प्रतिभागी जानकारी पत्रक और सहमति प्रपत्र

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

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

प्रतिभागी जानकारी पत्रक और सहमति प्रपत्र

परिचय

हम आपको अध्ययन दवा ("टकेडा अध्ययन दवा(एकाधिक)") के एक चिकित्सकीय अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित कर रहे हैं क्योंकि आपको रक्त ट्रांसफ्यूज़न की आवश्यकता वाले कम जोखिम वाले मायलोडिस्प्लास्टिक सिंड्रोम (एमडीएस) के निदान के कारण एनीमिया है। टकेडा ("प्रायोजक") वह कंपनी है जो अध्ययन के लिए भुगतान कर रही है।

अध्ययन में भाग लेना पूर्णतः स्वैच्छिक है। आप किसी भी समय अध्ययन में भाग लेने से इनकार कर सकते हैं या बिना किसी दंड के या ऐसे लाभों की हानि के बिना उससे हट सकते हैं, जिनके आप अन्यथा हकदार हैं। यह आप पर निर्भर है कि आप इसमें भाग लेना चाहते हैं या नहीं चाहते हैं।

कृपया इस प्रपत्र को ध्यानपूर्वक पढ़ने के लिए समय लें।

यह प्रपत्र आपको अनुसंधान अध्ययन के बारे में महत्वपूर्ण जानकारी बताता है। आपके लिए यह समझना महत्वपूर्ण है कि यह अनुसंधान क्यों किया जा रहा है, इसमें शामिल संभावित जोखिम और लाभ, तथा आप इस अनुसंधान अध्ययन में भाग लेना चाहते है या नहीं, इस बारे में आपके द्वारा निर्णय लेने से पहले आपको क्या करने की आवश्यकता है। कृपया इस प्रपत्र में दी गई जानकारी को ध्यानपूर्वक पढ़ने और उस पर चर्चा करने के लिए समय लें।

यदि आप चाहें तो आपको इस जानकारी पर मित्रों, परिवारजनों और अपने चिकित्सकों से चर्चा करने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है।

आपका अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन दल का कोई सदस्य आपको अध्ययन के बारे में समझाएगा। यदि ऐसी कोई चीज है जो समझ में नहीं आई है तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक या अध्ययन दल के किसी सदस्य से पूछें। यदि आपको आवश्यकता हो तो वे अधिक जानकारी भी प्रदान कर सकते हैं।

आपके निर्णय से वर्तमान या भविष्य में आपके चिकित्सकों द्वारा आपको प्राप्त होने वाली चिकित्सा देखभाल में कोई परिवर्तन नहीं आएगा।

यदि आप भाग लेने का निर्णय लेते हैं, तो आपको इस प्रपत्र के अंत में सहमति पर हस्ताक्षर करना चाहिए और दिनांक डालना चाहिए। सहमति पर हस्ताक्षर करने के बाद भी, आप किसी भी समय बिना कोई कारण बताए अध्ययन छोड़ने के लिए स्वतंत्र हैं। इस प्रपत्र में आपको बताया जाएगा कि कैसे हटना हैं और इसका आपके लिए क्या मतलब है।

यदि अनुसंधान अध्ययन के संबंध में कुछ भी परिवर्तन होता है, तो आपको सूचित किया जाएगा तथा यदि आप परिवर्तनों से सहमत हैं तो फिर से हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा।

यह अध्ययन क्यों किया जा रहा है?

हम आपको कम जोखिम वाले मायलोडिस्प्लास्टिक सिंड्रोम (एलआर-एमडीएस) के कारण एनीमिया के अन्वेषणात्मक उपचार के लिए एक अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए कह रहे हैं। एलआर-एमडीएस आपके अस्थि मज्जा को प्रभावित करता है जिसके कारण यह पर्याप्त परिपक्व लाल रक्त कोशिकाओं का उत्पादन नहीं करता है जिसके परिणामस्वरूप कम हीमोग्लोबिन का स्तर और एनीमिया के लक्षण होते हैं। आपको इस अनुसंधान अध्ययन की पेशकश की जा रही है क्योंकि आपको एनीमिया के आपके लक्षणों के उपचार के लिए लाल-रक्त कोशिका (आरबीसी) ट्रांसफ्यूज़न की आवश्यकता है और आपको एनीमिया या

एलआर-एमडीएस के आपके लक्षणों के उपचार के लिए अन्य थेरेपीज़ (कुछ अपवादों के साथ जिनकी आपके अध्ययन फिज़िशियन समीक्षा करेंगे) प्राप्त नहीं हुए हैं। इस अध्ययन में 'अन्वेषणात्मक' का मतलब है कि एलआर-एमडीएस के कारण होने वाले एनीमिया के उपचार के लिए दवा को अभी तक विनियामक प्राधिकारियों द्वारा अनुमोदित नहीं किया गया है। एलआर-एमडीएस से पीड़ित रोगियों में पहले के अध्ययनों से पता चला कि अध्ययन दवा को प्रबंधनीय दुष्प्रभावों के साथ एक सुरक्षित खुराक पर दिया जा सकता है। एलआर-एमडीएस रोगियों में पहले के अध्ययनों में भी हीमोग्लोबिन में कुछ सुधार और रक्त ट्रांसफ्यूज़न की आवश्यकता में कमी देखी गई। यह अध्ययन सामान्य रूप से उपयोग किए जाने वाले उपचार की तुलना में अध्ययन उपचार के उपयोग का मूल्यांकन करेगा।

यह अध्ययन निम्नलिखित प्रश्न(एकाधिक) के उत्तर देने में सहायता के लिए किया जा रहा है:

- अध्ययन दवा कितनी सुरक्षित है और एपोएटिन अल्फा की तुलना में इससे संबंधित हो सकने वाले दुष्प्रभाव कौन-से हैं?
- अध्ययन दवा एपोएटिन अल्फा की तुलना में एनीमिया के लक्षणों में कितना सुधार करती है जो आमतौर पर उपयोग की जाने वाली थेरेपी है?
- एपोएटिन अल्फा की तुलना में अध्ययन दवा आरबीसी ट्रांसफ्यूज़न की आवश्यकता में कितना सुधार करती है?
- एपोएटिन अल्फा की तुलना में अध्ययन दवा जीवन की गुणवत्ता में कितना सुधार करती है?

यह अनुसंधान अध्ययन चिकित्सकों को शरीर पर अध्ययन दवा के होने वाले प्रभावों को बेहतर ढंग से समझने और भविष्य के उन रोगियों की पहचान करने की अनुमति दे सकता है जो लाभान्वित हो सकते हैं।

टकेडा अध्ययन दवा क्या है?

इस अध्ययन में उपयोग की जाने वाली टकेडा अध्ययन दवा एल्रिटरसेप्ट (TAK-226) है।

एल्रिटरसेप्ट (TAK-226) एक निर्मित प्रोटीन है (जिसे रिकॉम्बिनेंट फ्यूज़न प्रोटीन कहा जाता है) जिसे आपके शरीर में अन्य प्रोटीन को अवरुद्ध करने के लिए डिज़ाइन किया गया है जो अस्थि मज्जा में रक्त कोशिका उत्पादन में हस्तक्षेप करते हैं। यह अस्थि मज्जा को अधिक कोशिकाओं का उत्पादन करने की अनुमति देता है जो परिपक्व लाल रक्त कोशिकाएँ बन जाती हैं जो हीमोग्लोबिन के स्तर में सुधार कर सकती हैं।

यह अध्ययन दवा त्वचा के नीचे वसा में इंजेक्शन द्वारा दी जाती है जिसे सबक्यूटेनियस इंजेक्शन के रूप में जाना जाता है। यह हर 28 दिनों में एक बार (प्रति महीना एक बार) दिया जाता है। यदि आपका हीमोग्लोबिन स्तर तेजी से बढ़ रहा है या उच्च स्तर पर है, या यदि अध्ययन दवा महत्वपूर्ण दुष्प्रभाव का कारण बन रही है तो अध्ययन दवा की खुराक नहीं दी जाएगी।

अन्य अध्ययन दवा(एकाधिक) क्या हैं?

इस अध्ययन में उपयोग की जाने वाली अन्य दवा एपोएटिन अल्फा है जिसकी तुलना टकेडा अध्ययन दवा से की जाती है।

एपोएटिन अल्फा एक निर्मित प्रोटीन है जिसे एरिथ्रोपोइसिस-स्टिम्युलेटिंग एजेंट (ईएसए) कहा जाता है जिसे एक हॉर्मोन (एरिथ्रोपोइटिन नामक विशेष प्रोटीन) की तरह कार्य करने के लिए डिज़ाइन किया गया है जो अस्थि मज्जा को अधिक लाल रक्त कोशिकाओं का उत्पादन करने के लिए उत्तेजित करता है। एपोएटिन अल्फा को तुलनात्मक दवा के रूप में चुना गया था क्योंकि यह आमतौर पर एलआर-एमडीएस के कारण एनीमिया के प्रारंभिक उपचार के लिए उपयोग किया जाता है। एपोएटिन अल्फा को अंतर्राष्ट्रीय चिकित्सकीय अभ्यास दिशानिर्देशों द्वारा अनुशंसित किया जाता है।

एपोएटिन अल्फा को त्वचा के नीचे वसा में इंजेक्शन द्वारा दिया जाता है जिसे सबक्यूटेनियस इंजेक्शन के रूप में जाना जाता है। यह हर 7 दिनों में एक बार (सप्ताह में एक बार) दिया जाता है। यदि आपका हीमोग्लोबिन स्तर तेजी से बढ़ रहा है या उच्च स्तर पर है, या यदि अध्ययन दवा महत्वपूर्ण दुष्प्रभाव का कारण बन रही है तो अध्ययन दवा की खुराक नहीं दी जाएगी।

यदि आपको एपोएटिन अल्फा उपचार के लिए आवंटित किया जाता है, तो आपके अध्ययन फिज़िशियन आपको घर पर या किसी अन्य अनुमोदित स्थान पर कुछ साप्ताहिक इंजेक्शन प्राप्त करने की अनुमति दे सकते है। यदि अनुमति दी जाए, तो ये इंजेक्शन एक घरेलू स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता द्वारा दिए जा सकते हैं या, यदि आपको उचित रूप से प्रशिक्षित किया गया है, तो स्वयं द्वारा लिए जा सकते हैं। यदि आपको एपोएटिन अल्फा को स्वयं लेने की अनुमति है, तो आपको एक दवा डायरी कार्ड भरने और अपनी अगली अध्ययन मुलाकात पर इसे केंद्र पर वापस करने के लिए कहा जाएगा।

अध्ययन की व्यवस्था कैसे की जाती है?

अध्ययन के लिए पात्र रोगियों को अध्ययन के लिए दो उपचार समूहों में से एक में यादृच्छिक किया जाता है।

आपको क्रम रहित तरीके से निम्नलिखित दो अध्ययन उपचारों में से एक प्राप्त करने के लिए चुना जाएगाः

- अध्ययन दवा: आपके पास इस उपचार को प्राप्त करने की 2 में 1 (50%) संभावना है। यह अध्ययन दवा हर 28 दिनों (महीने में एक बार) में एक बार सबक्यूटेनियस इंजेक्शन के रूप में दी जाएगी।
- एपोएटिन अल्फाः आपके पास इस उपचार को प्राप्त करने की 2 में 1 (50%) संभावना है। यह अध्ययन दवा हर 7 दिनों (सप्ताह में एक बार) में एक बार सबक्यूटेनियस इंजेक्शन के रूप में दी जाएगी।

जब आपको क्रम रहित तरीके से उपचार आवंटित किया जाता है, तो इसका मतलब है कि आपको संयोग से एक उपचार समूह में रखा जाता है (सिक्का उछालने की तरह)।

अध्ययन में कितने लोग शामिल हैं और आप अध्ययन में कितने समय तक भाग लेंगे?

इस अध्ययन में भाग लेने वाले 210 से 300 रोगी होंगे। एनीमिया से पीड़ित 18 वर्ष या उससे अधिक आयु के रोगी वयस्क होने चाहिए जिन्हें एलआर-एमडीएस के कारण रक्त ट्रांसफ्यूज़न की आवश्यकता होती है जिन्हें अन्य उपचार नहीं मिला है। यह अध्ययन दुनिया भर के 28 देशों में लगभग 150 चिकित्सकीय केंद्रों पर किया जाएगा। आप अध्ययन में लगभग 5-8 वर्ष होंगे, जो इस बात पर आधारित है कि आपसे पहले कितने रोगियों को नामांकित किया गया है।

अध्ययन मुलाकातों के दौरान क्या होगा और आपको क्या करने की आवश्यकता है?

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने का निर्णय लेते हैं, तो अध्ययन चिकित्सक और अध्ययन कर्मचारी कुछ व्यक्तिगत जानकारी एकत्र करेंगे। इस अनुभाग में बताया जाएगा कि इस जानकारी को एकत्र करने के लिए कौन-सी प्रक्रियाएं की जाएंगी।

अध्ययन में भाग लेने के लिए, आपसे आपके द्वारा वर्तमान में ली जा रही कुछ दवाओं को बंद करने के लिए भी कहा जा सकता है। आपके द्वारा अध्ययन शुरू करने से पहले अध्ययन चिकित्सक उन दवाओं पर चर्चा करेंगे जो आप अभी लेते हैं और आपको बताएंगे कि क्या आपको आपके द्वारा अध्ययन दवा लेने से पहले उनमें से किसी को लेना बंद करने की आवश्यकता है।

यह अध्ययन इस अध्ययन के हिस्से के रूप में आपसे रक्त, मूत्र और अस्थि मज्जा के नमूने एकत्र करेगा। अध्ययन के दौरान आपके स्वास्थ्य की स्थिति की निगरानी के लिए नमूनों का उपयोग किया जाएगा।

साथ ही, इनमें से कुछ नमूनों का उपयोग रक्त और अस्थि मज्जा में पाए जा सकने वाले रोग के "मार्कर्स" को देखते हुए एमडीएस पर आगे के अनुसंधान के लिए किया जा सकता है। इन नमूने(एकाधिक) और जांच डेटा का उपयोग प्रायोजक, इसके एजेंट्स और इसकी संबद्ध कंपनियों द्वारा किया जा सकता हैः

- एलआर-एमडीएस के निदान के कारण होने वाले एनीमिया की निगरानी और इसके उपचार के नए तरीकों को विकसित करने में मदद करना।
- उन बीमारियों या स्थितियों से संबंधित आगे के अनुसंधान और नैदानिक जांचों के लिए आवश्यक जानकारी उत्पन्न करना जिनका अध्ययन दवा उपचार कर सकती है।
- अध्ययन दवा के लिए देश के स्वास्थ्य प्राधिकरण की मंजूरी प्राप्त करने में मदद करना।
- इस बात की बेहतर समझ विकसित करने कि रोग से जुड़े जीन उत्परिवर्तन (आपके रोगग्रस्त ऊतक के नमूनों से) अध्ययन दवा की सुरक्षा और प्रभावशीलता और एमडीएस रोग की स्थिति के साथ कैसे संबंधित हैं।

इस अध्ययन में 4 समयावधि शामिल हैं:

1. **स्क्रीनिंग अवधि**: यह अवधि उस समय शुरू होती है जब आप अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति देते हैं और तब समाप्त होती है जब आपके अध्ययन चिकित्सक ने पुष्टि की है कि आप अध्ययन के लिए पात्र हैं या नहीं और अध्ययन उपचार के लिए यादृच्छिक किया जा सकता है। इस अवधि के दौरान कई आकलन और जांचें की जाएंगी और अध्ययन चिकित्सक द्वारा आपके चिकित्सा इतिहास की जानकारी की समीक्षा की जाएगी। इस अवधि में 6 सप्ताह तक का समय लग सकता है और आप अध्ययन उपचार के लिए पात्र हैं या नहीं, यह पुष्टि करने के लिए आपके चिकित्सक आवश्यक पर अतिरिक्त 6 सप्ताह (कुल 12 सप्ताह के लिए) बढ़ाया जा सकता है।
    - पुन:स्क्रीनिंग: यदि स्क्रीनिंग अवधि के दौरान आपके अध्ययन चिकित्सक निर्धारित करते है कि आपको एलआर-एमडीएस का पुष्टि किया गया निदान है, लेकिन आप अन्य कारणों से अध्ययन के लिए पात्र नहीं हैं, तो आपको अध्ययन शुरू करने की अनुमति नहीं दी जाएगी। लेकिन अगर ये कारण ऐसी स्थितियाँ हैं जो समय के साथ बदल सकती हैं या बेहतर हो सकती हैं, तो आपके अध्ययन चिकित्सक आपको अध्ययन के लिए स्क्रीनिंग को दोहराने

की पेशकश कर सकते है। आपको शुरुआत से ही अपनी सहमति देकर शुरू करने और मूल्यांकन और जांचों को दोहराने की आवश्यकता होगी, लेकिन हो सकता है कि आपको अस्थि मज्जा जांच को दोहराना न पड़े।

- यादृच्छिकीकरण: यदि आप अध्ययन के लिए पात्र हैं, तो आपके अध्ययन चिकित्सक आपकी जानकारी को एक इलेक्ट्रॉनिक प्रणाली में दर्ज करेंगे जो आपको स्वचालित रूप से या तो अध्ययन दवा या एपोएटिन अल्फा उपचार के लिए आवंटित करने के लिए प्रोग्राम किया गया है। यादृच्छिकीकरण के 3 दिनों के भीतर आपका अध्ययन उपचार शुरू हो जाएगा।

