্ঠপোষককে সরবরাহ করা হবে না। বাড়িতে স্বাস্থ্যপরিচর্যা সাক্ষাতের সময় সংগৃহীত ডেটা আপনার অধ্যয়ন কর্মীদের সাথে শেয়ার করা হবে এবং আপনার অধ্যয়ন মেডিকেল রেকর্ডে ফাইল করা হবে।

আপনার গোপনীয়তা কীভাবে সম্মান করা হবে এবং আপনার ব্যক্তিগত তথ্যের গোপনীয়তা কীভাবে বজায় রাখা হবে?

আপনি যদি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে সম্মত হন, তাহলে অধ্যয়ন ডাক্তার আপনার স্বাস্থ্য এবং আপনার চিকিৎসা সম্পর্কে ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ এবং সংরক্ষণ করবেন। এর মধ্যে এমন তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে যা আপনাকে শনাক্ত করতে ব্যবহার করা যেতে পারে, যেমন আপনার নাম, ঠিকানা, ফোন নম্বর, জন্ম তারিখ, জাতিগত উৎপত্তি (শুধুমাত্র ক্লিনিকাল গবেষণার উদ্দেশ্যে ব্যবহার করা হবে), নতুন এবং বিদ্যমান মেডিকেল রেকর্ড, অথবা বিভিন্ন পরীক্ষা এবং পদ্ধতির ধরণ, তারিখ এবং ফলাফল, সেইসাথে আপনার মেডিকেল রেকর্ডে থাকা তথ্য এবং অধ্যয়নের সময় তৈরি বা সংগৃহীত তথ্য।

"ডিজিটাল পার্সোনাল ডেটা প্রোটেকশন অ্যাক্ট 2023" (ডিপিডিপিএ) সহ প্রযোজ্য ডেটা সুরক্ষা আইনের অধীনে, পৃষ্ঠপোষক এবং অধ্যয়ন ডাক্তার/ক্লিনিক উভয়কেই অধ্যয়নের প্রেক্ষাপটে (ডেটার প্রকৃতির উপর নির্ভর করে) আপনার ব্যক্তিগত তথ্যের এককভাবে বা যৌথভাবে ডেটা বিশ্বস্ত হিসেবে বিবেচনা করা যেতে পারে (অর্থাৎ তারা নির্ধারণ করে যে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য কীভাবে এবং কী উদ্দেশ্যে ব্যবহার এবং প্রকাশ করা হবে)।

পৃষ্ঠপোষকের ডেটা প্রোটেকশন অফিসারের ("ডিপিও") যোগাযোগের বিবরণ নিম্নরূপ: PrivacyOffice@takeda.com

অধ্যয়নটি সঠিকভাবে পরিচালিত হচ্ছে কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য, পৃষ্ঠপোষক, পৃষ্ঠপোষকের প্রতিনিধি, স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ এবং প্রাসঙ্গিক ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ডস এবং এথিক্স কমিটি আপনার মেডিকেল রেকর্ড পরিদর্শন করতে পারে 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।

অধ্যয়ন ক্লিনিক থেকে বেরোনোর সময় আপনার সম্পর্কে সমস্ত তথ্য একটি কোড নম্বর এবং আপনার নামের আদ্যক্ষর দ্বারা চিহ্নিত করা হবে, আপনার নাম এবং ঠিকানা ছাড়াই। অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ সম্পর্কিত তথ্য অ্যাক্সেস, সংরক্ষণ, প্রক্রিয়াকরণ এবং প্রকাশের ক্ষেত্রে গোপনীয়তা বজায় রাখা হবে।

আপনার নামের সাথে আপনার কোড লিঙ্ক করা সম্ভব করার জন্য কোডগুলির একটি তালিকা রাখার জন্য আপনার অধ্যয়ন ডাক্তার দায়ী। জরুরী পরিস্থিতিতে আপনাকে শনাক্ত করা এবং যোগাযোগ করা নিশ্চিত করার জন্য এই তালিকাটি একটি নিরাপদ স্থানে রাখা হবে। তালিকাটি অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পর থেকে কমপক্ষে 25 বছর ধরে রাখা হবে এবং তারপর আইনি, নিয়ন্ত্রক, বৈজ্ঞানিক বা অন্যান্য প্রয়োজনীয়তা মেনে যতক্ষণ প্রয়োজন ততক্ষণ রাখা হবে। তারপর তালিকাটি নষ্ট করা হবে।

অধ্যয়নের সময় আপনার স্বাস্থ্য এবং চিকিৎসা সম্পর্কে কোডযুক্ত তথ্য আপনার সম্মতিতে নিম্নলিখিত উদ্দেশ্যে ব্যবহার করা যেতে পারে:

- এই অবহিত সম্মতি ফর্মে বর্ণিত গবেষণা পরিচালনা করতে;
- অধ্যয়ন সম্পর্কে বৈজ্ঞানিক সভা, উপস্থাপনা এবং/অথবা প্রকাশনার জন্য; এবং
- নিয়ন্ত্রক সংস্থা এবং অন্যান্য স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষের কাছে জমা দিতে (উদাহরণস্বরূপ, স্বাস্থ্য পণ্য নিয়ন্ত্রণ কর্তৃপক্ষ, ইউরোপীয় ওষুধ সংস্থা, এবং ইউনাইটেড স্টেটস ফুড অ্যান্ড ড্রাগ অ্যাডমিনিস্ট্রেশন, ইন্ডিয়ান সেন্ট্রাল ড্রাগস্ স্ট্যান্ডার্ড কন্ট্রোল অর্গানাইজেশন)।

এই তথ্যপত্রে বর্ণিত উদ্দেশ্যে, আপনার কোডযুক্ত ব্যক্তিগত তথ্য ভারতের বাইরের অন্যান্য দেশে অন্যান্য পক্ষের কাছে প্রকাশ করা যেতে পারে। এই দেশগুলির মধ্যে কিছু দেশে ডেটা সুরক্ষা বা গোপনীয়তা আইন নেই যা এই দেশের ডেটা সুরক্ষা এবং গোপনীয়তা আইনের মতো একই স্তরের সুরক্ষা প্রদান করে। তবে, পৃষ্ঠপোষক আপনার কোডযুক্ত তথ্য গোপন রাখার জন্য যথাসাধ্য চেষ্টা করবে। ভারতের বাইরে অবস্থিত তার সহযোগী এবং ব্যবসায়িক অংশীদারদের কাছে স্থানান্তরের ক্ষেত্রে, পৃষ্ঠপোষক যথাযথ চুক্তিভিত্তিক বিধান স্থাপন করেছে, অথবা অন্যথায় সন্তুষ্ট যে ভারতীয় আইনের অধীনে সমতুল্য কোডযুক্ত ব্যক্তিগত তথ্যের সুরক্ষার স্তর অর্জনের জন্য ব্যবস্থা রয়েছে।

যেসব পক্ষ কোডযুক্ত তথ্য পেতে পারে তাদের মধ্যে নিম্নলিখিতগুলি অন্তর্ভুক্ত রয়েছে।

- পৃষ্ঠপোষক এবং অন্যান্য কোম্পানি এবং পৃষ্ঠপোষকের পক্ষে বা তার সাথে কাজ করা ব্যক্তিরা, যার মধ্যে পৃষ্ঠপোষকের ব্যবসা এবং লাইসেন্সিং অংশীদাররাও অন্তর্ভুক্ত
- নিয়ন্ত্রক সংস্থা এবং অন্যান্য স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষগণ
- ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ডস এবং এথিক্স কমিটি

আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের মাধ্যমে আপনার সম্পর্কে সমস্ত তথ্য পাওয়ার এবং প্রযোজ্য ক্ষেত্রে সংশোধনের জন্য অনুরোধ করার অধিকার আপনার রয়েছে। কিছু পরিস্থিতিতে, আপনার তথ্য কীভাবে পরিচালনা করা হচ্ছে তা নিয়ে আপত্তি জানানোর, আপনার ডেটা মুছে ফেলার অনুরোধ করার, আপনার তথ্য প্রক্রিয়াকরণের দিকগুলি সীমাবদ্ধ করার বা ডিজিটাল ফর্ম্যাটে আপনাকে বা তৃতীয় পক্ষকে আপনার ডেটার একটি অনুলিপি দেওয়ার জন্য অনুরোধ করার অতিরিক্ত অধিকার আপনার রয়েছে। তবে, অধ্যয়নটি বৈজ্ঞানিকভাবে নির্ভরযোগ্য কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য, অধ্যয়নটি শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনি অধ্যয়ন সম্পর্কিত আপনার কিছু রেকর্ড পর্যালোচনা করতে পারবেন না।

আপনার ব্যক্তিগত তথ্য প্রক্রিয়াকরণ সম্পর্কে আপনার স্থানীয় ডেটা সুরক্ষা কর্তৃপক্ষের কাছে অভিযোগ দায়ের করার অধিকারও আপনার থাকতে পারে। আপনি এই তথ্যপত্রের প্রথম পৃষ্ঠায় প্রদর্শিত ঠিকানায় অধ্যয়ন ডাক্তারের কাছে লিখিত নোটিশ পাঠিয়ে যেকোনো সময় ডেটা প্রক্রিয়াকরণের জন্য আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারেন। যদি আপনি ডেটা প্রক্রিয়াকরণের জন্য আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করেন, তাহলে আপনি আর অধ্যয়নে অংশ নিতে পারবেন না এবং অধ্যয়ন ডাক্তার এই সম্মতির অধীনে আপনার তথ্য আর ব্যবহার বা শেয়ার করে নেবেন না, যদি না এটি করা অধ্যয়নটি বৈজ্ঞানিকভাবে নির্ভরযোগ্য কিনা তা নিশ্চিত করার জন্য, আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করার সময় রেকর্ড করার জন্য এবং/অথবা আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করার আগে শুরু হওয়া কোনও অপ্রত্যাশিত স্বাস্থ্য উদ্বেগের রিপোর্ট করার জন্য প্রয়োজনীয় হয়। আপনার সম্পর্কে কোনো নতুন তথ্য অধ্যয়ন ডেটাবেসে যোগ করা হবে না, কিন্তু এই তথ্যপত্রে বর্ণিত উদ্দেশ্যগুলির জন্য আপনার সম্মতি প্রত্যাহারের আগে প্রাপ্ত যেকোনো তথ্য পৃষ্ঠপোষক এখনও ব্যবহার ও বিতরণ করতে পারবে।

এই সম্মতি প্রত্যাহার সম্পর্কে আরও তথ্যের জন্য, অধ্যয়ন ত্যাগ করার বিভাগটি দেখুন।

এই অধ্যয়নটি শুধুমাত্র এই ফর্মে বর্ণিত অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীদের ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ এবং ব্যবহার করেই করা যেতে পারে। অবহিত সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি (অথবা আপনার আইনি প্রতিনিধি) অধ্যয়ন ডাক্তার এবং পৃষ্ঠপোষককে আপনার স্বাস্থ্য এবং চিকিৎসা সম্পর্কে ব্যক্তিগত তথ্য ব্যবহার এবং শেয়ার করে নেওয়ার জন্য অনুমোদন দিচ্ছেন, যা অবহিত সম্মতি ফর্মে উল্লেখ করা হয়েছে। এই সম্মতির কোন শেষ তারিখ নেই।

এই অধ্যয়নে আপনার তথ্য কীভাবে ব্যবহার করা হচ্ছে সে সম্পর্কে যদি আপনার কোনও প্রশ্ন, মন্তব্য বা অভিযোগ থাকে, তাহলে প্রথমে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করা উচিত যিনি আপনার প্রশ্নটি পৃষ্ঠপোষক বা সাইটের ডেটা সুরক্ষার জন্য দায়ী কর্মীদের কাছে, যেখানে প্রযোজ্য যার মধ্যে সাইট ডেটা সুরক্ষা অফিসারও অন্তর্ভুক্ত, পাঠাতে সক্ষম হবেন।

অতিরিক্তভাবে, যদি পৃষ্ঠপোষক ক্লিনিকাল গবেষণা পরিচালনাকারী অন্য কোনও কোম্পানির কাছে অধ্যয়ন ওষুধ বিক্রি করে, তাহলে এই অধ্যয়নের অংশ হিসাবে সংগৃহীত আপনার কোডযুক্ত ডেটা সেই চুক্তি সম্পন্ন করার অংশ হিসাবে সেই কোম্পানির সাথে শেয়ার করা যেতে পারে।

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

অতিরিক্তভাবে, এই অধ্যয়নের বিবরণ https://clinicaltrials.takeda.com/ এবং https://euclinicaltrials.eu/ এ পাওয়া যাবে।

ভবিষ্যৎ গবেষণা কি সম্ভব?

ভবিষ্যতে আপনার ডেটা কীভাবে ব্যবহার করা যেতে পারে?

আমাদের লক্ষ্য চিকিৎসা বিজ্ঞানের অগ্রগতি এবং রোগীর পরিচর্যা উন্নত করা এবং, যদি আপনি সম্মত হন, তাহলে আমরা ভবিষ্যতের বৈজ্ঞানিক গবেষণার জন্য এই অধ্যয়নের সময় সংগৃহীত আপনার কোডযুক্ত ডেটা ব্যবহার করতে চাই। ভবিষ্যতের এই গবেষণাটি টাকেডা এবং/অথবা টাকেডার সাথে কাজ করা গবেষকরা সম্পাদন করতে পারেন। এই ভবিষ্যৎ গবেষণা হতে পারে:

- এই অধ্যয়নে অন্তর্ভুক্ত হতে পারে বা নাও থাকতে পারে এমন রোগ, অবস্থা, বা ওষুধ;
- ভবিষ্যতের অধ্যয়নের দক্ষতা, পরিকল্পনা এবং পদ্ধতিসমূহ।

যদি আপনি আপনার কোডযুক্ত অধ্যয়ন ডেটা ভবিষ্যতে ব্যবহারের জন্য সম্মত হন, তাহলে এই ক্লিনিকাল অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পর আপনার ডেটা কমপক্ষে 25 বছর ধরে টাকেডার কাছে থাকবে। ডেটা বিভিন্ন স্থানে নিরাপদে সংরক্ষণ করা হবে এবং আপনার নাম এবং ব্যক্তিগত তথ্য ছাড়াই শুধুমাত্র একটি অনন্য কোড দ্বারা শনাক্ত করা হবে।

টাকেডা এমন অনামীকৃত ডেটা তৈরি করতেও অধ্যয়ন ডেটা ব্যবহার করবে যা আপনার সাথে লিঙ্ক করা যাবে না। টাকেডার বাইরের স্বাধীন গবেষকরা এই অনামীকৃত ডেটায় প্রবেশের অনুরোধ করতে পারেন। এই ডেটা ব্যবহার করার জন্য, এই গবেষকদের কিছু প্রয়োজনীয়তা পূরণ করতে হবে এবং টাকেডার কাছ থেকে অনুমোদন নিতে হবে। এই অনামীকৃত ডেটা শেয়ার করে নেওয়ার জন্য সম্মত হওয়ার আগে টাকেডা অনুরোধের বৈজ্ঞানিক উদ্দেশ্য বিবেচনা করবে।