2. **उपचार अवधि**: यह अध्ययन उपचार की शुरुआत से लेकर आपके अध्ययन चिकित्सक और आपके द्वारा अध्ययन उपचार को स्थायी रूप से बंद करने का निर्णय लेने तक की समयावधि हैं। इस अवधि के दौरान आपको केंद्र पर देखा जाएगा या, यदि अनुमति दी जाती है, तो हर दूसरे सप्ताह और कभी-कभी साप्ताहिक रूप से एक घरेलू स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता द्वारा देखा जाएगा। इन मुलाकातों के दौरान नियमित रूप से पुनरावृत्त मूल्यांकन और जांच की जाएगी, अध्ययन कर्मचारी आपको होने वाले किसी भी दुष्प्रभाव या रक्त ट्रांसफ्यूज़न को रिकॉर्ड करेंगे और आप कैसा महसूस करते हैं, इसके बारे में आप प्रश्नावली को पूरा करेंगे। यदि आपको अध्ययन दवा उपचार के लिए आवंटित किया गया है तो इस समय के दौरान आपको अध्ययन दवा हर महिने दी जाएगी या यदि आपको एपोएटिन अल्फा उपचार के लिए आवंटित किया गया है तो हर सप्ताह दी जाएगी।
   - यदि आपका अध्ययन उपचार 6 महीने से पहले बंद हो जाता हैः आपको अभी भी 6 महीने तक रक्त ट्रांसफ्यूज़न के बारे में प्रश्नावली और जानकारी को पूरा करने के लिए कहा जाएगा।
   - उपचार समापन की मुलाकात: जब आपके अध्ययन चिकित्सक और आप अध्ययन उपचार को बंद करने का निर्णय लेते हैं तो आपको उपचार से होने वाले किसी भी प्रभाव का आकलन करने के लिए कुछ आकलन और जांचों को पूरा करने के लिए अध्ययन मुलाकात के लिए वापस आने के लिए कहा जाएगा।
3. **सुरक्षा फॉलो-अप अवधि**: यह समयावधि आपकी उपचार समापन की मुलाकात के अगले दिन से शुरू होकर लगभग 60 दिनों तक चलेगी। उपचार से होने वाले किसी भी निरंतर प्रभाव का आकलन करने के लिए कुछ आकलन और जांचों के लिए आपके द्वारा उपचार समापन की मुलाकात को पूरा करने के बाद 1 महीने और 2 महीने पर आपको केंद्र पर आने के लिए कहा जाएगा।
4. **उत्तरजीविता फॉलो-अप अवधि**: यह समयावधि आपकी पिछली सुरक्षा फॉलो-अप मुलाकात के अगले दिन से शुरू होगी और तब तक जारी रहेगी जब तक कि आप लगभग 5-8 वर्षों तक अध्ययन में नहीं है या अध्ययन बंद नहीं हो जाता है। इस समय के दौरान आपकी बीमारी की स्थिति की जांच करने, आपको मिल रहे किसी भी अन्य उपचार की रिपोर्ट करने और आपके स्वास्थ्य की स्थिति के बारे में कुछ सवालों के जवाब देने के लिए हर 3 महीने में आपसे संपर्क किया जाएगा।

अध्ययन के दौरान किए जाने वाले सभी जांचों और मूल्यांकनों के शेड्यूल के लिए कृपया अगले पृष्ठ पर **तालिका 1** देखें। प्रत्येक जांच और मूल्यांकन के लिए एक स्पष्टीकरण **तालिका 2** में दिया गया है।

तालिका 1: गतिविधियों का शेड्यूल

	स्क्रीनिंग अवधि यादृच्छिकीकरण से पहले 6 सप्ताह तक	**उपचार अवधि** दिन 1 से उपचार समापन की मुलाकात	**सुरक्षा फॉलो-अप अवधि** अंतिम खुराक के बाद 60 दिन तक	**उत्तरजीविता फॉलो-अप अवधि** यादृच्छिकीकरण के ~5 से 8 वर्ष बाद
सूचित सहमति	X			
चिकित्सा इतिहास	X			
एमडीएस रोग और ट्रांसफ्यूज़न इतिहास	X			
शारीरिक परीक्षा	X	X	X	
जीवनाधार के संकेत	X	X	X	
ऊँचाई	X			
वजन		X		
इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम	X	X		
इकोकार्डियोग्राम	X	X		
कोएग्युलेशन	X			
हेमाटोलॉजी	X	X	X	
रसायन विज्ञान	X	X	X	
मूत्र-विश्लेषण	X	X	X	
गर्भावस्था जांच	X	X	X	
एचबीवी, एचसीवी और एचआईवी की स्थिति की जाँच	X			

सीरम एरिथ्रोपोइटिन (ईपीओ)	X	X		
पेरिफेरल रक्त और अस्थि मज्जा नमूना संग्रह	X	X		
एमडीएस रोग आकलन	X	X		
यादृच्छिकीकरण		X		
अध्ययन दवा बनाम एपोएटिन अल्फा खुराक		X		
ट्रांसफ्यूज़न सत्यापन		X		
फार्माकोकाइनेटिक (पीके) मूल्यांकन		X		
एंटी-ड्रग एंटीबॉडी (एडीए) मूल्यांकन		X	X	
बायोमार्कर मूल्यांकन	X	X	X	
रोगी द्वारा रिपोर्ट किए गए परिणाम का मूल्यांकन	X	X	X	X
स्वास्थ्य देखभाल संसाधन उपयोग का मूल्यांकन		X		
प्रतिकूल घटना और सहवर्ती उपचार मूल्यांकन	X	X	X	
उत्तरजीविता और रोग की स्थिति				X
बाद का उपचार				X

जांचों और मूल्यांकनों का विवरण तालिका 2 में दिया गया है।

तालिका 2: गतिविधियों का विवरण

सूचित सहमति	आपके द्वारा अध्ययन शुरू करने से पहले, अध्ययन कर्मचारी आपसे अध्ययन के बारे में बात करेंगे और यदि आप भाग लेना चाहते हैं तो आपको एक सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने की आवश्यकता होगी।
चिकित्सा इतिहास	आपसे आप कैसा महसूस कर रहे हैं, अपने चिकित्सा इतिहास के बारे में, जनसांख्यिकी (जैसे जन्म का वर्ष, आयु, लिंग, जाति और जातीयता) और आपके द्वारा ली जा रही किसी भी दवा के बारे में पूछा जाएगा। इसमें कोई भी प्रिस्क्रिप्शन या नॉन-प्रिस्क्रिप्शन दवाएं शामिल होंगी। इससे हमें आपके समग्र स्वास्थ्य और यह अध्ययन आपके लिए सही है या नहीं, को समझने में मदद मिलती है।
एमडीएस रोग और ट्रांसफ्यूज़न इतिहास	आपके अध्ययन चिकित्सक आपके एमडीएस के निदान के बारे में जानकारी एकत्र करेगा, जिसमें आपका निदान कब किया गया था, आपको होने वाले एमडीएस का प्रकार और इसका उपचार कैसे किया गया है यह शामिल है। आपके एमडीएस रोग की स्थिति की पुष्टि करने के लिए अस्थि मज्जा और रक्त जांचों सहित स्क्रीनिंग अवधि के दौरान जांच की जाएगी। आपके अध्ययन चिकित्सक प्रत्येक ट्रांसफ्यूज़न से पहले आपके रक्त में कितना हीमोग्लोबिन था यह देखने के लिए पहले से प्राप्त किसी भी ब्लड वर्क के परिणाम सहित लाल रक्त कोशिका या प्लेटलेट ट्रांसफ्यूज़न के साथ आपके पिछले उपचारों के बारे में भी जानकारी एकत्र करेंगे। पिछले 2 महीनों में आपको दिए गए ट्रांसफ्यूज़न्स की संख्या जब आपका हीमोग्लोबिन कम था, की गणना की जाएगी। यह सारी जानकारी आपके अध्ययन चिकित्सक को आपकी बीमारी की स्थिति और क्या यह अध्ययन उपचार के लिए एक विकल्प हो सकता है, को समझने में मदद करती है।
शारीरिक परीक्षा	शारीरिक परीक्षा आपके अध्ययन चिकित्सक द्वारा आपके समग्र शारीरिक स्वास्थ्य की जाँच करने के लिए एक नियमित मूल्यांकन है। इसमें आमतौर पर शामिल होते है: शरीर को देखना, शरीर के क्षेत्रों को छूना और टैप करना, जैसे कि आपका पेट, और आवाजे सुनना, जैसे कि आपके फेफड़े। पहले पूर्ण शारीरिक परीक्षा के पश्चात बाद में दोहराए जाने वाले मूल्यांकन आपके लक्षणों या शारीरिक शिकायतों के आधार पर आपके शरीर के कुछ क्षेत्रों तक सीमित हो सकते हैं।
जीवनाधार के संकेत	जीवनाधार के संकेत आपके रक्तचाप, हृदय गति, श्वसन दर (प्रति मिनट सांसों की संख्या) और तापमान के माप हैं।
ऊंचाई और वजन	अध्ययन की शुरुआत में एक बार आपकी ऊंचाई मापी जाएगी। यह सुनिश्चित करने के लिए कि अध्ययन दवा की सही खुराक दी गई है, हर महीने आपके वजन की जांच की

	जाएगी। आपके वजन को मापने के लिए, आपको अपने जूते और किसी भी भारी कपड़े को निकालने के साथ-साथ अपनी जेब खाली करने के लिए कहा जाएगा।
इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी)	इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी) एक जांच है जो बताती है कि हृदय कैसे काम कर रहा है। आपकी छाती, कलाई और टखनों पर अस्थायी रूप से छोटे, नरम पैड्स लगाए जाएंगे और उन्हें मॉनिटर से जोड़ा जाएगा जो आपके हृदय की विद्युत गतिविधि को दिखाएगा।
इकोकार्डियोग्राम (ईको)	एक इकोकार्डियोग्राम (ईको) एक जांच है जो आपके हृदय की तस्वीरें बनाने के लिए ध्वनि तरंगों (अल्ट्रासाउंड) का उपयोग करती है ताकि यह दिखाया जा सके कि हृदय की मांसपेशियां और हृदय की संरचना कितनी अच्छी तरह से काम कर रही है। वीडियो मॉनिटर पर दिखाए गए आपके हृदय की तस्वीरें लेने के लिए एक प्रोब जिसे ट्रांसड्यूसर कहा जाता है, आपकी छाती के ऊपर (ट्रांसथोरैसिक) या आपके गले (ट्रांसएसोफैजियल) में घुमाई जाती है। इस परीक्षा को पूरा होने में 30 मिनट से 1 घंटे तक का समय लग सकता है। यदि ट्रांसएसोफैजियल ईको (टीईई) किया जाता है, तो ध्वनि तरंगों का उपयोग करके स्पष्ट तस्वीरें लेने के लिए, एक छोटे प्रोब वाली एक पतली, लचीली नली को धीरे-धीरे आपके गले से आपकी खाद्य नली (एसोफैगस) में डाला जाएगा जो आपके हृदय के पीछे स्थित होती है। आपको आराम करने और अपना गला सुन्न करने के लिए पहले से ही दवा मिल जाएगी।
कोएग्युलेशन	यह जांचने के लिए कि आपका रक्त कितनी अच्छी तरह जमता हैं, सुई चुभाने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) द्वारा रक्त का नमूना लिया जाएगा।
हेमाटोलॉजी	आपके रक्त में लाल रक्त कोशिकाओं, श्वेत रक्त कोशिकाओं और प्लेटलेट्स जैसी कोशिकाओं की संख्या और प्रकारों को मापने के लिए सुई चुभाने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) द्वारा रक्त का नमूना लिया जाएगा। प्रत्येक बार जब यह जांच की जाती है तो रक्त की कुल आवश्यक मात्रा लगभग 4 एमएल या लगभग 1 छोटी चम्मच होती है। इस जांच को कम से कम हर 2 सप्ताह में या आवश्यकता पड़ने पर अधिक बार दोहराया जाएगा। इस जांच के हीमोग्लोबिन परिणामों का उपयोग अध्ययन दवा के प्रति आपकी प्रतिक्रिया की निगरानी करने और यह आकलन करने के लिए किया जाएगा कि क्या आपको रक्त ट्रांसफ्यूज़न की आवश्यकता हो सकती है।
रसायन विज्ञान	आपके सामान्य स्वास्थ्य की जांच करने और आपके यकृत और गुर्दे कितनी अच्छी तरह से काम कर रहे हैं, यह पता लगाने के लिए आपके रक्त के घटकों को मापने के लिए सुई चुभाने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) द्वारा रक्त का नमूना लिया जाएगा। प्रत्येक बार जब यह जांच की जाती है तो रक्त की कुल आवश्यक मात्रा लगभग 6 एमएल या लगभग 1½ छोटी चम्मच होती है।

मूत्र विश्लेषण	आपको शौचालय ले जाने के लिए एक कप दिया जाएगा। आपको इस कप में मूत्र करने के लिए कहा जाएगा। एकत्र किए गए मूत्र का उपयोग कुछ जांचें करने के लिए किया जाएगा। कुछ मूत्र को जांच के लिए चिकित्सकीय प्रयोगशाला में भी भेजा जाएगा।
गर्भावस्था जांच	यदि आप प्रजनन की क्षमता रखने वाली महिला हैं, तो यह जाँच करने के लिए मूत्र के नमूने की आवश्यकता होती है कि आप गर्भवती हैं या नहीं। यदि जांच सकारात्मक है, तो पुष्टि करने के लिए रक्त जांच (लगभग 5 एमएल या 1 छोटी चम्मच) की आवश्यकता होगी। यदि आप गर्भवती हैं, तो आप अध्ययन शुरू नहीं कर पाएंगी या यदि आपने पहले ही शुरू कर दिया है तो अध्ययन उपचार को रोकना होगा।
हेपाटाइटिस बी वायरस (एचबीवी), हेपाटाइटिस सी वायरस (एचसीवी) और ह्यूमन इम्यूनोडेफिशिएंसी वायरस (एचआईवी) स्थिति की जांच	आपसे एचबीवी, एचसीवी और एचआईवी संक्रमण के आपके इतिहास के बारे में पूछा जाएगा। यदि आपको इनमें से कोई भी वायरस है तो आप अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे। यदि आपकी कभी जांच नहीं की गई है या आपकी स्थिति के बारे में अनिश्चित हैं, तो आपके अध्ययन चिकित्सक को एचबीवी, एचसीवी और/या एचआईवी के लिए आपके रक्त की जांच करने के लिए सुई चुभाने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) द्वारा लिए गए रक्त के नमूने की आवश्यकता हो सकती है। यदि परिणाम से पता चलता है कि आपको हेपाटाइटिस बी, हेपाटाइटिस सी और ह्यूमन इम्यूनोडेफिशिएंसी वायरस है, तो आपको यह गोपनीय रूप से बताया जाएगा और चिकित्सा फॉलो-अप के बारे में जानकारी दी जाएगी। यदि कानून द्वारा आवश्यक हो तो इन संक्रामक रोगों का कारण बनने वाले कुछ वायरसों के सकारात्मक परिणामों की सूचना आपके देश के स्थानीय स्वास्थ्य अधिकारियों को देने की आवश्यकता हो सकती है।
सीरम एरिथ्रोपोइटिन (ईपीओ)	आपके रक्त में कितना हॉर्मोन एरिथ्रोपोइटिन (सीरम ईपीओ) मौजूद है, इसका आकलन करने के लिए सुई चुभाने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) द्वारा रक्त का नमूना लिया जाएगा। यह हॉर्मोन अस्थि मज्जा में उत्पादित लाल रक्त कोशिकाओं की मात्रा को संतुलित करने में मदद करता है। यदि स्तर बहुत अधिक है तो यह अध्ययन उपचार एक अच्छा विकल्प नहीं हो सकता है और आप पात्र नहीं होंगे।
पेरिफेरल रक्त (रक्त स्मीयर के लिए) और अस्थि मज्जा नमूना संग्रह	अस्थि मज्जा नमूना संग्रह में अस्थि मज्जा एस्पिरेट और अस्थि मज्जा बायोप्सी शामिल हैं। ये प्रक्रियाएँ आपकी कुछ बड़ी हड्डियों के अंदर एक स्पंजी ऊतक, अस्थि मज्जा को एकत्र करने और जांचने के लिए की जाती हैं। अस्थि मज्जा एस्पिरेट के लिए, लगभग 5 एमएल (1 छोटी चम्मच) अस्थि मज्जा तरल पदार्थ निकालने के लिए कूल्हे की हड्डी में एक विशेष पतली सुई डाली जाती है। अस्थि मज्जा बायोप्सी के लिए, हड्डी और अस्थि मज्जा के ठोस हिस्से के एक छोटे से टुकड़े (लगभग 1.5 सेमी या 0.5 इंच लंबे) को निकालने के लिए कूल्हे की हड्डी में एक विशेष खोखली सुई डाली जाती है। यह

	लगभग एक लीड पेंसिल जितनी मोटाई का होता है। इन प्रक्रियाओं से जुड़े किसी भी दर्द को कम करने के लिए आपकी त्वचा को सुन्न करने के लिए आपको कुछ सेडेशन या स्थानीय एनेस्थेसिया दिया जा सकता है, लेकिन फिर भी इन प्रक्रियाओं के बाद कुछ समय के लिए असुविधा और हड्डी का दर्द हो सकता है। यदि आवश्यकता हो तो आपके अध्ययन चिकित्सक आपको असुविधा के लिए दवा प्रदान कर सकते है। अस्थि मज्जा मूल्यांकन के अलावा, रक्त की कुछ बूंदों को सुई चुभाने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) द्वारा लिया जाएगा और एक स्लाइड पर रखा जाएगा। इस रक्त स्मीयर को अस्थि मज्जा के नमूनों के साथ, आपके एमडीएस का आकलन करने के लिए अध्ययन विशिष्ट पैथोलॉजी प्रयोगशाला में भेजा जाएगा।
एमडीएस रोग आकलन	ऊपर उल्लिखित पेरिफेरल रक्त का नमूना (रक्त स्मीयर के लिए) और अस्थि मज्जा के नमूने स्क्रीनिंग के दौरान, आपके द्वारा 24 सप्ताह और 48 सप्ताह के उपचार को पूरा करने के बाद, और फिर अध्ययन उपचार समापन की मुलाकात (ईओटीएक्स) तक आपके अध्ययन चिकित्सक द्वारा आवश्यक समझे जाने के अनुसार, अध्ययन विशिष्ट पैथोलॉजी प्रयोगशाला में भेजे जाएंगे। एक पेरिफेरल रक्त नमूना (रक्त स्मीयर के लिए), अस्थि मज्जा एस्पिरेट और अस्थि मज्जा बायोप्सी की आवश्यकता स्क्रीनिंग के समय और आपके द्वारा 24 सप्ताह के उपचार को पूरा करने के बाद होती है। इसके बाद अस्थि मज्जा बायोप्सी वैकल्पिक है। स्क्रीनिंग के दौरान, एमडीएस रोग का मूल्यांकन एलआर-एमडीएस के आपके निदान की पुष्टि करने और यह निर्धारित करने के लिए किया जाता है कि क्या आप अध्ययन के लिए पात्र हैं। अध्ययन उपचार के दौरान, एमडीएस रोग का मूल्यांकन आपके एलआर-एमडीएस की स्थिति को समझने और यह आकलन करने के लिए किया जाता है कि अध्ययन उपचार के प्रति आपकी बीमारी कितनी प्रतिक्रिया देती है।
यादृच्छिकीकरण	आपके रोग के चरण और जोखिम कारकों के आधार पर एक कंप्यूटर प्रोग्राम द्वारा आपको क्रम रहित तरीके से दो उपचार विकल्पों में से एक में आवंटित किया जाएगा। जब आपको क्रम रहित तरीके से उपचार आवंटित किया जाता है, तो इसका मतलब है कि आपको संयोग से एक उपचार समूह में रखा जाता है (सिक्का उछालने की तरह)।
अध्ययन दवा खुराक	यह इस अध्ययन में जांच की जा रही अन्वेषणात्मक दवा है। यह हर 28 दिनों (प्रति महीने एक बार) में त्वचा के नीचे इंजेक्शन (सबक्यूटेनियस इंजेक्शन) द्वारा दिया जाता है।
एपोएटिन अल्फा खुराक	यह इस अध्ययन में अन्वेषणात्मक दवा से तुलना की जा रही मानक देखभाल दवा है। यह हर 7 दिनों (प्रति सप्ताह एक बार) में त्वचा के नीचे इंजेक्शन (सबक्यूटेनियस इंजेक्शन) द्वारा दिया जाता है।

ट्रांसफ्यूज़न सत्यापन	आपसे केंद्र पर आपकी पिछली मुलाकात के बाद से आपके द्वारा प्राप्त किए गए किसी भी रक्त ट्रांसफ्यूज़न के बारे में पूछा जाएगा। इसमें कोई भी ट्रांसफ्यूज़न शामिल है जो एक अलग चिकित्सालय या अस्पताल में दिया गया हो सकता है। यदि एक ट्रांसफ्यूज़न एक अलग चिकित्सालय या अस्पताल में होता है, तो आपके अध्ययन चिकित्सक को ट्रांसफ्यूज़न प्रक्रिया का दस्तावेजीकरण करने वाली एक रिपोर्ट की प्रतियां, साथ ही ट्रांसफ्यूज़न से पहले किए गए किसी भी रक्त जांच (जिसमें हीमोग्लोबिन, प्लेटलेट्स और आयरन से संबंधित जांचों शामिल है) के परिणाम प्राप्त करने की आवश्यकता होगी।
फार्माकोकाइनेटिक (पीके) मूल्यांकन	यदि आपको अध्ययन दवा उपचार के लिए आवंटित किया गया है, तो सुई चुभाने द्वारा लिए गए रक्त के नमूने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) को यह मापने के लिए कि आपके रक्त में कितनी अध्ययन दवा है और यह आकलन करने के लिए एकत्र किया जाएगा कि आपका शरीर अध्ययन दवा को कितनी अच्छी तरह से अवशोषित करता है और तोड़ता है। इस नमूने के एक हिस्से का उपयोग बायोमार्कर अनुसंधान उद्देश्यों के लिए किया जा सकता है। हर बार जब यह जांच की जाती है तो रक्त की कुल आवश्यक मात्रा लगभग 16 एमएल या प्रति नमूना लगभग 3 छोटी चम्मच होती है।
एंटी-ड्रग एंटीबॉडी (एडीए) मूल्यांकन	यदि आपको अध्ययन दवा उपचार के लिए आवंटित किया गया है, तो सुई चुभाने द्वारा लिए गए रक्त के नमूने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) यह जांचने के लिए एकत्र किए जाएंगे कि क्या आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली अध्ययन दवा के लिए एंटीबॉडीज़ (प्रोटीन) बना रही है। यह तब होगा जब आपका शरीर अध्ययन दवा को आपके रक्त में एक बाहरी पदार्थ के रूप में मानता है। प्रत्येक बार जब यह जांच की जाती है तो रक्त की कुल आवश्यक मात्रा लगभग 8 एमएल या 1½ छोटी चम्मच होती है।
बायोमार्कर मूल्यांकन	कुछ रक्त के नमूने सुई चुभाने (या एक इंट्रावेनस (आईवी) लाइन यदि आपके पास वह है) द्वारा सख्ती से अनुसंधान उद्देश्यों के लिए एकत्र किए जाएंगे। बायोमार्कर जैविक या रासायनिक "मार्कर" हैं जो एमडीएस से पीड़ित रोगियों के रक्त और ऊतक के नमूनों में पाए जा सकते हैं। बायोमार्कर अनुसंधान हमें यह जानने में मदद कर सकता है कि किन रोगियों की अध्ययन दवा के प्रति प्रतिक्रिया करने की अधिक संभावना है या अध्ययन दवा के दुष्प्रभाव विकसित करने की अधिक संभावना है। यह हमें यह निर्धारित करने में भी मदद करता है कि अध्ययन दवा का शरीर पर क्या अन्य प्रभाव पड़ रहा है। इस अनुसंधान से आपको कोई लाभ नहीं होगा, लेकिन यह भविष्य में लोगों की मदद कर सकता है। इस अध्ययन में बायोमार्कर आकलन में निम्नलिखित शामिल हैं:

	▪ आपके ज्ञात चिकित्सकीय बायोमार्कर के लिए जांच करने के लिए अध्ययन दवा लेने के दौरान रक्त नमूना (लगभग 8 एमएल या लगभग 1½ छोटी चम्मच) प्रति माह एक बार एकत्र किया जाएगा। ▪ एक अन्य रक्त का नमूना (लगभग 11 एमएल या लगभग 2 छोटी चम्मच) अध्ययन उपचार के पहले 12 सप्ताह के भीतर 7 समय बिंदुओं पर एकत्र किया जाएगा और फिर उसके बाद खोजपूर्ण बायोमार्कर की जांच के लिए तिमाही में किया जाएगा। इस रक्त के नमूने का उपयोग आपके राइबोन्यूक्लिक एसिड (आरएनए) के रोग से जुड़े आनुवंशिक जांचों के लिए भी किया जाएगा। ▪ रोग विशिष्ट आनुवंशिक उत्परिवर्तन के जांच के लिए आपके उपचार के पहले दिन पर अतिरिक्त रक्त नमूना (लगभग 3 एमएल या लगभग ½ छोटी चम्मच) एकत्र किया जाएगा।
स्वास्थ्य देखभाल संसाधन उपयोग मूल्यांकन	नियमित अध्ययन मुलाकातों के दौरान, केंद्र पर आपकी पिछली मुलाकात के बाद से होने वाले किसी भी अस्पताल में भर्ती होने की संख्या, अवधि और कारणों के बारे में जानकारी एकत्र की जाएगी। साथ ही, अनियोजित केंद्र की मुलाकात, नैदानिक प्रक्रियाओं और उपचार हस्तक्षेपों की संख्या पर डेटा एकत्र किया जाएगा, जिनके लिए अस्पताल में भर्ती होने की आवश्यकता नहीं थी।
प्रतिकूल घटनाएं	आपसे पूछा जाएगा कि क्या आपने कोई नकारात्मक संकेत और लक्षण या अपने स्वास्थ्य में कोई बदलाव देखा है। इन परिवर्तनों को प्रतिकूल घटनाओं के रूप में जाना जाता है।
सहवर्ती दवाएं/प्रक्रियाएं	आप से ऐसी किसी भी दवा जो आप लेना जारी रखते हैं या किसी भी नई दवा के बारे में पूछा जाएगा जो आपने लेना शुरू कर दिया है। यह महत्वपूर्ण है कि आप अध्ययन चिकित्सक को उन सभी दवाओं के बारे में बताएं जो आप ले रहे हैं जिसमें शामिल हैं: प्रिस्क्रिप्शन दवाएं, ओवर-द-काउंटर दवाएं, विटामिन, हर्बल सप्लीमेंट, टीके और कुछ भी जो आप ले सकते हैं। आप अपने एलआर-एमडीएस के उपचार के लिए कोई अन्य दवा नहीं ले सकते हैं या किसी अन्य अनुसंधान अध्ययन में भाग नहीं ले सकते हैं जिसमें आपके इस अध्ययन उपचार में होने के दौरान दवा लेना शामिल है। आपसे किसी भी रक्त ट्रांसफ्यूज़न या किसी अन्य चिकित्सा प्रक्रिया या शल्य चिकित्सा के बारे में भी पूछा जाएगा जो आपने करवाई है या करवाने की उम्मीद है।
उत्तरजीविता फॉलो-अप और रोग की स्थिति	सुरक्षा फॉलो-अप अवधि के समाप्त होने के बाद, आप उत्तरजीविता फॉलो-अप अवधि में प्रवेश करेंगे जहां यह पता लगाने के लिए कि आप कैसा महसूस कर रहे हैं और अपने एमडीएस रोग की स्थिति पर अपडेट्स प्रदान करने के लिए हर 3 महीने में, आमतौर पर

	टेलीफोन द्वारा आपसे संपर्क किया जाएगा। आपको फोन द्वारा ईक्यू-5डी-5एल प्रश्नावली को पूरा करने के लिए भी कहा जाएगा।
बाद का उपचार	उत्तरजीविता फॉलो-अप अवधि के दौरान, आपको एमडीएस रोग के लिए किसी भी उपचार की रिपोर्ट करने के लिए कहा जाएगा जो आपने अध्ययन उपचार को बंद करने के बाद से शुरू किया है।

अध्ययन के दौरान आवश्यक रोगी द्वारा रिपोर्ट किए गए परिणाम (पीआरओज़) मूल्यांकन

ईओआरटीसी क्यूएलक्यू-सी30 (प्रश्नावली 1)	यह प्रश्नावली शारीरिक कार्यक्षमता, सांस फूलना और थकान को मापती है। यह एक 30-आइटम वाली, रोगी द्वारा रिपोर्ट की गई मल्टी-डोमेन प्रश्नावली है जिसे कैंसर से पीड़ित रोगियों के कार्य, स्वास्थ्य और लक्षण के अनुभव का आकलन करने के लिए डिज़ाइन किया गया है। [यूरोपियन ऑर्गनाइज़ेशन फॉर रिसर्च एंड ट्रीटमेंट ऑफ़ कैंसर क्वालिटी ऑफ़ लाइफ़ क्वेश्चनेयर कोर 30]
एफएसीटी-एक एनीमिया स्केल (प्रश्नावली 2)	इस प्रश्नावली का उपयोग एनीमिया से पीड़ित रोगियों में कार्यक्षमता और स्वास्थ्य पर रोग के लक्षणों के प्रभावों का आकलन करने के लिए किया जाता है। [कैंसर थेरेपी-एनीमिया का कार्यात्मक मूल्यांकन]
ईक्यू-5डी-5एल (प्रश्नावली 3)	इस प्रश्नावली में 2 घटक शामिल होते हैं: एक वर्णनात्मक प्रणाली और एक वीएएस (विज़ुअल एनालॉग स्केल)। उपकरण की वर्णनात्मक प्रणाली में गतिशीलता, स्वयं-देखभाल, सामान्य गतिविधियों, दर्द/असुविधा और चिंता/अवसाद के साथ समस्याओं को मापने वाले 5 आइटम शामिल हैं। उपकरण का वीएएस आपको 100-पॉइंट स्केल पर अपने स्वास्थ्य का मूल्यांकन करने की अनुमति देता है।
ट्रांसफ्यूज़न बर्डन मूल्यांकन (प्रश्नावली 4)	इस प्रश्नावली में पिछले 4 सप्ताह में किए गए किसी भी लाल रक्त कोशिका ट्रांसफ्यूज़न (जिसमें समय प्रतिबद्धता के साथ-साथ शारीरिक और भावनात्मक बर्डन शामिल है) के प्रतिभागी द्वारा महसूस किए गए बर्डन को मापने वाली एक वस्तु शामिल है।
पीजीआई-एस आइटम (प्रश्नावली 5)	इस प्रश्नावली के साथ, आपको पिछले सप्ताह के लक्षणों की गंभीरता या कार्यात्मक सीमाओं को रेट करने के लिए कहा जाता है। [पेशंट ग्लोबल इंप्रेशन ऑफ सिवियरिटी]

पीजीआई-सी आइटम (प्रश्नावली 6)	इस प्रश्नावली के साथ, आपको परीक्षण हस्तक्षेप की शुरुआत के बाद से परिणामों में परिवर्तनों का मूल्यांकन करने के लिए कहा जाता है। [पेशंट ग्लोबल इंप्रेशन ऑफ चेंज]

न्यूनतम रक्त मात्राएँ

अध्ययन में आपसे एकत्र किए गए रक्त की कुल मात्रा इस बात पर आधारित होगी कि अध्ययन में आपको उपचार के कितने चक्र प्राप्त होते हैं। प्रत्येक मुलाकात पर एकत्र की जाने वाली न्यूनतम लगभग रक्त की मात्रा नीचे दी गई हैः

समयावधि	**रक्त की मात्रा** (बड़ी चम्मच)
स्क्रीनिंग अवधि	लगभग 35 एमएल या लगभग 2½ बड़ी चम्मच
अध्ययन उपचार अवधि (उपचार समापन की (ईओटीएक्स) मुलाकात तक)	हर महीने लगभग 50-125 एमएल या लगभग 3½-8½ बड़ी चम्मच
सुरक्षा फॉलो-अप अवधि	हर महीने लगभग 18 एमएल या लगभग 1 बड़ी चम्मच
उत्तरजीविता फॉलो-अप अवधि	कोई नहीं
यदि आपके पास सुरक्षा मूल्यांकन के अंत में एल्रिटरसेप्ट के लिए एंटीबॉडीज़ हैं तो 1 वर्ष तक अतिरिक्त मासिक जांच	हर महीने लगभग 8 एमएल या लगभग ½ बड़ी चम्मच
यदि आप ट्रांसफ्यूज़न कराते है, तो हीमोग्लोबिन और रसायन विज्ञान के लिए नमूना	प्रत्येक ट्रांसफ्यूज़न से पहले लगभग 10 एमएल या लगभग 1 बड़ी चम्मच

क्या अध्ययन में उपकरण और किसी भी प्रकार की तकनीक का उपयोग किया जाएगा?

इलेक्ट्रॉनिक उपकरण और संबंधित तकनीक का प्रकार	**कौन-सी कंपनी आपको यह इलेक्ट्रॉनिक उपकरण [और/या] संबंधित तकनीक प्रदान कर रही है?**	**इलेक्ट्रॉनिक उपकरण [और/या] संबंधित तकनीक का उपयोग कैसे किया जा रहा है?**	**इस इलेक्ट्रॉनिक उपकरण [और/या] संबंधित तकनीक का उपयोग कब होने वाला है?**
प्रश्नावली के लिए टैब्लेट्स (पीआरओज़ – रोगी द्वारा रिपोर्ट किए गए परिणाम)	सिग्नेंट हेल्थ	प्रश्नावली के उत्तरों को रिकॉर्ड करना	स्क्रीनिंग, उपचार, सुरक्षा फॉलो-अप और उत्तरजीविता फॉलो-अप अवधि के दौरान

उपरोक्त पहचाने गए इलेक्ट्रॉनिक उपकरणों और संबंधित तकनीक का उपयोग करके सभी रोगी द्वारा रिपोर्ट किए गए परिणामों (पीआरओज़) का आकलन पूरा किया जाना चाहिए। यदि आप इलेक्ट्रॉनिक उपकरणों और संबंधित तकनीक का उपयोग न करने का निर्णय लेते हैं तो आप इस अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे।

अपनी सहमति प्रदान करके, आप अनुरोध के अनुसार इलेक्ट्रॉनिक उपकरणों और संबंधित तकनीक का उपयोग करने के लिए सहमत हैं। कृपया ध्यान दें किः

- टकेडा के पास ऐसी जानकारी तक पहुंच होगी जो अप्रत्यक्ष रूप से आपकी पहचान करती है जैसे कि आपका अध्ययन आईडी नंबर।
- आपकी व्यक्तिगत जानकारी का उपयोग आपको इलेक्ट्रॉनिक उपकरण और संबंधित तकनीक के उपयोगकर्ता के रूप में पंजीकृत करने के लिए किया जाएगा।

यदि आप अध्ययन में नामांकन करने का निर्णय लेते हैं तो आपको इलेक्ट्रॉनिक उपकरणों और संबंधित तकनीक के बारे में अतिरिक्त जानकारी प्रदान की जाएगी। यदि आपके इलेक्ट्रॉनिक उपकरणों और संबंधित तकनीक के उपयोग के बारे में प्रश्न हैं, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक से पूछें।

आपके अध्ययन के नमूनों और बायोमार्कर छवियों का क्या होगा?