উপকারসমূহ

আপনি যদি ভবিষ্যতে আপনার ডেটা ব্যবহারের জন্য সম্মত হন, তাহলে আপনি সরাসরি কোনও সুবিধা পাবেন না। তবে, আপনার ডেটা এমন গবেষণায় অবদান রাখতে পারে যা ভবিষ্যতে অন্যদের সাহায্য করতে পারে। যেহেতু আমরা আপনাকে শনাক্ত করতে পারছি না, ভবিষ্যতের কোনও গবেষণার ফলাফল আপনার সাথে শেয়ার করা হবে না। আপনার ডেটা ব্যবহারের ফলে নতুন পরীক্ষা, ওষুধ, ডিভাইস, বা বাণিজ্যিক মূল্যের অন্যান্য পণ্য বা পরিষেবা তৈরি হতে পারে, তবে যদি এটি ঘটে তবে আপনি কোনও অর্থপ্রদান পাবেন না বা কোনও আর্থিক লাভের অংশীদার হবেন না।

আপনার পছন্দ

ভবিষ্যতের বৈজ্ঞানিক গবেষণার জন্য আপনার কোডযুক্ত ডেটা ব্যবহারের বিষয়ে যদি আপনার মত পরিবর্তন হয়, তাহলে যেকোনো সময় আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করার অধিকার আপনার আছে। আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করুন। বিশ্লেষণ সম্পন্ন হওয়ার পরেও যদি আপনি আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করেন, তবুও ফলাফলগুলি টাকেডা, টাকেডার সাথে কাজ করা গবেষকরা, অথবা স্বাধীন গবেষকরা ব্যবহার করতে পারবেন।

ভবিষ্যতে আপনার জৈব নমুনাগুলি এবং ছবিগুলি কীভাবে ব্যবহার করা যেতে পারে?

এই অধ্যয়নটি আপনার কাছ থেকে জৈব নমুনাগুলি এবং ছবি সংগ্রহ করছে। জৈব নমুনার মধ্যে রয়েছে রক্ত, টিস্যু এবং অন্যান্য শারীরিক নমুনা। ছবিগুলিতে টিস্যু স্লাইড এবং আপনার বায়োপসির অংশগুলি থেকে সংগৃহীত ছবি অন্তর্ভুক্ত রয়েছে। রোগ এবং আপনার চিকিৎসার প্রভাব সম্পর্কে আমাদের ধারণা আরও গভীর করার জন্য এই ছবিগুলি ডিজিটাইজড এবং বিশ্লেষণ করা যেতে পারে।

আমাদের লক্ষ্য চিকিৎসা বিজ্ঞানের অগ্রগতি এবং রোগীর পরিচর্যা উন্নত করা, এবং আপনি যদি সম্মত হন, তাহলে আমরা ভবিষ্যতের বৈজ্ঞানিক গবেষণার জন্য এই অধ্যয়নের সময় সংগৃহীত আপনার জৈব নমুনা এবং ছবি ব্যবহার করতে চাই। এই ভবিষ্যৎ গবেষণা হতে পারে:

- এই অধ্যয়নে অন্তর্ভুক্ত হতে পারে বা নাও থাকতে পারে এমন রোগ, অবস্থা বা ওষুধ
- ভবিষ্যতের অধ্যয়নের কার্যকারিতা, পরিকল্পনা এবং পদ্ধতি

জৈব নমুনা এবং ছবিগুলি সংরক্ষণ

যদি আপনি ভবিষ্যতে আপনার জৈব নমুনা এবং ছবি ব্যবহারের ব্যাপারে সম্মত হন, তাহলে টাকেডা আপনার জৈব নমুনা এই ক্লিনিকাল অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পর 15 বছর পর্যন্ত এবং আপনার ডিজিটাইজড টিস্যু স্লাইড/সেকশন ছবি এই ক্লিনিকাল অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পর 25 বছর পর্যন্ত সংরক্ষণ করবে, যদি না স্থানীয় আইন অনুসারে আলাদা সংরক্ষণ পর্যায়ের প্রয়োজন হয়।

জৈব নমুনা এবং ছবিগুলি শেয়ার করা

আপনি যদি ভবিষ্যতে আপনার জৈব নমুনা এবং ছবি ব্যবহারের ব্যাপারে সম্মত হন, তাহলে টাকেডা এগুলি সারা বিশ্বের গবেষকদের সাথে শেয়ার করে নিতে পারে। আপনার জৈব নমুনা এবং ছবি ব্যবহার করার জন্য, ভবিষ্যতের গবেষকদের অবশ্যই কিছু প্রয়োজনীয়তা পূরণ করতে হবে এবং টাকেডার কাছ থেকে অনুমোদন নিতে হবে।