अध्ययन के दौरान आपसे लिए गए सभी रक्त, मूत्र और अस्थि मज्जा के नमूने(एकाधिक) को प्रायोजक की निर्दिष्ट प्रयोगशाला में भेजा जाएगा। प्रयोगशाला अस्थायी रूप से नमूने(एकाधिक) को संग्रहीत करेगी और इस अध्ययन से संबंधित जांचों की व्यवस्था करेगी। नमूने(एकाधिक) को एक कोड के साथ लेबल किया जाएगा न कि आपके नाम के साथ।

प्रायोजक, उसके एजेंट्स और संबद्ध कंपनियों के पास एकत्र किए गए नमूने(एकाधिक) तक पहुंच होगी। अध्ययन के दौरान एकत्र किए गए सभी नमूने(एकाधिक) को सीमित पहुंच के साथ सुरक्षित रूप से संग्रहीत किया जाएगा और प्रायोजक को नमूने(एकाधिक) के साथ काम करने वाले किसी भी व्यक्ति को अनुसंधान जानकारी और किसी भी व्यक्ति के परिणाम को गोपनीय रखने के लिए सहमत होने की आवश्यकता होगी। जांच/भंडारण सुविधा बदल सकती है, आप हमेशा अपने नमूनों का स्थान जानने का अनुरोध कर सकते हैं।

आपके नमूनों को कैसे संग्रहीत किया जाएगा?

मानक चिकित्सकीय जांचों के लिए एकत्र किए गए सभी रक्त और मूत्र के नमूनों को अध्ययन के अंत में या उससे पहले नष्ट कर दिया जाएगा जब सभी जांच डेटा का विश्लेषण किया जाएगा।

बायोमार्कर अनुसंधान के लिए एकत्र किए गए सभी अस्थि मज्जा एस्पिरेट, अस्थि मज्जा बायोप्सी और पेरिफेरल रक्त के नमूनों को प्रायोजक द्वारा अपने दीर्घकालिक भंडारण भागीदारों के साथ संग्रहीत किया जाएगा। इसमें एमडीएस रोग मूल्यांकन और बायोमार्कर/पीके/एडीए मूल्यांकन के लिए एकत्र किए गए अस्थि मज्जा एस्पिरेट, अस्थि मज्जा बायोप्सी और पेरिफेरल रक्त के नमूने शामिल हैं। इन नमूनों को अध्ययन के पूरा होने के बाद 15 वर्षों तक के लिए रखा जाएगा, जब तक कि ऐसे स्थानीय

कानून न हो जिनके लिए कम भंडारण अवधि की आवश्यकता होती है, या आप नमूना भंडारण और उपयोग के लिए सहमति वापस नहीं लेते हैं। उस समय के बाद, नमूने नष्ट कर दिए जाएंगे। अध्ययन चिकित्सक लागू कानून द्वारा आवश्यक अनुसार आपके नमूनों के साथ आपकी पहचान को जोड़ने वाले रिकॉर्ड रखेगा।

क्या मैं अपने नमूनों का उपयोग करने के लिए अपनी सहमति वापस ले सकता/सकती हूँ?

यदि आप अध्ययन से हट जाते हैं, तो आप यह भी अनुरोध कर सकते हैं कि आपके अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करके किसी भी समय आपके नमूने(एकाधिक) और आपके नमूने(एकाधिक) से प्राप्त सामग्री को नष्ट कर दिया जाए। जब तक आपकी पहचान को आपके नमूने(एकाधिक) से जोड़ने वाले रिकॉर्ड मौजूद हैं, तब भी आपके नमूने(एकाधिक) को नष्ट किया जा सकता है। हालाँकि, प्रायोजक किसी भी अध्ययन के परिणाम या जानकारी को रखने और उपयोग करने का हकदार होगा जो बंद करने के आपके अनुरोध से पहले आपके नमूने(एकाधिक) से प्राप्त किया गया था।

क्या मुझे अपने जांच के परिणाम मिलेंगे?

बायोमार्कर अनुसंधान के लिए आपसे एकत्र किए गए नमूने, और इन नमूनों के साथ किए गए जांच की जानकारी और परिणामों का उपयोग व्यक्तिगत रूप से या अन्य डेटा के साथ संयोजन में किया जा सकता है। इन नमूनों के साथ की गई जांचों का उद्देश्य आपके स्वास्थ्य या आपको किसी भी बीमारी के विकसित होने की संभावना के बारे में निर्धारण करना नहीं है, इसलिए कोई भी जांच परिणाम आपके चिकित्सक को प्रदान नहीं किया जाएगा या आपके चिकित्सा रिकॉर्ड में नहीं रखा जाएगा। इस सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, आप सहमत हैं कि हम आपके नमूनों को संग्रहीत कर सकते हैं और उनका उपयोग इस सूचित सहमति प्रपत्र में वर्णित अनुसंधान के लिए कर सकते हैं।

मेरे नमूनों का स्वामित्व किसके पास है और उनका उपयोग कैसे किया जाएगा?

इस अध्ययन में आपसे एकत्र किए गए नमूने(एकाधिक) से एकत्र की गई जानकारी का प्रायोजक द्वारा विश्लेषण और मूल्यांकन किया जाएगा, और इसके परिणामस्वरूप नई खोज, पेटेंट्स या उत्पाद हो सकते हैं। आपको ऐसी खोजों, पेटेंट या उत्पादों के लिए किसी भी प्रकार का भुगतान प्राप्त करने का कोई अधिकार नहीं है और न ही आपको प्राप्त होगा। इस चिकित्सकीय अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति देकर, आप अध्ययन प्रायोजक को इस अध्ययन के दौरान आपसे एकत्र किए गए नमूने(एकाधिक) में आपके पास हो सकने वाले किसी भी स्वामित्व अधिकार को छोड़ रहे हैं।

यदि प्रायोजक चिकित्सकीय अनुसंधान करने वाली किसी अन्य कंपनी को अध्ययन दवा बेचता है, तो ऐसी घटना में इस अध्ययन के हिस्से के रूप में एकत्र किए गए आपके नमूनों को उस लेनदेन के हिस्से के रूप में उस कंपनी के साथ साझा किया जा सकता है।

नमूनों के लिए आपकी व्यक्तिगत जानकारी कैसे सुरक्षित रहेगी?

हम आपकी जानकारी की गोपनीयता की पूर्ण रूप से यथासंभव रक्षा करेंगे। आपकी पहचान की रक्षा के लिए आपके नमूने और संबंधित डेटा को कोड किया जाएगा। केवल अध्ययन चिकित्सक के पास कोड कुंजी की कुंजी होगी जो आपके नमूनों को आपकी पहचान करने वाली जानकारी से जोड़ सकती है। कुंजी को सुरक्षित रूप से संग्रहीत और संरक्षित किया जाएगा। हम आपकी निजता की रक्षा कैसे करते हैं, इस बारे में अधिक जानकारी के लिए, कृपया <"आपकी निजता का सम्मान कैसे किया जाएगा, और आपकी व्यक्तिगत जानकारी की गोपनीयता कैसे बनाए रखी जाएगी?"> शीर्षक वाला अनुभाग देखें।

बायोमार्कर छवि विश्लेषण

बायोमार्कर जांच में छवि विश्लेषण शामिल हो सकता है जो इसे विभाजित करने और कांच की स्लाइड पर रखने के बाद आपके ऊतक बायोप्सी पर किया जाता है। यह जांच ऊतक में विभिन्न प्रकार की कोशिकाओं को गिनने या मापने के लिए विशेष छवि विश्लेषण कंप्यूटर सॉफ्टवेयर का उपयोग करता है। इस जांच से अनुसंधानकर्ताओं को यह जानने में मदद मिल सकती है कि कोशिका आबादी में परिवर्तन किसी बीमारी या उपचार की प्रतिक्रिया को कैसे प्रभावित कर सकता है। बड़ी संख्या में लोगों के नमूनों के विश्लेषण से अनुसंधानकर्ताओं को अन्य बीमारियों, बीमारियों के बीच संभावित संबंधों और दवा के विकास के नए तरीकों के बारे में अधिक जानने में मदद मिल सकती है।

कृपया ध्यान रखें कि अस्थि मज्जा की बायोमार्कर छवियों को रिकॉर्ड किया जाएगा और एक कंप्यूटर प्रोग्राम में सेव किया जाएगा और केंद्रीय पठन और विश्लेषण उद्देश्यों के लिए प्रायोजक और/या उनके वाणिज्यिक भागीदारों को सुरक्षित तरीके से भेजा जाएगा। आपको आवंटित किया गया एक विशिष्ट कोड रिकॉर्ड की गई सामग्री की पहचान करेगा। आपके नाम या अन्य पहचान करने वाली जानकारी का उपयोग नहीं किया जाएगा। इस अध्ययन के लिए प्रायोजक के कर्मी और प्रायोजक के भागीदार इन रिकॉर्डिंग को देख सकते हैं। बायोमार्कर छवियों को निजी रखा जाएगा, और जहां तक कानून द्वारा अनुमति दी गई है, किसी अन्य व्यक्ति की इन छवियों तक पहुंच नहीं होगी। तकनीक और कानून द्वारा लगाई गई सीमाओं के भीतर, आपकी जानकारी की निजता बनाए रखने के लिए हर संभव प्रयास किया जाएगा। बायोमार्कर छवियों को सीमित पहुंच के साथ एक सुरक्षित स्थान पर रखा जाएगा। अध्ययन के पूरा होने से कम से कम 25 वर्षों, या यदि कम हो, तो लागू कानून के तहत अनुमत अधिकतम अवधि तक या सहमति वापस लेने तक बायोमार्कर छवियों को संग्रहीत किया जाएगा। उस समय के बाद, बायोमार्कर छवियों को नष्ट कर दिया जाएगा।

आनुवंशिक जांच

एमडीएस और तीव्र मायलॉइड ल्यूकेमिया (एएमएल) में पाए जाने वाले प्रमुख जीनों में उत्परिवर्तन की पहचान करने के लिए आपके रोगग्रस्त अस्थि मज्जा ऊतक और/या रक्त के नमूनों पर आनुवंशिक जांच की जाएगी। जीन एक प्रकार के अणु से बने होते हैं जिसे डीऑक्सीराइबोन्यूक्लिक एसिड या डीएनए कहा जाता है, और डीएनए एक व्यक्ति से दूसरे व्यक्ति में व्यापक रूप से भिन्न होता है। डीएनए वह आनुवंशिक सामग्री है जिसमें आपके शरीर के विकास और कार्य के लिए निर्देश होते है। प्रत्येक व्यक्ति के शरीर में हज़ारों जीन ("जीनोम") होते हैं। आपके जीनोम या आपकी सभी आनुवंशिक सामग्री की जांच नहीं की जाएगी। आपके रोगग्रस्त अस्थि मज्जा ऊतक और/या रक्त के नमूने(एकाधिक) में चयनित जीनों के केवल एक सीमित समूह की जांच की जाएगी।

बायोमार्कर जांच में आपके रक्त की कोशिकाओं से सभी राइबोन्यूक्लिक एसिड (आरएनए) का विश्लेषण शामिल होगा। इससे हमें यह जानने की अनुमति मिलेगी कि संग्रह के दौरान उन कोशिकाओं में जीन कैसे व्यक्त किए जाते हैं। इस जांच से अनुसंधानकर्ताओं को यह जानने में मदद मिल सकती है कि जीन की अभिव्यक्ति में परिवर्तन रोग या अध्ययन दवा उपचार प्रतिक्रिया से कैसे संबंधित हैं। आरएनए विश्लेषण केवल अनुसंधान उद्देश्यों के लिए है और यह एक चिकित्सा जांच नहीं है। इसका मतलब है कि परिणामों के चिकित्सा महत्व का पता नहीं चल सकता है, या वे किसी भी चिकित्सा स्थिति से संबंधित नहीं हो सकते हैं। आपके नमूने पर जांचों के परिणाम आपको, अध्ययन चिकित्सक, किसी भी बीमा कंपनी, आपके नियोक्ता, आपके परिवार या आपका उपचार करने वाले किसी भी फिज़िशियन को नहीं दिए जाएंगे। ये अनुसंधान जांच हैं और आपकी चिकित्सा देखभाल पर लागू नहीं होते हैं। प्रायोजक और अनुसंधानकर्ता इस अनुसंधान के परिणामों को आपसे जोड़े जाने की संभावना को कम करने के लिए उपाय करेंगे, लेकिन इस बात की हमेशा दूरस्थ कम संभावना रहती है कि अनुसंधान में आपकी भागीदारी से प्राप्त जानकारी का खुलासा किया जा सकता है।

अध्ययन दवाओं के दुष्प्रभाव और अध्ययन में भाग लेने के जोखिम क्या हैं?

अध्ययन के दौरान, आपको अध्ययन दवा और अध्ययन प्रक्रियाओं से असुविधा और जोखिम हो सकते हैं। ये एक व्यक्ति से दूसरे व्यक्ति में भिन्न हो सकते हैं। अध्ययन में भाग लेने वाले प्रत्येक व्यक्ति की दुष्प्रभावों के लिए निगरानी की जाएगी; हालाँकि, चिकित्सक उन सभी असुविधाओं और जोखिमों को नहीं जानते हैं जो हो सकते हैं। इस बात की हमेशा संभावना रहती है कि अज्ञात जोखिम हो सकते हैं और जिनमें से कुछ गंभीर, जीवन के लिए खतरनाक या घातक भी हो सकते हैं। यह महत्वपूर्ण है कि आप अध्ययन चिकित्सक/कर्मचारी को सभी लक्षणों/स्वास्थ्य समस्याओं की रिपोर्ट करें, चाहे आपको लगता हो कि ये समस्याएं अध्ययन दवा के कारण हैं या नहीं। यदि यह एक आपातकालीन स्थिति है और आप अध्ययन दल या चिकित्सक से संपर्क नहीं कर सकते हैं, तो आपको तुरंत स्थानीय आपातकालीन सेवाओं को कॉल करना चाहिए। यदि आपको अध्ययन दवा के प्रति गंभीर प्रतिक्रिया होती है, तो अध्ययन चिकित्सक निर्णय ले सकता है कि आपकी सुरक्षा के लिए आपको अध्ययन से हटा दिया जाना चाहिए।

अधिक सामान्य रूप से होने वाली असुविधाओं और जोखिमों को नीचे बताया गया है, जैसा कि दुर्लभ लेकिन गंभीर असुविधाएं और जोखिम हैं।

इसके अलावा, यह संभव है कि अन्वेषणात्मक उत्पाद इच्छित थेराप्यूटिक प्रभाव प्रदान करने में विफल हो सकता है। चूंकि इस अध्ययन का उद्देश्य एक अस्वीकृत अन्वेषणात्मक उत्पाद (अध्ययन दवा) की सुरक्षा और प्रभावकारिता का आकलन करना है, इसलिए यह संभव है कि अध्ययन दवा का इच्छित थेराप्यूटिक प्रभाव नहीं हो सकता है।

टकेडा दवा लेने के संभावित जोखिम क्या हैं?