গোপনীয়তা

আমরা আপনার তথ্যের গোপনীয়তা যথাসম্ভব রক্ষা করব। আপনার জৈব নমুনা, ছবি এবং সংশ্লিষ্ট ডেটা আপনার পরিচয় সুরক্ষিত রাখার জন্য কোডযুক্ত করা হবে। শুধুমাত্র অধ্যয়ন ডাক্তারের কাছে কোড কী-এর চাবি থাকবে যা আপনার

জৈব নমুনা এবং ছবিগুলিকে আপনার শনাক্তকরণ তথ্যের সাথে সংযুক্ত করতে পারে। চাবিটি নিরাপদে সংরক্ষণ এবং সুরক্ষিত থাকবে। যদি আপনার জৈব নমুনা ভবিষ্যতের গবেষণায় ব্যবহার করা হয়, তাহলে অতিরিক্ত সুরক্ষা ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে। এই অতিরিক্ত সুরক্ষা ব্যবস্থাগুলির মধ্যে 'কোড কী' দিয়ে লিঙ্কটি ভেঙে ফেলা অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।

উপকারসমূহ

আপনি যদি ভবিষ্যতে আপনার জৈব নমুনা এবং ছবি ব্যবহারের জন্য সম্মত হন, তাহলে আপনি সরাসরি কোনও সুবিধা পাবেন না। তবে, আপনার জৈব নমুনা এবং ছবিগুলি এমন গবেষণায় অবদান রাখতে পারে যা ভবিষ্যতে অন্যদের সাহায্য করতে পারে। যেহেতু আমরা আপনাকে শনাক্ত করতে পারছি না, ভবিষ্যতের কোনও গবেষণার ফলাফল আপনার সাথে শেয়ার করা হবে না। আপনার জৈব নমুনা এবং ছবি ব্যবহারের ফলে নতুন পরীক্ষা, ওষুধ, ডিভাইস, বা বাণিজ্যিক মূল্যের অন্যান্য পণ্য বা পরিষেবা তৈরি হতে পারে, তবে যদি এটি ঘটে তবে আপনি কোনও অর্থপ্রদান পাবেন না বা কোনও আর্থিক লাভের অংশীদার হবেন না।

আপনার পছন্দ

ভবিষ্যতে গবেষণার জন্য টাকেডাকে আপনার জৈব নমুনা এবং ছবি ব্যবহার করতে দেবেন কিনা তা আপনার পছন্দ। যদি আপনি "হ্যাঁ" বলেন, তাহলে পরে আপনার মন পরিবর্তন করতে পারেন। যদি আপনি "না" বলেন, তাহলেও আপনি মূল অধ্যয়নে সম্পূর্ণরূপে অংশগ্রহণ করতে পারবেন।

যদি আপনি সম্মত হন কিন্তু পরে আপনার মত পরিবর্তন করেন এবং ভবিষ্যতের গবেষণার উদ্দেশ্যে আপনার জৈব নমুনা এবং ছবি সংরক্ষণ, ব্যবহার বা শেয়ার করে নিতে দিতে না দেন, তাহলে অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করুন। আপনার সংরক্ষিত যেকোনো জৈব নমুনা এবং ছবি নষ্ট করার অনুরোধকে সম্মান করার জন্য আমরা যথাসাধ্য চেষ্টা করব। তবে, এমন সময় আসতে পারে যখন আমরা এটি করতে পারি না। যদি জৈব নমুনা এবং ছবিগুলি ইতিমধ্যেই ভবিষ্যতের কোনও গবেষণায় ব্যবহার করা হয়ে থাকে, তাহলে সেই গবেষণার তথ্য এবং ফলাফল এখনও ব্যবহার করা যেতে পারে।

প্রশ্নগুলির জন্য আপনি কার সাথে যোগাযোগ করবেন?

আরও তথ্যের জন্য অনুগ্রহ করে যোগাযোগ করুন:

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

এথিক্স কমিটির চেয়ারপার্সনের নাম:	অধ্যাপক পার্থ প্রতিম মজুমদার
এথিক্স কমিটির ঠিকানা:	ইনস্টিটিউশনাল রিভিউ বোর্ড, টাটা মেডিকেল সেন্টার, 14 মেজর আর্টেরিয়াল রোড, ইউব্লিউ রাজারহাট নিউটাউন, কলকাতা-700160, পশ্চিমবঙ্গ, ভারত
এথিক্স কমিটির চেয়ারপার্সনের টেলিফোন নম্বর:	+91- 9831004230

এথিক্স কমিটির চেয়ারপার্সনের ইমেল ঠিকানা:	Parmaj2023@gmail.com

এই অধ্যয়নটি কি পর্যালোচনা করা হয়েছে?