03 अप्रैल 2025 तक, एमडीएस से पीड़ित लगभग 109 प्रतिभागियों को चिकित्सकीय परीक्षणों में एल्रिटरसेप्ट की कम से कम 1 खुराक मिली है, जिसमें अधिकांश प्रतिभागियों को 12 महीने के लिए एल्रिटरसेप्ट प्राप्त हुआ है।

एल्रिटरसेप्ट (टीएके-226, अध्ययन दवा) एक प्रयोगात्मक दवा है और मानव प्रतिभागियों के लिए जोखिमों का पूरी तरह से मूल्यांकन नहीं किया गया है। सभी दवाओं के साथ, जटिलताओं और दुष्प्रभावों की संभावना है जो इस समय ज्ञात नहीं हैं। अन्य जोखिम हो सकते हैं जो ज्ञात नहीं हैं जो गंभीर हो सकते हैं। अध्ययन के दौरान आपकी बारीकी से निगरानी की जाएगी।

आपको नीचे बताए गए में से कोई नहीं, कुछ या सभी दुष्प्रभाव अनुभव हो सकते हैं, और वे हल्के, मध्यम या गंभीर हो सकते हैं। यदि आपको इनमें से कोई भी दुष्प्रभाव अनुभव होते है, या उनके बारे में चिंतित हैं, तो अध्ययन चिकित्सक से बात करें।

कई दुष्प्रभाव उपचार समाप्त होने के तुरंत बाद ठीक हो जाते हैं। हालांकि, कभी-कभी दुष्प्रभाव गंभीर, लंबे समय तक चलने वाले या स्थायी हो सकते हैं। यदि कोई गंभीर दुष्प्रभाव या प्रतिक्रिया होती है, तो आपके अध्ययन चिकित्सक को आपके अध्ययन दवा उपचार को रोकने की आवश्यकता हो सकती है। अपने अध्ययन चिकित्सक को अपने स्वास्थ्य में किसी भी नए या असामान्य लक्षण या परिवर्तन के बारे में तुरंत बताएं जिसके बारे में आपको पता चलता है या चिंता होती है। आपके अध्ययन चिकित्सक आपके साथ चर्चा करेंगे कि लक्षणों या दुष्प्रभावों का प्रबंधन कैसे किया जाए। दुष्प्रभावों का उपचार लक्षण(एकाधिक) के प्रकार और गंभीरता पर आधारित होगा।

अध्ययन उपचार से पहले स्क्रीनिंग के दौरान या अध्ययन दवा उपचार के साथ भागीदारी के दौरान यदि पहले से अज्ञात चिकित्सा स्थिति का पता चला है, तो अध्ययन चिकित्सक चर्चा करेंगेः

- क्या आप अध्ययन उपचार भागीदारी शुरू करने या जारी रखने के पात्र हैं
- चाहे आपको अपने सामान्य फिज़िशियन या किसी विशेषज्ञ के पास संदर्भित करने की आवश्यकता हो

अध्ययन दवा एक अजन्मे बच्चे या स्तनपान करने वाले शिशु के लिए एक जोखिम हो सकती है, इसलिए "गर्भावस्था, गर्भनिरोधक और स्तनपान" पर अनुभाग को ध्यान से पढ़ना महत्वपूर्ण है, चाहे आप एक पुरुष हों या महिला।

मायलोडिस्प्लास्टिक सिंड्रोम/नियोप्लाज़्म वाले प्रतिभागियों द्वारा निम्नलिखित दुष्प्रभावों को बहुत सामान्य रूप से (10 में से 1 से अधिक लोगों में देखा गया) बताया गया था, जिन्होंने अब तक एक अन्य अनुसंधान अध्ययन में अध्ययन दवा प्राप्त की थी।

- पतला, पानी जैसा मल
- थकान/कमजोरी
- कोविड-19
- लाल रक्त कोशिकाओं में कमी: जिससे सांस फूलना/सांस लेने में कठिनाई; कमजोर महसूस करना; चक्कर आना; भूख न लगना; हाथों और पैरों में सुन्नता और झुनझुनी हो सकती है
- चक्कर आना (सिर का हल्कापन)
- नाक से रक्त निकलना
- मतली (पेट बिगड़ जाना)

- सांस फूलना
- कब्ज (मल त्यागने में कठिनाई)
- गिरना
- हाथों, पैरों या टखनों में सूजन
- खांसी
- रक्तचाप में वृद्धि
- मूत्र पथ संक्रमण (संक्रमण के लक्षणों में बुखार, दर्द, लालिमा, मूत्र करते समय जलन, मूत्र करने में कठिनाई या मूत्र में रक्त शामिल हो सकता है)
- जोड़ों का दर्द
- सिरदर्द
- पीठ दर्द
- उल्टी होना

अध्ययन दवा के प्रति एंटीबॉडी विकसित करने की क्षमता है, जो एक प्रतिरक्षा प्रतिक्रिया का संकेत देती है। कभी-कभी, यह दवा के प्रभावी ढंग से काम नहीं करने का कारण बन सकता है या एलर्जी प्रतिक्रियाओं का कारण बन सकता है (अतिरिक्त जानकारी के लिए नीचे देखें) यह त्वचा की प्रतिक्रिया का कारण भी बन सकता है जहां एक इंजेक्शन (शॉट) दिया गया था जिसे इंजेक्शन लगाने की जगह पर प्रतिक्रिया के रूप में जाना जाता है, जिससे कुछ लालिमा और सूजन हो सकती है।

साथ ही, कम प्लेटलेट्स (नील का निशान पड़ना या रक्तस्राव का कारण बन सकता है) बुखार, न्यूट्रोपेनिया (एक ऐसी स्थिति जिसमें न्यूट्रोफिल्स नामक श्वेत रक्त कोशिकाओं की संख्या असामान्य रूप से कम होती है जो संक्रमण के जोखिम को बढ़ा सकती है) और फेफड़ों के संक्रमण (संक्रमण के लक्षणों में बुखार, सीने में दर्द, खांसी, और/या सांस लेने में कठिनाई शामिल हो सकती है) ये केवल अध्ययन दवा से इलाज किए गए मायलोफिब्रोसिस नामक रक्त की स्थिति वाले प्रतिभागियों द्वारा एक अन्य अनुसंधान अध्ययन में बहुत सामान्य रूप से रिपोर्ट किया गया है।

एपोएटिन अल्फा के जोखिम क्या हैं?

यदि आपको तुलनात्मक अध्ययन दवा एपोएटिन अल्फा प्राप्त करने के लिए आवंटित किया गया है और अध्ययन दवा प्राप्त करने के लिए नहीं, तो आपको नीचे बताए गए दुष्प्रभावों में से कोई भी नहीं, कुछ या सभी का अनुभव हो सकता है जो एपोएटिन अल्फा के साथ रिपोर्ट किए गए हैं। एपोएटिन अल्फा अध्ययन दवा के दुष्प्रभाव हल्के, मध्यम या गंभीर हो सकते हैं। अन्य जोखिम हो सकते हैं जो ज्ञात नहीं हैं जो गंभीर हो सकते हैं। अपने अध्ययन चिकित्सक को किसी भी नए या असामान्य लक्षण या अपने स्वास्थ्य में परिवर्तन के बारे में तुरंत बताएं जिसके बारे में आपको पता चलता है या यदि आपको कोई चिंता होती है।

आपके अध्ययन चिकित्सक आपके साथ चर्चा करेंगे कि लक्षणों या दुष्प्रभावों का प्रबंधन कैसे किया जाए। दुष्प्रभावों का उपचार लक्षण(एकाधिक) के प्रकार और गंभीरता पर आधारित होगा।

- पतला, पानी जैसा मल
- मतली
- उल्टी होना
- बुखार
- सिरदर्द
- उच्च रक्तचाप और रक्तचाप में गंभीर वृद्धि (जिसे हाइपरटेंसिव क्राइसिस कहा जाता है) जिसके परिणामस्वरूप मस्तिष्क विकार, दौरे, स्टैबिंग माइग्रेन-जैसे सिरदर्द और संभावित स्ट्रोक हो सकता है
- नस में (संभावित लक्षणों में दर्द, सूजन, और/या लालिमा शामिल है) या एक धमनी में (अंग क्षति जैसे स्ट्रोक, सांस लेने में विफलता, संभावित अंधापन, मस्तिष्क में रक्तस्राव, और/या दिल का दौरा) रक्त के थक्कों के जोखिम में वृद्धि जो विशेष रूप से मोटापे और इन घटनाओं के पूर्व इतिहास जैसे पहले से मौजूद जोखिम वाले कारकों वाले रोगियों में जीवन के लिए खतरनाक हो सकता है
- सर्दी, फ्लू-जैसे लक्षण
- उस स्थान पर त्वचा की एलर्जी प्रतिक्रिया जहां एक इंजेक्शन (शॉट) दिया गया था, जिससे कुछ लालिमा और सूजन हो सकती है
- बांहों और/या पैरों में सूजन
- खांसी
- दौरा (विशेष रूप से मिर्गी के इतिहास और मस्तिष्क और रीढ़ की हड्डी के संक्रमण या मस्तिष्क कैंसर जैसी स्थितियों वाले रोगियों में)
- जोड़ों में दर्द, हड्डी में दर्द, मांसपेशियों में दर्द और/या शरीर में दर्द, बांह और/या पैर में दर्द
- उच्च रक्त प्लेटलेट गणना (थक्के बढ़ने का कारण बन सकता है)
- पोटैशियम का उच्च रक्त स्तर (गुर्दे की विफलता या हृदय प्रभाव का कारण बन सकता है)
- रेस्पिरेटरी ट्रैक्ट कंजेशन (वायुमार्ग में रुकावट या जकड़न, अक्सर अतिरिक्त बलगम या सूजन के कारण)
- अस्थि मज्जा के कार्य में कमी और लाल रक्त कोशिकाओं को बनाने में असमर्थता के कारण लाल रक्त कोशिकाओं की संख्या कम हो जाती है जिसे एनीमिया के रूप में जाना जाता है, जिसमें थकान, कमजोरी और त्वचा के पीलेपन के लक्षण शामिल हैं

- अतिसंवेदनशीलता और एनाफिलैक्टिक प्रतिक्रियाः एलर्जी की प्रतिक्रिया जिसमें चकत्ते, पित्ती, बुखार, सांस लेने में कठिनाई, त्वचा के नीचे सूजन, अक्सर आंखों, होंठ, जीभ और गले के आसपास (एंजियोन्यूरोटिक एडेमा) और निम्न रक्तचाप शामिल हो सकते हैं। हालांकि आमतौर पर उपचार से यह ठीक हो जाता है, यह गंभीर या जीवन के लिए खतरनाक हो सकता है
- पोर्फिरिया नामक आनुवंशिक विकार का बिगड़ना जिसमें पेट दर्द, भ्रम, चिंता, दौरे, मांसपेशियों में दर्द, सूरज की रोशनी के प्रति संवेदनशीलता में वृद्धि जैसे लक्षण शामिल हो सकते हैं जिससे त्वचा की प्रतिक्रियाएं होती हैं जैसे कि फफोले और सूरज के संपर्क में आने वाले क्षेत्रों में खुजली

एपोएटिन अल्फा के साथ रिपोर्ट की गई अन्य प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं में स्टीवंस-जॉनसन सिंड्रोम (एसजेएस) और टॉक्सिक एपिडर्मल नेक्रोलाइसिस (टीईएन) जैसी गंभीर त्वचा प्रतिक्रियाएं शामिल हैं जो शरीर के अलग-अलग हिस्सों पर जिसमें हथेलियां और तलवें, चेहरा और अन्य अंग शामिल है, अलग-अलग तरह के फफोले, पित्ती और अन्य घावों के रूप में दिख सकते हैं। यह गंभीर है और जीवन के लिए खतरनाक हो सकता है। यदि आपको इनमें से कोई भी दुष्प्रभाव होता है, तो तुरंत अपने अध्ययन चिकित्सक को सूचित करें।

एलर्जी प्रतिक्रिया के जोखिमः किसी भी दवा में एलर्जी प्रतिक्रिया का संभावित जोखिम होता है, जिसका यदि तुरंत इलाज नहीं किया जाता है, तो यह जीवन के लिए खतरनाक हो सकता है। वे गंभीरता में हल्के से मध्यम होते हैं। हालांकि, किसी भी दवा की खुराक पर जानलेवा प्रतिक्रियाएं हो सकती हैं। यदि आपको लगता है कि अध्ययन दवा या एपोएटिन अल्फा लेने के बाद आपको गंभीर एलर्जी की प्रतिक्रिया हो रही है, तो आपको तुरंत आपातकालीन चिकित्सा सहायता लेनी चाहिए। यदि आप इनमें से किसी भी लक्षण का अनुभव करते हैं तो कृपया तुरंत अध्ययन चिकित्सक को सूचित करें। एलर्जी प्रतिक्रियाओं के कुछ लक्षण इस प्रकार हैं:

- चकत्ते या खुजली
- खांसी, घरघराहट और सांस लेने में कठिनाई
- चक्कर आना (सिर का हल्कापन) और बेहोशी
- मुँह, होंठ, जीभ, गले और/या आँखों के आसपास सूजन
- तेज नाड़ी दर
- पसीना आना

आपके अध्ययन चिकित्सक किसी भी संकेत या लक्षण के लिए आपकी सावधानीपूर्वक निगरानी करेंगे कि आपको एलर्जी की प्रतिक्रिया अनुभव हो रही है, और अध्ययन चिकित्सक द्वारा उचित देखभाल की जाएगी। यदि आप नहीं समझते हैं कि इनमें से कुछ दुष्प्रभावों या जोखिमों का क्या अर्थ है, तो अध्ययन चिकित्सक से उसके बारे में आपको समझाने के लिए कहें।

क्या इस अध्ययन में भाग लेने के लिए कोई अन्य संभावित जोखिम हैं?

जबकि चिकित्सकीय अध्ययन प्रतिभागियों की सुरक्षा और स्वास्थ्य सुनिश्चित करने के लिए डिज़ाइन किए गए हैं, फिर भी अध्ययन प्रक्रियाओं से जुड़े कुछ जोखिम और असुविधाएं हैं जिनके बारे में आपको पता होना चाहिएः

रक्त नमूने का संग्रहः रक्त के नमूने के संग्रह के दौरान, आप हल्का दर्द अनुभव कर सकते हैं और/या जहाँ सुई को त्वचा में डाला गया था वहां नील के निशान का अनुभव कर सकते हैं। जहाँ सुई को त्वचा में डाला गया था वहां आपको अत्यधिक (बहुत अधिक) रक्तस्राव, रक्त के थक्के और संक्रमण का भी अनुभव हो सकता है, लेकिन यह बहुत दुर्लभ है। बेहोशी कभी-कभी रक्त निकालने के दौरान या उसके तुरंत बाद होती है। यह घटना सबसे अधिक बार तब होती है जब आप बैठने या लेटने की स्थिति से तेजी से उठते हैं। यदि आपको बेहोशी महसूस होती हैं, तो आपको अध्ययन केंद्र के कर्मचारियों को सूचित करना चाहिए और गिरने से होने वाली संभावित चोट से बचने के लिए तुरंत लेट जाना चाहिए। बहुत कम ही, कुछ लोगों को वाहिकाओं और नसों की छोटी और दीर्घकालिक क्षति अनुभव होती है, जो अपरिवर्तनीय हो सकती है और दीर्घकालिक दर्द और हानि का कारण बन सकती है।

अस्थि मज्जा एस्पिरेट और बायोप्सीः संभावित दुष्प्रभावों में सुई चुभाने वाली जगह पर रक्तस्राव, संक्रमण, नील का निशान पड़ना, दर्द या असुविधा शामिल हैं। आपके परीक्षण केंद्र की प्रक्रियाओं के आधार पर आपको एक सुन्न करने वाली दवा मिल सकती है जिसे दर्द को कम करने के लिए हड्डी के ऊपर की त्वचा में इंजेक्ट किया जाएगा। दुर्लभ मामलों में, तंत्रिका क्षति हो सकती है। बहुत दुर्लभ मामलों में, लोगों को स्थानीय एनेस्थेटिक (सुन्न करने वाली दवा) से एलर्जी की प्रतिक्रिया अनुभव हो सकती है। एलर्जी की प्रतिक्रिया में चकत्ते/पित्ती, चेहरे का लाल हो जाना, खुजली, घरघराहट और गले में जकड़न शामिल हो सकती है। एस्पिरेशन/बायोप्सी की जगह पर निशान भी बन सकता है। आपको अस्थि मज्जा बायोप्सी और एस्पिरेशन के लिए एक अलग सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने और दिनांक डालने की आवश्यकता हो सकती है।

इकोकार्डियोग्राम (ईको): कुछ लोग एक स्थिति में लेटने में असहज महसूस कर सकते हैं और आप हल्के चकत्ते या त्वचा की जलन विकसित कर सकते हैं जहां इलेक्ट्रोड्स (चिपचिपे पैच) लगाएं गए थे। यदि ट्रांसएसोफैजियल ईको (टीईई) किया जाता है, तो संभावित दुष्प्रभावों में संभावित एसोफैजियल की क्षति के अलावा गले में खराश, संक्रमण या एस्पिरेशन शामिल है, जिसमें रक्तस्राव या पर्फोरेशन (बहुत दुर्लभ) शामिल है।

इलेक्ट्रोकार्डियोग्राम (ईसीजी): जहाँ रिकॉर्डिंग पैचेस लगाए जाते हैं वहाँ आपको हल्की जलन, लालिमा या खुजली हो सकती है।

सबक्यूटेनियस इंजेक्शन: सबक्यूटेनियस इंजेक्शन में, त्वचा और मांसपेशियों के बीच ऊतक परत में उपचार को इंजेक्ट करने के लिए एक छोटी सुई का उपयोग किया जाता है। यदि आपको इनमें से कोई भी प्रतिक्रिया अनुभव होती है, तो तुरंत अपने चिकित्सक से संपर्क करना चाहिए। किसी भी प्रकार के इंजेक्शन की तरह, जहां शॉट दिया गया था, वहां संक्रमण का संभावित जोखिम होता है। अन्य जोखिम एक इंजेक्शन लगाने के जगह की प्रतिक्रिया है, जो एक स्थानीयकृत प्रतिक्रिया है जो उस स्थान पर हो सकती है जहाँ अध्ययन दवा को इंजेक्ट किया जाता है। इंजेक्शन लगाने के जगह की प्रतिक्रिया से जुड़े लक्षणों में दर्द, लालिमा, कोमलता, गर्मी, खुजली, सूजन, असुविधा, रक्तस्राव, जहां अध्ययन दवा दी गई थी उसके आसपास के क्षेत्र में त्वचा का सख्त होना, और गंभीर त्वचा या ऊतक क्षति शामिल हो सकती है।

लाल रक्त कोशिका (आरबीसी) या प्लेटलेट ट्रांसफ्यूज़न: आरबीसी या प्लेटलेट ट्रांसफ्यूज़न होने के संभावित जोखिम निम्नानुसार हैं:

- आपको त्वचा की खुजली और पित्ती, बुखार और ठंड के साथ हल्की एलर्जी की प्रतिक्रिया अनुभव हो सकती है; सांस की गंभीर तकलीफ, तेज हृदय गति, सीने में दर्द, मतली और उल्टी के साथ दुर्लभ रूप से गंभीर एलर्जी की प्रतिक्रिया हो सकती है।
- यदि आपको हृदय या गुर्दे के रोग की स्थिति है, तो आपको सांस लेने में कठिनाई और खांसी में वृद्धि हो सकती है; अतिरिक्त तरल पदार्थ आपके हृदय या गुर्दे पर अतिरिक्त तनाव डाल सकता है, जिसे ओवरलोड कहा जाता है।
- यदि आपका कई बार आरबीसी ट्रांसफ्यूज़न हुआ है, तो आपमें एंटीबॉडीज़ (आपके रक्त में प्रोटीन) का उत्पादन हो सकते हैं जो आपके रक्त में नई लाल रक्त कोशिकाओं पर हमला करते हैं या इससे आपके शरीर में बहुत अधिक आयरन जमा हो सकता है जिसके लिए आपके शरीर को आयरन को निकालने में मदद करने के लिए दवा की आवश्यकता हो सकती है।
- यदि आपका कई बार प्लेटलेट ट्रांसफ्यूज़न हुआ हैं, तो आप एंटीबॉडीज़ (आपके रक्त में प्रोटीन) का उत्पादन कर सकते हैं जो आपके रक्त में प्लेटलेट्स पर हमला करते हैं और उन्हें नष्ट करते हैं। परिणामस्वरूप, आप अपने ट्रांसफ्यूज़न के बाद लगभग 5-12 दिनों के लिए आसानी से नील का निशान, मसूड़ों से रक्तस्त्राव, नाक से रक्तस्त्राव या अपने मूत्र या मल में रक्त का अनुभव कर सकते हैं।
- यदि ट्रांसफ्यूज़न में आरबीसीज़ आपके शरीर के अपने आरबीसीज़ से मेल नहीं खाते हैं, तो आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली आपके शरीर में सभी लाल रक्त कोशिकाओं (आरबीसीज़) को नष्ट कर सकती है। यह सीने में दर्द, ठंड लगना और बुखार, गहरे रंग का मूत्र, पीठ के निचले हिस्से में दर्द और मतली के साथ एक दुर्लभ, लेकिन गंभीर प्रतिक्रिया का कारण बन सकता है।
- यदि प्रत्यारोपण या अन्य बीमारियों से आपकी प्रतिरक्षा प्रणाली कमजोर हो जाती है, जब दान की गई श्वेत रक्त कोशिकाएं आपके शरीर के ऊतकों पर हमला करती हैं, तो आपको ग्राफ्ट बनाम होस्ट बीमारी के कारण बुखार, दस्त और चकत्ते होने का जोखिम बढ़ सकता है।
- दुर्लभ मामलों में, दान किए गए रक्त में हानिकारक बैक्टीरिया या वायरस हो सकते हैं जो रक्त-जनित संक्रमण का कारण बनते हैं।

आनुवंशिक/जीनोमिक जांचों के जोखिम क्या हैं?

जब आप एमडीएस आनुवंशिक अनुसंधान के लिए अपना रक्त या ऊतक दान करते हैं, तो आप अपने बारे में आनुवंशिक जानकारी साझा कर रहे होते हैं। चूंकि परिवार के सदस्य आपके कुछ जीन साझा करते हैं, इसलिए यह जानकारी आपके जैविक रिश्तेदारों के बारे में भी बातें प्रकट कर सकती है। हालांकि, यह अत्यंत संभावना नहीं है कि प्रायोजक को आनुवंशिक परिवर्तन मिलेंगे जो परिवारों में पारित किए जा सकते हैं, क्योंकि अनुसंधान केवल रोगग्रस्त (स्वस्थ नहीं) ऊतक में एमडीएस से जुड़े जीन को देखेगा। फिर भी, विचार करने के लिए कुछ जोखिम हैं। इस बात की थोड़ी संभावना है कि इस अनुसंधान से प्राप्त जानकारी से एक दिन आप तक पहुंचा जा सकता है। यदि ऐसा होता है, तो यह आपकी निजता को प्रभावित कर सकता है, और यह संभावना है-हालांकि इसकी संभावना नहीं है-कि यह नियोक्ताओं या बीमा कंपनियों द्वारा आपके या आपके परिवार के सदस्यों के खिलाफ

भेदभाव का कारण बन सकता है। आपकी पहचान की रक्षा के लिए, आपके नमूनों को केवल आपके अध्ययन संख्या के साथ लेबल किया जाएगा, न कि आपका नाम या अन्य व्यक्तिगत विवरण के साथ। हालाँकि, क्योंकि तकनीक हमेशा बदलती रहती है, हम आनुवंशिक जानकारी से संबंधित सभी संभावित भविष्य के उपयोगों या जोखिमों की भविष्यवाणी नहीं कर सकते हैं।

गर्भावस्था, गर्भनिरोधक और स्तनपान

पुरुषों और महिलाओं दोनों को इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाएगा, जिसमें वे महिलाएं भी शामिल हैं जो बच्चे पैदा करने में सक्षम हैं।

कृपया निम्नलिखित निर्देशों को ध्यान से पढ़ें, इस अध्ययन में भाग लेने के लिए गर्भनिरोधक और गर्भावस्था से संबंधित कुछ आवश्यकताएं हैं। अध्ययन चिकित्सक पूरे अध्ययन के दौरान उचित जन्म नियंत्रण विधियों के लिए परामर्श प्रदान करेगा। अध्ययन चिकित्सक आपको अध्ययन के दौरान गर्भवती न होने के महत्व की याद दिलाएंगे।

पुरुषों के लिए

यह ज्ञात नहीं है कि अध्ययन दवा शुक्राणु या अजन्मे शिशु को प्रभावित करेगी या नहीं। इस कारण से, अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको अध्ययन के दौरान और अध्ययन दवा की अंतिम खुराक के बाद कम से कम 60 दिनों तक बच्चे के पिता नहीं बनने के लिए सहमत होना चाहिए।

यदि आप एक पुरुष प्रतिभागी हैं और उस महिला के साथ यौन रूप से सक्रिय हैं जो गर्भवती है, या गर्भवती हो सकती हैं, भले ही आपने नसबंदी की हो, आपको अध्ययन के दौरान और अध्ययन दवा की अंतिम खुराक के बाद कम से कम 60 दिनों तक हर बार आपके द्वारा यौन संबंध बनाने के लिए शुक्राणुनाशक के साथ या उसके बिना कंडोम का उपयोग करने के लिए सहमत होना चाहिए।

यदि आपके अध्ययन दवा उपचार में भाग लेने के दौरान आपकी साथी गर्भवती हो जाती है, तो आपको तुरंत अपने अध्ययन चिकित्सक को बताना चाहिए जो आपको सलाह दे पाएंगे। इस स्थिति में, आपके साथी को उसकी गर्भावस्था के दौरान चिकित्सा देखरेख में होना चाहिए, और शिशु के जन्म के बाद वह निगरानी में होना चाहिए। आपके साथी को अपने साथ-साथ शिशु दोनों से संबंधित जानकारी के संग्रह के लिए अपनी सहमति देने के लिए कहा जा सकता है।

महिलाओं के लिए

यदि आप शल्य चिकित्सा द्वारा नसबंदी कर चुके हैं या रजोनिवृत्ति से गुजर चुके हैं (अपने अध्ययन चिकित्सक के साथ इस पर चर्चा करें) तो आपको इस अध्ययन में भाग लेने के लिए किसी भी गर्भनिरोधक या गर्भावस्था जांच की आवश्यकताओं को पूरा करने की आवश्यकता नहीं है। अन्यथा आपको अध्ययन के दौरान और अध्ययन दवा की अंतिम खुराक के बाद कम से कम 60 दिन तक गर्भवती नहीं होने या शिशु को स्तनपान नहीं कराने के लिए सहमत होना चाहिए।

यदि आप गर्भवती हो सकती हैं और एक पुरुष साथी के साथ यौन रूप से सक्रिय हैं, जिसकी नसबंदी नहीं हुई है, तो आपको आईसीएफ पर हस्ताक्षर करने के समय से लेकर और अध्ययन दवा की अंतिम खुराक के बाद कम से कम 60 दिनों तक अत्यधिक प्रभावी गर्भनिरोधक (नीचे बताए गए) का उपयोग करने के लिए सहमत होना चाहिएः

- ओव्यूलेशन को रोकने से संबंधित संयुक्त (एस्ट्रोजन-और प्रोजेस्टेरोन युक्त) हॉर्मोनल जन्म नियंत्रण (मौखिक, या योनि में [इंट्रावजाइनल], या त्वचा पर [ट्रांसडर्मल])
- ओव्यूलेशन को रोकने से संबंधित प्रोजेस्टेरोन-केवल हॉर्मोनल जन्म नियंत्रण (मौखिक, इंजेक्ट करने योग्य, प्रत्यारोपण योग्य)
- अंतर्गर्भाशयी उपकरण (आईयूडी)
- अंतर्गर्भाशयी हॉर्मोन-रिलीज़िंग प्रणाली
- बाइलैटरल ट्यूबल लिगेशन (आपकी दोनों गर्भाशय नलिकाएं बंधवाना)
- नसबंदी वाला साथी, अर्थात, शल्य चिकित्सा से शुक्राणु की आपूर्ति बंद कर दी गई (बशर्ते कि साथी प्रतिभागी का एकमात्र यौन साथी हो और यह कि नसबंदी वाले साथी को शल्य चिकित्सा की सफलता का चिकित्सा मूल्यांकन प्राप्त हो)
- सच्चे यौन संयम (बचने) को अध्ययन की अवधि के लिए विषमलैंगिक संभोग से परहेज के रूप में परिभाषित किया गया है, जब तक कि अध्ययन दवा की अंतिम खुराक के बाद कम से कम 60 दिन तक और केवल तभी जब यह आपकी पसंदीदा और सामान्य जीवन शैली के अनुरूप हो

अध्ययन के लिए पात्र होने के लिए, आपको यह पुष्टि करने के लिए गर्भावस्था जांच करानी होगी कि आप गर्भवती नहीं हैं। इस जांच को आपके द्वारा अध्ययन दवा लेने से ठीक पहले और फिर अध्ययन दवा की अंतिम खुराक के बाद कम से कम 60 दिनों तक नियमित रूप से पूरे अध्ययन में दोहराया जाएगा।

यदि अध्ययन के दौरान गर्भावस्था जांच से पता चलता है कि आप गर्भवती हो सकती हैं, तो अध्ययन दवा उपचार बंद कर दिया जाएगा और उपचार समाप्त हो जाएगा। इस दस्तावेज पर हस्ताक्षर करके, आप अपने और अपने शिशु दोनों से संबंधित जानकारी के संग्रह के लिए सहमति देते हैं।

आपसे आपकी गर्भावस्था के दौरान और जन्म तक की गई किसी भी जांच और प्रक्रियाओं के परिणाम पूछे जाएंगे। आपको जन्म के बाद शिशु के किसी भी मूल्यांकन के परिणाम के लिए भी पूछा जा सकता है।

इस अध्ययन में भाग लेने के संभावित लाभ क्या हैं?

इस अध्ययन में भाग लेने के परिणामस्वरूप आपको लाभ हो सकता है या नहीं भी हो सकता है। यह गारंटी नहीं है कि रक्त ट्रांसफ्यूज़न प्राप्त करने की आपकी आवश्यकता कम हो जाएगी; यह और भी बदतर हो सकती है। यह अध्ययन एक ऐसी दवा के बारे में अधिक जानकारी एकत्र करने के लिए किया जा रहा है जो भविष्य में दूसरों को लाभान्वित कर सकती है।

यदि कुछ गलत हो जाता है या मुझे चोट लग जाती है तो क्या होगा?

आप अपने अध्ययन चिकित्सक के निर्देशों का पालन करेंगे। यदि आपको अध्ययन में प्रतिकूल प्रतिक्रिया होती है, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक को तुरंत सूचित करें, और जब तक आवश्यक हो तब तक, या उस समय तक जब तक यह स्थापित नहीं हो जाता है कि चोट और/या प्रतिकूल प्रतिक्रिया अध्ययन दवा या अध्ययन प्रक्रिया से संबंधित नहीं है, जो भी पहले हो, नि:शुल्क चिकित्सा प्रबंधन प्रदान किया जाएगा।

प्रोटोकॉल के अनुसार अध्ययन दवा के उचित प्रबंधन या प्रोटोकॉल द्वारा आवश्यक अध्ययन प्रक्रिया के उचित प्रदर्शन से सीधे उत्पन्न होने वाली परीक्षण से संबंधित किसी भी चोट या मृत्यु (जैसा कि लागू भारतीय विनियमों में परिभाषित किया गया है) की स्थिति में, प्रायोजक या उसका प्रतिनिधि, जैसा भी मामला हो, लागू विनियमों के अनुसार ऐसी चोट या मृत्यु के लिए वित्तीय मुआवजा प्रदान करेगा। अध्ययन केंद्र या आपके अध्ययन चिकित्सक द्वारा प्रोटोकॉल के उल्लंघन, दुराचार या लापरवाही से उत्पन्न होने वाली अध्ययन से संबंधित चोट या मृत्यु (जैसा कि लागू भारतीय विनियमों में परिभाषित किया गया है) की स्थिति में, अध्ययन केंद्र, आपके अध्ययन चिकित्सक या उनके प्रतिनिधि, जैसा भी मामला हो, आपको ऐसी चोट या मृत्यु के लिए वित्तीय मुआवजा प्रदान करेंगे।

इस सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने से आप अपने किसी भी कानूनी अधिकार को नहीं खोएंगे।

यदि आप अध्ययन में भाग नहीं लेते हैं तो आपके क्या विकल्प हैं?

आपको कम जोखिम वाले मायलोडिस्प्लास्टिक सिंड्रोम (एलआर-एमडीएस) के कारण होने वाले अपने एनीमिया का उपचार प्राप्त करने के लिए इस अध्ययन में भाग लेने की आवश्यकता नहीं है।

अन्य विकल्प भी हैं जैसे किः इमेटेलस्टैट, लेनालिडोमाइड, लुस्पाटर्सेप्ट, या किसी अन्य चिकित्सकीय परीक्षण में भागीदारी। इन उपचारों से संबंधित लाभ और जोखिम हो सकते हैं जिन पर अध्ययन चिकित्सक आपके साथ चर्चा करेंगे।

इस अध्ययन में प्रतिभागियों की संख्या की एक सीमा है जिन्हें दुनिया भर के सभी अध्ययन केंद्रों में नामांकित किया जा सकता है। इसलिए, एक थोड़ी-सी संभावना है कि भले ही आप भाग लेने और सभी प्रवेश मानदंडों को पूरा करने के लिए सहमत हों, नामांकन सीमा पूरी हो जाने के बाद, आप अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे। यदि आपके साथ ऐसा हो सकता है तो आपके अध्ययन चिकित्सक को आपको पहले से सूचित करना चाहिए।

यदि आपको किसी भी कारण से अध्ययन में भाग लेने की अनुमति नहीं है, तो अध्ययन चिकित्सक आपके साथ आपके उपचार के विकल्पों पर चर्चा करेंगे और आपको आपके प्राथमिक देखभाल चिकित्सक या विशेषज्ञ के पास वापस भेज सकते है।

यदि अध्ययन दवा या अध्ययन के बारे में नई जानकारी उपलब्ध हो तो क्या होगा?

अध्ययन दवा(एकाधिक) के बारे में नई जानकारी जो अध्ययन में रहने के आपके निर्णय को प्रभावित कर सकती है, अध्ययन के दौरान उपलब्ध हो सकती है। यदि ऐसा होता है, तो आपका अध्ययन चिकित्सक इस जानकारी को आपके साथ समय पर साझा करेगा और आपसे पूछेगा कि क्या आप अध्ययन में प्रतिभागिता जारी रखना चाहते हैं। आप उस समय अध्ययन में भाग

लेना बंद करने का निर्णय ले सकते हैं। यदि आप भाग लेना बंद कर देते हैं, तो आपके अध्ययन चिकित्सक उन चरणों पर चर्चा करेंगे जिनका आपको पालन करना चाहिए। यदि आप अध्ययन में प्रतिभागिता जारी रखने का निर्णय लेते हैं, तो आपको एक संशोधित सहमति प्रपत्र पढ़ने और उस पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जा सकता है जिसमें नई जानकारी शामिल हो।

क्या आप अध्ययन में भाग लेना बंद कर सकते हैं?

आप किसी भी समय, बिना किसी दंड या उन लाभों के हानि के, जिनके आप अन्यथा हकदार हैं, अध्ययन से हट सकते हैं। यह आप पर निर्भर है कि आप इसमें भाग लेना चाहते हैं या नहीं चाहते हैं। आपके निर्णय से वर्तमान या भविष्य में आपके चिकित्सकों द्वारा आपको प्राप्त होने वाली चिकित्सा देखभाल में कोई परिवर्तन नहीं आएगा।

अध्ययन से हटने के कुछ तरीके हैं। आप अध्ययन में सभी भागीदारी से अपनी सहमति वापस ले सकते हैं, जिसमें फॉलो-अप डेटा का संग्रह शामिल है। आप अध्ययन दवा (अध्ययन दवा या एपोएटिन अल्फा) लेना जारी नहीं रखने का भी निर्णय ले सकते हैं, लेकिन अध्ययन के गैर-उपचार भाग और डेटा के निरंतर संग्रह में भाग लेना जारी रखने के लिए सहमत हो सकते हैं। इस तरह की निरंतर भागीदारी में निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं:

- उपचार समापन की मुलाकात
- फॉलो-अप मुलाकात या टेलीफोन कॉल

आपके अध्ययन चिकित्सक आपके साथ इन विकल्पों पर चर्चा करेंगे। आगे कोई भी भागीदारी स्वैच्छिक है। भले ही आप अपना डेटा एकत्र करने के लिए अध्ययन में भाग लेना जारी रखने के लिए सहमत हों, आप हमेशा अपना मन बदल सकते हैं और अपनी सहमति वापस ले सकते हैं।

यदि आप किसी भी कारण से अध्ययन में भाग लेना बंद कर देते हैं, तो यह सूचित सहमति प्रपत्र में वर्णित उद्देश्यों के लिए होने पर अध्ययन चिकित्सक अध्ययन में उस समय तक एकत्र किए गए किसी भी डेटा का उपयोग और वितरण करना जारी रख सकता है। यदि आप अध्ययन में भाग लेने के लिए अपनी सहमति वापस लेते हैं, तो इस अध्ययन के लिए आपके बारे में कोई और जानकारी एकत्र नहीं की जाएगी। हालाँकि, अध्ययन छोड़ने से पहले आपके द्वारा दी गई सभी जानकारी का उपयोग अभी भी किया जा सकता है।

आपके अध्ययन चिकित्सक यह तय कर सकते है कि अध्ययन में भाग लेना बंद करना आपके लिए सबसे अच्छा है। यदि ऐसा है, तो वे आपके साथ उन कारणों पर चर्चा करेंगे कि आपको अध्ययन क्यों छोड़ना पड़ सकता है। उदाहरण के लिए, यदि आपको अन्य उपचार की आवश्यकता है, अध्ययन योजना का पालन नहीं करते हैं, अध्ययन से संबंधित चोट है, या किसी अन्य कारण से आपको अपनी इच्छा के विरुद्ध अध्ययन में भाग लेना बंद करना पड़ सकता है। प्रायोजक, विनियामक प्राधिकरण और/या नैतिकता समिति भी किसी भी समय अध्ययन को समाप्त कर सकती है।

अध्ययन के समापन में क्या होता है?