আপনার নিরাপত্তা, অধিকার, মঙ্গল এবং মর্যাদা রক্ষা করার জন্য সমস্ত গবেষণা অধ্যয়ন ব্যক্তিদের একটি স্বাধীন গোষ্ঠীর দ্বারা পর্যালোচনা করা হয়, যাকে বলা হয় এথিক্স কমিটি। এই অধ্যয়নটি পর্যালোচনা করা হয়েছে এবং এথিক্স কমিটি কর্তৃক অনুকূল মতামত দেওয়া হয়েছে।

উপযুক্ত কারণ থাকলে পৃষ্ঠপোষক, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ বা এথিক্স কমিটি যেকোনো সময় অধ্যয়ন বন্ধ করতে পারে।

অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্ম

সম্মতি ফর্ম

নীচে স্বাক্ষর করে, আমি নিশ্চিত করছি যে আমি এই অংশগ্রহণকারী তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্মটি পড়েছি এবং বুঝতে পেরেছি, এবং আমি স্বেচ্ছায় এই গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে সম্মতি দিচ্ছি এবং অবহিত সম্মতি ফর্মটিতে সম্মত হচ্ছি।

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 মাইলোডাইস্প্ল্যাসটিক সিনড্রোম এর কারণে হওয়া অ্যানিমিয়া চিকিৎসার জন্য ইপোয়েটিন আলফার বিপরীতে এলরিটারসেপ্ট-এর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা তুলনা করার একটি পর্ব ৩, বহুকেন্দ্র, ওপেন লেবেল, যদৃচ্ছকৃত ট্রায়াল

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর নাম:					অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষরগুলি:						
জন্মতারিখ/বয়স:					অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী আইডি:						
অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর ঠিকানা:											
শিক্ষাগত যোগ্যতা											
পেশা (অনুগ্রহ করে যথাযথভাবে টিক দিন)	ছাত্র		স্ব-নিযুক্ত		চাকরি		গৃহিণী		অন্যান্য		
যদি আপনি পেশায় অন্যান্য নির্বাচন করেন, তাহলে অনুগ্রহ করে বিশদ বিবরণ যোগ করুন											
অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর বার্ষিক আয়:											

(পরীক্ষা সম্পর্কিত মৃত্যুর ক্ষেত্রে ক্ষতিপূরণ প্রদানের উদ্দেশ্যে)

নমিনি (দের) নাম:	
অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর সঙ্গে সম্পর্ক:	

অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্ম

নমিনি (দের) ঠিকানা:	

আপনার চুক্তি নির্দেশ করতে, অনুগ্রহ করে নিম্নলিখিত বিবৃতির প্রতিটি পাশে আদ্যক্ষর দিন

ক্রম.	বিবৃতি	(অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী)
(i)	আমি এই অংশগ্রহণকারী তথ্য পত্র এবং সম্মতি ফর্মের (এই "ফর্ম") সমস্ত তথ্য পড়েছি এবং বুঝতে পেরেছি। আমাকে এটি নিয়ে আলোচনা করার এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ দেওয়া হয়েছে। আমার সমস্ত প্রশ্নের উত্তর আমার সন্তুষ্টি অনুসারে দেওয়া হয়েছে।	
(ii)	আমি বুঝতে পারছি যে আমি এই অধ্যয়নে স্বেচ্ছায় অংশগ্রহণ করছি এবং আমি যেকোনো সময় অধ্যয়ন থেকে প্রত্যাহার করতে পারি, কোনও জরিমানা ছাড়াই বা আমার কোনও সুবিধা বা চিকিৎসা পরিচর্যা হারানো ছাড়াই যা আমি পাওয়ার অধিকারী।	
(iii)	আমি বুঝতে পারছি যে যদি আমার অন্য চিকিৎসার প্রয়োজন হয়, অধ্যয়ন পরিকল্পনা অনুসরণ না করি, অধ্যয়ন-সম্পর্কিত আঘাত পাই, অথবা অন্য কোনও কারণে আমাকে অধ্যয়ন ছেড়ে দিতে হতে পারে।	
(iv)	এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে পৃষ্ঠপোষক বা পৃষ্ঠপোষকের জন্য কাজ করা কোম্পানিগুলিকে আমার শরীরের নমুনা/ছবি সংগ্রহ, পরীক্ষা, সংরক্ষণ এবং বিশ্লেষণ করার অনুমতি দিতে আমি সম্মত।	
(v)	এই অধ্যয়ন পরিচালনা যাচাই করার দায়িত্বপ্রাপ্ত ব্যক্তিদের (যেমন, অধ্যয়ন পর্যবেক্ষক, নিরীক্ষক, এথিক্স কমিটি এবং অন্যান্য দেশের প্রযোজ্য নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ যেমন মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রের ফুড অ্যান্ড ড্রাগ অ্যাডমিনিস্ট্রেশন, ওষুধ ও স্বাস্থ্যসেবা পণ্য নিয়ন্ত্রক সংস্থা, ইউরোপীয় ওষুধ সংস্থা, ফার্মাসিউটিক্যালস এবং মেডিকেল ডিভাইস সংস্থা এবং অন্যান্য) আমার মূল মেডিকেল রেকর্ডগুলিতে সরাসরি অ্যাক্সেসের অনুমতি দিচ্ছি, যার মধ্যে এমন তথ্য থাকতে পারে যা আমাকে শনাক্ত করতে পারে।	
(vi)	আমি বুঝতে পারছি যে এই নথিতে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আমি স্বাধীনভাবে এবং স্বেচ্ছায় চিকিৎসা গবেষণার উদ্দেশ্যে আমার কোডযুক্ত ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ, ব্যবহার এবং প্রকাশের অনুমোদন দিচ্ছি, যা পৃষ্ঠপোষক, এর সহযোগী এবং ব্যবসায়িক অংশীদার, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ এবং এই অধ্যয়নের তত্ত্বাবধানকারী এথিক্স কমিটির সাথে শেয়ার করে নেওয়া হবে।	
(vii)	আমি বুঝতে পারছি যে এই ফর্মে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে আমি আমার কোডযুক্ত ব্যক্তিগত ডেটা, যার মধ্যে সংবেদনশীল ডেটাও রয়েছে, বিশ্বের অন্যান্য দেশে স্থানান্তরের অনুমোদন দিচ্ছি, যার মধ্যে রয়েছে সেই দেশগুলি যেখানে ডেটা সুরক্ষা এবং গোপনীয়তা আইনগুলি আমার নিজ দেশের আইনের মতো একই স্তরের ডেটা সুরক্ষা প্রদান করতে পারে না বা যে দেশে আমি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করছি।	
(viii)	আমি বুঝতে পারছি যে আমার কোডযুক্ত ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ, ব্যবহার এবং প্রকাশের জন্য আমি যেকোনো সময় আমার সম্মতি প্রত্যাহার করতে স্বাধীন, কোনও জরিমানা বা	

	অন্য কোনও সুবিধার ক্ষতি ছাড়াই যা আমি পাওয়ার যোগ্য। তবে, সম্মতি প্রত্যাহার করার পরে আমি গবেষণা অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহণ চালিয়ে যেতে পারব না, এবং আমার সম্পর্কে যে কোনও ডেটা (স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য সহ) ইতিমধ্যেই সংগ্রহ করা হয়েছে তা নিয়ন্ত্রক প্রয়োজনীয়তা পূরণ এবং বৈজ্ঞানিক অখণ্ডতা রক্ষার জন্য অধ্যয়নের অংশ হিসাবে থাকতে পারে।	
(ix)	আমি বুঝতে পারছি যে এই অবহিত সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে আমি আমার কোনও আইনি অধিকার হারাবো না।	
(x)	আমি এই ফর্মের একটি স্বাক্ষরিত এবং তারিখযুক্ত কপি পাব।	

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর নাম (প্রিন্ট):	

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাঙ্গুষ্ঠের টিপছাপ)	তারিখ

অনুসন্ধানকারীর নাম	

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর	তারিখ

(*যদি একজন অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর পড়ার এবং লেখার ক্ষমতা সীমিত থাকে, তাহলে সম্পূর্ণ অবহিত সম্মতি আলোচনার সময় একজন সাক্ষীর উপস্থিত থাকা উচিৎ)। এইসব ক্ষেত্রে, অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী স্বাক্ষরের স্থানে তার বাম বুড়ো আঙুলের টিপছাপ দেবেন।

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির বিবৃতি ☐ প্রযোজ্য নয়

অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্ম

আমি, অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি হিসাবে, সম্মতি প্রক্রিয়া চলাকালে উপস্থিত ছিলাম এবং এই অধ্যয়ন বর্ণনা করার পূর্ববর্তী তথ্য বুঝেছি। অধ্যয়ন এবং অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর এটিতে অংশগ্রহণের বিষয়ে করা প্রশ্নগুলির সব কয়টির উত্তর, আমার ও অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর সন্তুষ্টি অনুসারে দেওয়া হয়েছে। আমি বলছি যে সম্মতি প্রক্রিয়া চলাকালীন অধ্যয়নের সব বৈশিষ্ট্য স্পষ্টভাবে উপস্থাপিত হয়েছে। অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে ইচ্ছুক এবং এই মর্মে সাক্ষ্য দিয়ে আমি তার হয়ে নীচে স্বাক্ষর করছি।

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

আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাঙ্গুষ্ঠের টিপছাপ) তারিখ

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর অবহিত সম্মতির সাক্ষীর ঘোষণা ☐ প্রযোজ্য নয়

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

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

সাক্ষীর স্বাক্ষর তারিখ

অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্ম

ঐচ্ছিক ভবিষ্যত গবেষণার জন্য অবহিত সম্মতি ফর্ম

আপনার চুক্তি নির্দেশ করতে, অনুগ্রহ করে নিম্নলিখিত বিবৃতির প্রতিটি পাশে আদ্যক্ষর দিন