अध्ययन के समापन में, आपके अध्ययन चिकित्सक या प्राथमिक देखभाल चिकित्सक आपके साथ आपकी निरंतर देखभाल के विकल्पों पर चर्चा करेंगे।

यदि आपको एपोएटिन अल्फा उपचार के लिए आवंटित किया गया था और आपको स्वयं लेने के लिए आपूर्ति दी गई थी, तो आपके अध्ययन चिकित्सक केंद्र पर किसी भी शेष एपोएटिन अल्फा आपूर्ति को वापस करने के लिए आवश्यक कदमों की समीक्षा करेगा।

अध्ययन बंद होने के बाद क्या मुझे अध्ययन दवा तक पहुंच प्राप्त होगी?

यदि आपको अध्ययन दवा आवंटित की गई थी और अभी भी उपचार पर हैं, तो आपको एल्रिटरसेप्ट प्राप्त करना जारी रखने की अनुमति दी जा सकती है यदि आपके अध्ययन चिकित्सक ने निर्धारित किया है कि आप अभी भी दुष्प्रभावों के संभावित जोखिम से अधिक इससे चिकित्सकीय लाभ प्राप्त कर रहे हैं। प्रायोजक अध्ययन के बाद की पहुंच प्रक्रिया के माध्यम से अध्ययन दवा की आपूर्ति जारी रख सकता है। यदि अध्ययन दवा के विकास को प्रायोजक द्वारा निलंबित या रोक दिया गया है, और/या अब प्रायोजक से आपूर्ति उपलब्ध नहीं है, तो अध्ययन के बाद की अध्ययन दवा तक पहुंच को रोका जा सकता है।

यदि आपको एपोएटिन अल्फा आवंटित किया गया था और अभी भी उपचार पर हैं, तो आपको एपोएटिन अल्फा प्राप्त करना जारी रखने की अनुमति दी जा सकती है यदि आपके अध्ययन चिकित्सक ने निर्धारित किया है कि आप अभी भी दुष्प्रभावों के संभावित जोखिम से अधिक इससे चिकित्सकीय लाभ प्राप्त कर रहे हैं। यदि आवश्यक हो तो प्रायोजक अध्ययन के बाद की पहुंच प्रक्रिया के माध्यम से एपोएटिन अल्फा की आपूर्ति करना जारी रख सकता है।

अध्ययन में भाग लेने के लिए क्या आपको कोई खर्च करना पड़ेगा?

इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको कोई खर्च नहीं करना होगा। अध्ययन दवा, अध्ययन से संबंधित प्रक्रियाएं और जांच और अध्ययन मुलाकात निःशुल्क प्रदान की जाएगी।

क्या आपको यात्रा के खर्च में मदद मिलेगी?

आपके लिए और एक देखभाल करने वाले तक के लिए उचित यात्रा लागत की प्रतिपूर्ति भी की जा सकती है। साथ ही, यदि अध्ययन के लिए विस्तारित मुलाकातों या कुछ प्रक्रियाओं की आवश्यकता होती है तो आवास और भोजन की लागत की प्रतिपूर्ति की जा सकती है। इन लागतों के लिए आपको आपके अध्ययन चिकित्सक या उनके कर्मचारी द्वारा प्रतिपूर्ति की जा सकती है।

यदि आप अध्ययन में भाग लेते हैं तो क्या आपको भुगतान किया जाएगा?

अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको भुगतान नहीं किया जाएगा।

अध्ययन के लिए अध्ययन चिकित्सालय में आपके उपस्थित होने से संबंधित कुल उचित वास्तविक यात्रा लागत आईएनआर 2000 तक और भोजन लागत आईएनआर 435 तक और होटल लागत आईएनआर 6000 तक की प्रतिपूर्ति आपके अध्ययन चिकित्सक या उनके कर्मचारी या केंद्र द्वारा की जाएगी।

क्या इस अध्ययन के लिए आपको घर पर मदद मिलेगी?

यदि आपको एपोएटिन अल्फा उपचार के लिए आवंटित किया जाता है, तो आपके अध्ययन फिज़िशियन आपको घर पर या किसी अन्य अनुमोदित स्थान पर कुछ साप्ताहिक इंजेक्शन प्राप्त करने की अनुमति दे सकते है। यदि अनुमति दी जाए, तो ये इंजेक्शन घरेलू स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता द्वारा दिए जा सकते हैं। आपके इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको घर की मुलाकात के लिए सहमत होने की आवश्यकता नहीं है। यदि आप और आपका चिकित्सक घरेलू स्वास्थ्य देखभाल सेवाओं का उपयोग करने के लिए सहमत हैं, तो एक क्लिनिशियन मुलाकातों को निर्धारित करने के लिए आपसे संपर्क करेंगे। इस अध्ययन का समर्थन करने वाले क्लिनिशियन्स ने इस अध्ययन पर विशिष्ट प्रशिक्षण प्राप्त किया है और वे आपके चिकित्सक और अध्ययन कर्मचारी के साथ अक्सर संवाद करेंगे। घर की मुलाकात करने के लिए, क्लिनिशियन, क्लिनिशियन के संगठन और घरेलू स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता के पास आपके व्यक्तिगत रूप से पहचान योग्य संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी, जैसे आपका नाम, पता या फोन नंबर तक पहुंच हो सकती है। इस प्रकार की जानकारी, जो यूनाइटेड स्टेट्स में संग्रहीत की जाती है और यूनाइटेड स्टेट्स के बाहर संग्रहीत की जा सकती है, का उपयोग केवल घर की मुलाकातों को निर्धारित करने और संचालित करने के लिए आवश्यक अनुसार किया जाएगा और इस अध्ययन के प्रायोजक को प्रदान नहीं किया जाएगा। घरेलू स्वास्थ्य देखभाल मुलाकात के दौरान एकत्र किए गए डेटा को आपके अध्ययन कर्मचारी के साथ साझा किया जाएगा और आपके अध्ययन चिकित्सा रिकॉर्ड में दर्ज किया जाएगा।

आपकी निजता का सम्मान कैसे किया जाएगा और आपकी व्यक्तिगत जानकारी की गोपनीयता कैसे रखी जाएगी?

यदि आप अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो अध्ययन चिकित्सक आपके स्वास्थ्य और आपके उपचार के बारे में व्यक्तिगत जानकारी एकत्र करेंगे और संग्रहीत करेंगे। इसमें ऐसी जानकारी शामिल हो सकती है जिसका उपयोग आपकी पहचान करने के लिए किया जा सकता है, जैसे कि आपका नाम, पता, फोन नंबर, जन्म तिथि, जातीय मूल (केवल चिकित्सकीय अनुसंधान उद्देश्यों के लिए उपयोग किया जाना है) नए और मौजूदा चिकित्सा रिकॉर्ड, या विभिन्न जांचों और प्रक्रियाओं के प्रकार, तिथियां, और परिणाम, साथ ही साथ आपके चिकित्सा रिकॉर्ड में जानकारी और अध्ययन के दौरान तैयार की गई या एकत्र की गई जानकारी।

"डिजिटल व्यक्तिगत डेटा संरक्षण अधिनियम 2023" (डीपीडीपीए) सहित लागू डेटा संरक्षण कानून के तहत, अध्ययन के संदर्भ में (डेटा की प्रकृति के आधार पर) (यानी वे यह निर्धारित करते हैं कि आपकी व्यक्तिगत जानकारी का उपयोग और खुलासा कैसे और किस उद्देश्य के लिए किया जाता है) प्रायोजक और अध्ययन चिकित्सक/चिकित्सालय दोनों को अकेले या संयुक्त रूप से आपकी व्यक्तिगत जानकारी का डेटा फिड्यूशरी माना जा सकता है।

प्रायोजक के डेटा संरक्षण अधिकारी ("डीपीओ") का संपर्क विवरण निम्नानुसार हैः PrivacyOffice@takeda.com

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

अध्ययन चिकित्सालय से बाहर जाने वाली आपके बारे में सभी जानकारी को आपके नाम और पते के बिना एक कोड संख्या और आपके आद्याक्षरों द्वारा पहचाना जाएगा। अध्ययन में आपकी भागीदारी से संबंधित जानकारी तक पहुँचने, रखने, प्रसंस्करण और प्रकाशन में गोपनीयता बनाए रखी जाएगी।

आपके अध्ययन चिकित्सक कोड की एक सूची रखने के लिए जिम्मेदार हैं ताकि आपके कोड को आपके नाम से जोड़ना संभव हो सके। इस सूची को एक सुरक्षित स्थान पर रखा जाएगा ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि किसी आपात स्थिति में आपकी पहचान की जा सके और संपर्क किया जा सके। सूची को अध्ययन के पूरा होने से कम से कम 25 वर्षों तक और फिर कानूनी, विनियामक, वैज्ञानिक या अन्य आवश्यकताओं को बनाए रखने के लिए जब तक आवश्यक हो, तब तक रखा जाएगा। इसके बाद सूची को नष्ट कर दिया जाएगा।

अध्ययन के दौरान आपके स्वास्थ्य और उपचार के बारे में कोड की गई जानकारी का उपयोग आपकी सहमति से निम्नलिखित उद्देश्यों के लिए किया जा सकता हैः

- इस सूचित सहमति प्रपत्र में वर्णित अनुसार अनुसंधान का संचालन करना;
- अध्ययन के बारे में वैज्ञानिक बैठकों, प्रस्तुतियों और/या प्रकाशनों के लिए; तथा
- विनियामक एजेंसियों और अन्य स्वास्थ्य प्राधिकरणों (उदाहरण के लिए, स्वास्थ्य उत्पाद विनियामक प्राधिकरण, यूरोपीयन मेडिसिन्स एजेंसी, और यूनाइटेड स्टेट्स फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन, इंडियन सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड कंट्रोल ऑर्गनाइज़ेशन) को प्रस्तुत करना।

आपकी कोड की गई व्यक्तिगत जानकारी को इस जानकारी पत्रक में वर्णित उद्देश्यों के लिए भारत के बाहर अन्य देशों में अन्य पक्षों को प्रकट किया जा सकता है। इनमें से कुछ देशों में डेटा संरक्षण या निजता कानून नहीं हैं जो इस देश में डेटा संरक्षण और निजता कानूनों के समान स्तर की सुरक्षा प्रदान करते हैं। हालाँकि, प्रायोजक आपकी कोड की गई जानकारी को गोपनीय रखने के लिए हर संभव प्रयास करेगा। भारत के बाहर स्थित अपने सहयोगियों और व्यावसायिक भागीदारों को हस्तांतरण के संबंध में, प्रायोजक ने उचित संविदात्मक प्रावधान किए हैं, या अन्यथा संतुष्ट है कि भारतीय कानून के अंतर्गत के समान हो ऐसी कोड की गई व्यक्तिगत जानकारी के संरक्षण के स्तर को प्राप्त करने के लिए उपाय किए गए हैं।

जिन पक्षों को कोड की गई जानकारी प्राप्त हो सकती है उनमें निम्नलिखित शामिल हैं।

- प्रायोजक और अन्य कंपनियां और प्रायोजक के लिए या उसके साथ काम करने वाले लोग, जिसमें प्रायोजक का व्यवसाय और लाइसेंसिंग भागीदार शामिल हैं

- विनियामक एजेंसियां और अन्य स्वास्थ्य प्राधिकरण
- संस्थागत समीक्षा बोर्ड और नैतिकता समितियाँ

आपको अपने अध्ययन चिकित्सक के माध्यम से अपने बारे में सभी जानकारी तक पहुंचने का अधिकार है और यदि लागू हो, तो सुधार के लिए कहें। कुछ परिस्थितियों में, आपको अपनी जानकारी को कैसे संभाला जा रहा है, इस पर आपत्ति करने, अपने डेटा को हटाने का अनुरोध करने, अपनी जानकारी के प्रसंस्करण के पहलुओं को प्रतिबंधित करने या आपको या किसी तीसरे पक्ष को डिजिटल प्रारूप में प्रदान किए जाने के लिए अपने डेटा की एक प्रति के लिए कहने का अतिरिक्त अधिकार है। हालाँकि, यह सुनिश्चित करने के लिए कि अध्ययन वैज्ञानिक रूप से विश्वसनीय है, आप अध्ययन समाप्त होने तक अध्ययन से संबंधित अपने कुछ रिकॉर्ड्स की समीक्षा करने में सक्षम नहीं हो सकते हैं।

आपको अपने स्थानीय डेटा संरक्षण प्राधिकरण के साथ अपनी व्यक्तिगत जानकारी के प्रसंस्करण के बारे में शिकायत दर्ज करने का भी अधिकार हो सकता है। आप इस जानकारी पत्रक के पहले पृष्ठ पर दिखाए गए पते पर अध्ययन चिकित्सक को लिखित सूचना भेजकर किसी भी समय डेटा प्रसंस्करण के लिए अपनी सहमति वापस ले सकते हैं। यदि आप डेटा प्रसंस्करण के लिए अपनी सहमति वापस लेते हैं, तो आप अब अध्ययन में भाग नहीं ले पाएंगे, और अध्ययन चिकित्सक अब इस सहमति के तहत आपकी जानकारी का उपयोग या साझा नहीं करेगा, जब तक कि ऐसा करना सुनिश्चित करने के लिए कि अध्ययन वैज्ञानिक रूप से विश्वसनीय है, यह दर्ज करने के लिए आवश्यक न हो कि आपने अपनी सहमति कब वापस ली और/या किसी भी अप्रत्याशित स्वास्थ्य चिंताओं की रिपोर्ट करने के लिए जो आपके द्वारा अपनी सहमति वापस लेने से पहले शुरू हुई थी। आपके बारे में कोई नई जानकारी अध्ययन डेटाबेस में नहीं जोड़ी जाएगी, लेकिन प्रायोजक अभी भी इस जानकारी पत्रक में वर्णित उद्देश्यों के लिए आपके द्वारा अपनी सहमति वापस लेने से पहले प्राप्त किसी भी जानकारी का उपयोग और वितरण कर सकते है।

इस सहमति को वापस लेने के बारे में अधिक जानकारी के लिए, अध्ययन छोड़ने के बारे में अनुभाग देखें।

यह अध्ययन केवल अध्ययन प्रतिभागियों पर व्यक्तिगत जानकारी एकत्र करके और उपयोग करके किया जा सकता है जैसा कि इस प्रपत्र में वर्णित है। सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, आप (या आपका कानूनी प्रतिनिधि) अध्ययन चिकित्सक और प्रायोजक को आपके स्वास्थ्य और उपचार के बारे में व्यक्तिगत जानकारी का उपयोग करने और साझा करने के लिए अधिकृत कर रहे हैं, जैसा कि सूचित सहमति प्रपत्र में बताया गया है। इस सहमति की कोई अंतिम तिथि नहीं है।

यदि इस अध्ययन में आपकी जानकारी को कैसे संभाला जाता है, इस बारे में आपके कोई प्रश्न, टिप्पणियां या शिकायतें हैं, तो आपको सबसे पहले केंद्र डेटा संरक्षण अधिकारी सहित अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करना चाहिए, जो डेटा संरक्षण के लिए जिम्मेदार कर्मचारी के लिए जहां उचित हो, प्रायोजक को या केंद्र को आपके संदेह निर्देशित करने में सक्षम होंगे।

साथ ही, यदि प्रायोजक चिकित्सकीय अनुसंधान करने वाली किसी अन्य कंपनी को अध्ययन दवा बेचता है, तो इस अध्ययन के हिस्से के रूप में एकत्र किए गए आपके कोड किए गए डेटा को उस लेनदेन को पूरा करने के हिस्से के रूप में उस कंपनी के साथ साझा किया जा सकता है।

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

साथ ही, इस अध्ययन का विवरण https://clinicaltrials.takeda.com/ और https://euclinicaltrials.eu/ पर उपलब्ध होगा।

क्या भविष्य का अनुसंधान संभव है?

भविष्य में आपके डेटा का उपयोग कैसे किया जा सकता है?