ক্রম.	বিবৃতি	(অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী)
(i)	আমি এই ফর্মে আমার ডেটা/নমুনার ঐচ্ছিক ভবিষ্যতের গবেষণা সম্পর্কে সমস্ত তথ্য পড়েছি এবং বুঝতে পেরেছি। আমাকে এটি নিয়ে আলোচনা করার এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ দেওয়া হয়েছে। আমার সমস্ত প্রশ্নের উত্তর আমার সন্তুষ্টি অনুসারে দেওয়া হয়েছে।	
(ii)	আমি বুঝতে পারছি যে ভবিষ্যতের এই গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছামূলক, এবং আমি যেকোনো সময় আমার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারি, কোনও জরিমানা ছাড়াই বা আমার প্রাপ্য কোনও সুবিধা বা চিকিৎসা পরিচর্যা হারানো ছাড়াই, এবং মূল গবেষণা অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহণকে প্রভাবিত না করেই।	
(iii)	আমি বুঝতে পারছি যে এই অবহিত সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে আমি আমার কোনও আইনি অধিকার হারাবো না।	
(iv)	আমি এই সম্মতি ফর্মের একটি স্বাক্ষরিত এবং তারিখযুক্ত কপি পাব।	
অনুগ্রহ করে ভবিষ্যতের গবেষণায় অংশগ্রহণ করবেন কিনা সে সম্পর্কে আপনার পছন্দের পাশের বাক্সটি চেক করুন:		
(i)	আমি সম্মত হচ্ছি যে আমার কোডযুক্ত অধ্যয়ন ডেটা টাকেডা এবং/অথবা টাকেডা-এর সাথে কাজ করা গবেষকরা এই অবহিত সম্মতি ফর্মে বর্ণিত ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য ব্যবহার করতে পারবেন। ☐ হ্যাঁ ☐ না	
(ii)	আমি সম্মত যে টাকেডা আমার অধ্যয়ন ডেটা অনামীকৃত রাখা, ব্যবহার করা এবং ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য স্বাধীন গবেষকদের সাথে শেয়ার করে নিতে পারে, যা এই অবহিত সম্মতি ফর্মে বর্ণিত। ☐ হ্যাঁ ☐ না	
(iii)	আমি সম্মত যে আমার অবশিষ্ট জৈব নমুনাগুলি টাকেডা, টাকেডার সাথে কর্মরত গবেষকরা এবং/অথবা স্বাধীন গবেষকরা, এই অবহিত সম্মতি ফর্মে বর্ণিত ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য ব্যবহার করতে পারেন: ☐ হ্যাঁ ☐ না	
(iv)	আমি সম্মত হচ্ছি যে আমার ছবিগুলি টাকেডা, টাকেডা-এর সাথে কাজ করা গবেষকরা এবং/অথবা স্বাধীন গবেষকরা, এই অবহিত সম্মতি ফর্মে বর্ণিত ভবিষ্যতের গবেষণার জন্য ব্যবহার করতে পারবেন: ☐ হ্যাঁ ☐ না	

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর নাম (প্রিন্ট):	

অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্ম

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাঙ্গুষ্ঠের টিপছাপ) তারিখ

অনুসন্ধানকারীর নাম	

অনুসন্ধানকারীর স্বাক্ষর তারিখ

(*যদি একজন অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর পড়ার এবং লেখার ক্ষমতা সীমিত থাকে, তাহলে সম্পূর্ণ অবহিত সম্মতি আলোচনার সময় একজন সাক্ষীর উপস্থিত থাকা উচিৎ)। এইসব ক্ষেত্রে, অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী স্বাক্ষরের স্থানে তার বাম বুড়ো আঙুলের টিপছাপ দেবেন। এছাড়াও, আইসিএফ-এ স্পষ্টভাবে উল্লেখ করতে হবে যে, অবহিত সম্মতি আলোচনার পুরোটা সময় জুড়ে সাক্ষীর উপস্থিতিতে বিষয়বস্তুটি অংশগ্রহণকারী বা এলএআরকে মৌখিকভাবে সম্পূর্ণভাবে উপস্থাপন করা হয়েছে এবং অংশগ্রহণকারী বা এলএআর অবহিত সম্মতির বিষয়বস্তু বুঝতে পেরেছেন।

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির বিবৃতি ☐ প্রযোজ্য নয়

আমি, অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি হিসাবে, সম্মতি প্রক্রিয়া চলাকালে উপস্থিত ছিলাম এবং এই অধ্যয়ন বর্ণনা করার পূর্ববর্তী তথ্য বুঝেছি। অধ্যয়ন এবং অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর এটিতে অংশগ্রহণের বিষয়ে করা প্রশ্নগুলির সব কয়টির উত্তর, আমার ও অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর সন্তুষ্টি অনুসারে দেওয়া হয়েছে। আমি বলছি যে সম্মতি প্রক্রিয়া চলাকালীন অধ্যয়নের সব বৈশিষ্ট্য স্পষ্টভাবে উপস্থাপিত হয়েছে। অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে ইচ্ছুক এবং এই মর্মে সাক্ষ্য দিয়ে আমি তার হয়ে নীচে স্বাক্ষর করছি।

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

অংশগ্রহণকারীর তথ্যপত্র এবং সম্মতি ফর্ম

আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাঙ্গুষ্ঠের টিপছাপ) তারিখ

অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর অবহিত সম্মতির সাক্ষীর ঘোষণা ☐ প্রযোজ্য নয়

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

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

সাক্ষীর স্বাক্ষর তারিখ

(অংশগ্রহণকারীর তথ্য পত্র এবং উপযুক্তভাবে পূরণ করা সম্মতি ফর্মের কপি অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী বা তার পরিচারকের হাতে দেওয়া হবে)