हमारा लक्ष्य चिकित्सा विज्ञान को आगे बढ़ाना और रोगी देखभाल में सुधार करना है और यदि आप सहमत हैं, तो हम भविष्य के वैज्ञानिक अनुसंधान के लिए इस अध्ययन के दौरान एकत्र किए गए आपके कोड किए गए डेटा का उपयोग करना चाहेंगे। यह भविष्य का अनुसंधान टकेडा और/या टकेडा के साथ काम करने वाले अनुसंधानकर्ताओं द्वारा किया जा सकता है। यह भविष्य का अनुसंधान निम्नलिखित के बारे में हो सकता हैः

- बीमारियाँ, स्थितियाँ या दवाएँ जो इस अध्ययन में शामिल हो सकती हैं या नहीं भी हो सकती हैं;
- भविष्य के अध्ययन की कार्यक्षमता, डिज़ाइन और तरीके।

यदि आप अपने कोड किए गए अध्ययन डेटा के भविष्य के उपयोग के लिए सहमत हैं, तो इस चिकित्सकीय अध्ययन के पूरा होने के बाद आपका डेटा टकेडा द्वारा कम से कम 25 वर्षों के लिए रखा जाएगा। डेटा को विभिन्न स्थानों पर सुरक्षित रूप से संग्रहीत किया जाएगा और आपके नाम और व्यक्तिगत जानकारी के बिना केवल एक विशिष्ट कोड द्वारा पहचाना जाएगा।

टकेडा अध्ययन डेटा का उपयोग अनामित डेटा बनाने के लिए भी करेगा जिसे आपसे वापस नहीं जोड़ा जा सकता है। टकेडा के बाहर के स्वतंत्र अनुसंधानकर्ता इस अनामित डेटा तक पहुंच का अनुरोध कर सकते हैं। इस डेटा का उपयोग करने के लिए, इन अनुसंधानकर्ताओं को कुछ आवश्यकताओं को पूरा करना होगा और टकेडा से अनुमोदन प्राप्त करना होगा। टकेडा इस अनाम डेटा को साझा करने के लिए सहमत होने से पहले अनुरोध के वैज्ञानिक उद्देश्यों पर विचार करेगा।

लाभ

यदि आप अपने डेटा के भविष्य में उपयोग के लिए सहमत हैं, तो आपको कोई प्रत्यक्ष लाभ नहीं मिलेगा। हालाँकि, आपका डेटा अनुसंधान में योगदान दे सकता है जो भविष्य में दूसरों की मदद कर सकता है। क्योंकि हम आपकी पहचान नहीं कर सकते हैं, भविष्य के किसी भी अनुसंधान के परिणाम आपके साथ साझा नहीं किए जाएंगे। आपके डेटा के उपयोग के परिणामस्वरूप नई

जांचें, दवाएं, उपकरण, या वाणिज्यिक मूल्य वाले अन्य उत्पाद या सेवाएं हो सकती हैं, लेकिन यदि ऐसा होता है तो आपको किसी भी वित्तीय लाभ में भुगतान या हिस्सेदारी नहीं मिलेगी।

आपकी पसंद

यदि आप अपने कोड किए गए डेटा का उपयोग भविष्य के वैज्ञानिक अनुसंधान के लिए किए जाने के बारे में अपना विचार बदलते हैं, तो आपको किसी भी समय अपनी सहमति वापस लेने का अधिकार है। अपनी सहमति वापस लेने के लिए कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करें। यदि आप पहले हो चुके विश्लेषण के बाद अपनी सहमति वापस लेते हैं, तो परिणाम अभी भी टकेडा, टकेडा के साथ काम करने वाले अनुसंधानकर्ताओं या स्वतंत्र अनुसंधानकर्ताओं द्वारा उपयोग किए जा सकते हैं।

भविष्य में आपके जैवनमूने और छवियों का उपयोग कैसे किया जा सकता है?

यह अध्ययन आपसे जैवनमूने और छवियां एकत्र कर रहा है। जैवनमूने में रक्त, ऊतक और अन्य शारीरिक नमूने शामिल हैं। छवियों में आपकी बायोप्सी के ऊतक स्लाइड्स और खंड के अनुसार एकत्र की गई छवियाँ शामिल हैं। बीमारी और आपके उपचार के प्रभावों के बारे में हमारी समझ को गहरा करने के लिए इन छवियों का डिजिटाइज़ और विश्लेषण किया जा सकता है।

हमारा लक्ष्य चिकित्सा विज्ञान को आगे बढ़ाना और रोगी देखभाल में सुधार करना है, और यदि आप सहमत हैं, तो हम भविष्य के वैज्ञानिक अनुसंधान के लिए इस अध्ययन के दौरान एकत्र किए गए आपके जैवनमूनों और छवियों का उपयोग करना चाहेंगे। यह भविष्य का अनुसंधान निम्नलिखित के बारे में हो सकता हैः

- रोग, स्थितियाँ या दवाएँ जो इस अध्ययन में शामिल हो सकती है या नहीं भी हो सकती है
- भविष्य के अध्ययनों की प्रभावकारिता, डिज़ाइन और विधियाँ

जैवनमूने और छवियों का भंडारण

यदि आप अपने जैवनमूने और छवियों के भविष्य में उपयोग के लिए सहमत हैं, तो टकेडा इस चिकित्सकीय अध्ययन के समापन के बाद 15 वर्षों तक आपके जैवनमूने और इस चिकित्सकीय अध्ययन के समापन के बाद 25 वर्षों तक के लिए आपकी डिजिटाइज़ की गई ऊतक की स्लाइड/खंड अनुसार छवियों को रखेगा, जब तक कि स्थानीय कानून में एक अलग भंडारण अवधि की आवश्यकता न हो।

जैवनमूने और छवियों को साझा करना

यदि आप अपने जैवनमूने और छवियों के भविष्य में उपयोग के लिए सहमत हैं, तो इन्हें टकेडा द्वारा दुनिया भर के अनुसंधानकर्ताओं के साथ साझा किया जा सकता है। आपके जैवनमूने और छवियों का उपयोग करने के लिए, भविष्य के अनुसंधानकर्ताओं को कुछ आवश्यकताओं को पूरा करना होगा और टकेडा से अनुमोदन प्राप्त करना होगा।

गोपनीयता

हम आपकी जानकारी की गोपनीयता की पूर्ण रूप से यथासंभव रक्षा करेंगे। आपकी पहचान की रक्षा के लिए आपके जैवनमूने, छवियों और संबंधित डेटा को कोड किया जाएगा। केवल अध्ययन चिकित्सक के पास कोड कुंजी की कुंजी होगी जो आपके

जैवनमूने और छवियों को आपकी पहचान करने वाली जानकारी से जोड़ सकती है। कुंजी को सुरक्षित रूप से संग्रहीत और संरक्षित किया जाएगा। यदि आपके जैवनमूने का उपयोग भविष्य के अनुसंधान में किया जाता है, तो अतिरिक्त सुरक्षा उपाय किए जाएंगे। इन अतिरिक्त सुरक्षा उपायों में 'कोड कुंजी' के साथ लिंक को खंडित करना शामिल हो सकता है।

लाभ

यदि आप अपने जैवनमूने और छवियों के भविष्य में उपयोग के लिए सहमत हैं, तो आपको कोई प्रत्यक्ष लाभ नहीं मिलेगा। हालाँकि, आपके जैवनमूने और छवियों अनुसंधान में योगदान कर सकते हैं जो भविष्य में दूसरों की मदद कर सकते हैं। क्योंकि हम आपकी पहचान नहीं कर सकते हैं, भविष्य के किसी भी अनुसंधान के परिणाम आपके साथ साझा नहीं किए जाएंगे। आपके जैवनमूने और छवियों के उपयोग के परिणामस्वरूप नई जांचें, दवाएं, उपकरण, या वाणिज्यिक मूल्य वाले अन्य उत्पाद या सेवाएं मिल सकती हैं, लेकिन यदि ऐसा होता है तो आपको किसी भी वित्तीय लाभ में भुगतान या हिस्सेदारी नहीं मिलेगी।

आपकी पसंद

यह आपकी पसंद है कि भविष्य में अनुसंधान के लिए टकेडा को अपने जैवनमूने और छवियों का उपयोग करने दिया जाए या नहीं। यदि आप "हाँ" कहते हैं, तो आप बाद में अपना मन बदल सकते हैं। यदि आप "नहीं" कहते हैं, तो भी आप मुख्य अध्ययन में पूरी तरह से भाग ले सकते हैं।

यदि आप सहमत हैं लेकिन बाद में अपना मन बदल लेते हैं और अब हमें भविष्य के अनुसंधान उद्देश्यों के लिए अपने जैवनमूने और छवियों को संग्रहीत, उपयोग या साझा करने नहीं देना चाहते हैं, तो कृपया अपने अध्ययन चिकित्सक से संपर्क करें। हम आपके किसी भी संग्रहीत जैवनमूने और छवियों को नष्ट करने के आपके अनुरोध का सम्मान करने के लिए अपनी श्रेष्ठ कोशिश करेंगे। हालाँकि, ऐसे समय हो सकते हैं जब हम ऐसा नहीं कर सकते। यदि जैवनमूने और छवियों का उपयोग पहले से ही किसी भी भविष्य के अनुसंधान में किया जा चुका है, तो उस अनुसंधान की जानकारी और परिणामों का उपयोग अभी भी किया जा सकता है।

प्रश्नों के लिए आप किससे संपर्क करते हैं?

अधिक जानकारी के लिए कृपया निम्नलिखित से संपर्क करें:

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

नैतिकता समिति के अध्यक्ष का नाम:	प्रो. पार्थ प्रतिम मजूमदार

नैतिकता समिति का पता:	इंस्टीट्यूशनल रिव्यू बोर्ड, टाटा मेडिकल सेन्टर, 14 मेजर आर्टेरियल रोड, ईडब्ल्यू राजारहाट न्यू टाउन, कोलकाता-700160, पश्चिम बंगाल, भारत
नैतिकता समिति के अध्यक्ष का टेलीफोन नंबर:	+91- 9831004230
नैतिकता समिति के अध्यक्ष का ईमेल पता:	Parmaj2023@gmail.com

क्या इस अध्ययन की समीक्षा की गई है?

आपकी सुरक्षा, अधिकारों, स्वास्थ्य और गरिमा की रक्षा करने के लिए सभी अनुसंधान अध्ययनों की समीक्षा लोगों के एक स्वतंत्र समूह द्वारा की जाती है, जिसे अनुसंधान नैतिकता समिति कहा जाता है। इस अध्ययन की समीक्षा की गई है और नैतिकता समिति द्वारा एक अनुकूल राय दी गई है।

प्रायोजक, विनियामक प्राधिकरण या नैतिकता समिति किसी भी समय अध्ययन को रोक सकती है जहां उचित कारण हो।

प्रतिभागी जानकारी पत्रक और सहमति प्रपत्र

सहमति प्रपत्र

नीचे हस्ताक्षर करके, मैं पुष्टि करता/करती हूं कि मैंने इस प्रतिभागी जानकारी पत्रक और सहमति प्रपत्र को पढ़ा है और इसे समझता/समझता हूं, और मैं स्वेच्छा से इस अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति देता/देती हूं और सूचित सहमति प्रपत्र से सहमत हूं।

अध्ययन प्रोटोकॉलः	TAK-226-3001
अध्ययन का शीर्षकः	लाल रक्त कोशिका ट्रांसफ्यूज़न की आवश्यकता वाले ईएसए के साथ पहले उपचार नहीं ले चुके वयस्क प्रतिभागियों में आईपीएसएस-आर बहुत कम, कम या मध्यवर्ती जोखिम वाले मायलोडिस्प्लास्टिक सिंड्रोम के कारण होने वाले एनीमिया के उपचार के लिए एलिटरसेप्ट बनाम एपोएटिन अल्फा की प्रभावकारिता और सुरक्षा की तुलना करने के लिए चरण 3 का, बहुकेंद्रीय, खुला लेबल, यादृच्छिक परीक्षण

अध्ययन प्रतिभागी का नामः					अध्ययन प्रतिभागी के आद्याक्षर:					
जन्म तिथि/आयु:					अध्ययन प्रतिभागी आईडीः					
अध्ययन प्रतिभागी का पताः										
योग्यता										
व्यवसाय (कृपया जो उचित हो उस पर सही का निशान लगाएं)	छात्र		स्व-रोज़गाररत		नौकरी		गृहिणी		अन्य	
यदि आप व्यवसाय में अन्य का चयन करते हैं, तो कृपया विवरण शामिल करें										
अध्ययन प्रतिभागी की वार्षिक आयः										

(परीक्षण-संबंधी मृत्यु की स्थिति में मुआवजे के प्रयोजन से)

प्रतिभागी जानकारी पत्रक और सहमति प्रपत्र

नामांकित व्यक्ति (एकाधिक) का नाम:	
अध्ययन प्रतिभागी से संबंधः	
नामांकित व्यक्ति (एकाधिक) का पता:	

कृपया अपनी सहमति को दर्शाने के लिए नीचे दिए गए प्रत्येक कथन के सामने आद्याक्षर करें

क्र.	**कथन**	**(अध्ययन प्रतिभागी)**
(i)	मैंने इस प्रतिभागी जानकारी पत्रक और सहमति प्रपत्र (यह "प्रपत्र") में दी गई सभी जानकारी को पढ़ लिया है और मैं समझता/समझती हूं। मुझे इस पर चर्चा करने और सवाल पूछने का अवसर दिया गया है। मेरे सभी प्रश्नों के उत्तर मेरी संतुष्टि के अनुसार दिए गए है।	
(ii)	मैं समझता/समझती हूं कि मैं स्वेच्छा से इस अध्ययन में भाग ले रहा/रही हूं और मैं किसी भी समय बिना किसी जुर्माने के या ऐसे किसी भी लाभ या चिकित्सा देखभाल को खोए बिना अध्ययन से हट सकता/सकती हूं जिसका मैं हकदार हूं।	
(iii)	मैं समझता/समझती हूं कि अगर मुझे अन्य उपचार की आवश्यकता है, अध्ययन योजना का पालन नहीं करना है, अध्ययन से संबंधित चोट लगती है, या किसी अन्य कारण से मुझे अध्ययन छोड़ना पड़ सकता है।	
(iv)	मैं इस अध्ययन के उद्देश्यों के लिए प्रायोजक या प्रायोजक के लिए काम करने वाली कंपनियों द्वारा अपने शरीर के नमूनों/छवियों को एकत्र करने, जांच करने, संग्रहीत करने और विश्लेषण करने की अनुमति देने के लिए सहमत हूं।	
(v)	मैं उन लोगों को अधिकृत करता/करती हूं जिनके पास इस अध्ययन के संचालन को सत्यापित करने की जिम्मेदारी है (उदाहरण के लिए, अध्ययन मॉनिटर, ऑडिटर, नैतिकता समिति, और अन्य देशों में लागू विनियामक प्राधिकरण जैसे कि यूनाइटेड स्टेट्स फूड एंड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन, मेडिसिन्स एंड हेल्थ केयर प्रोडक्ट्स रेग्युलेटरी एजेंसी, यूरोपीयन मेडिसिन्स एजेंसी, फार्मास्यूटिकल्स और मेडिकल डिवाइसेस एजेंसी और अन्य) मेरे मूल चिकित्सा रिकॉर्ड तक सीधी पहुंच जिसमें ऐसी जानकारी शामिल हो सकती है जो मेरी पहचान कर सकती है।	

(vi)	मैं समझता/समझती हूं कि इस दस्तावेज पर हस्ताक्षर करके, मैं स्वतंत्र रूप से और स्वेच्छा से चिकित्सा अनुसंधान उद्देश्यों के लिए अपनी कोड की गई व्यक्तिगत जानकारी के संग्रह, उपयोग और प्रकटीकरण को प्रायोजक, इसके सहयोगियों और व्यावसायिक भागीदारों, विनियामक प्राधिकरणों और इस अध्ययन की देखरेख करने वाली नैतिकता समिति के साथ साझा किए जाने के लिए अधिकृत कर रहा/रही हूं।	
(vii)	मैं समझता/समझती हूं कि इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके मैं दुनिया भर के अन्य देशों में जिसमें ऐसे देश शामिल है जहां डेटा संरक्षण और निजता कानून मेरे देश या जिस देश में मैं अध्ययन में भाग ले रहा/रही हूं, वहां के कानूनों के समान स्तर का डेटा संरक्षण प्रदान नहीं कर सकते हैं, संवेदनशील डेटा सहित अपने कोड किए गए व्यक्तिगत डेटा के हस्तांतरण को अधिकृत कर रहा/रही हूं,	
(viii)	मैं समझता/समझती हूं कि मैं किसी भी समय जुर्माने या उन लाभों की हानि के बिना अपनी कोड की गई व्यक्तिगत जानकारी के संग्रह, उपयोग और प्रकटीकरण के लिए अपनी सहमति वापस लेने के लिए स्वतंत्र हूं, जिसका मैं अन्यथा हकदार हूं। हालांकि, मेरे द्वारा सहमति वापस लेने के बाद मैं अनुसंधान अध्ययन में अपनी भागीदारी जारी नहीं रख पाऊंगा/पाऊंगी, और मेरे बारे में कोई भी डेटा (जिसमें स्वास्थ्य जानकारी शामिल है) जो पहले से ही एकत्र किया जा चुका है, विनियामक आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए और वैज्ञानिक अखंडता की रक्षा के लिए अध्ययन का हिस्सा बना रह सकता है।	
(ix)	मैं समझता/समझती हूं कि मैं इस सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके अपने किसी भी कानूनी अधिकार का त्याग नहीं करूंगा/करूंगी।	
(x)	मुझे इस प्रपत्र की एक हस्ताक्षरित और दिनांकित प्रति प्राप्त होगी।	

अध्ययन प्रतिभागी का नाम (मुद्रित करें):	

अध्ययन प्रतिभागी के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान)	दिनांक

प्रतिभागी जानकारी पत्रक और सहमति प्रपत्र

अन्वेषक का नाम	

अन्वेषक के हस्ताक्षर	दिनांक

(*यदि अध्ययन प्रतिभागी की पढ़ने और लिखने की क्षमता सीमित है, तो पूरी सूचित सहमति चर्चा के दौरान एक गवाह मौजूद होना चाहिए)। इन मामलों में, अध्ययन प्रतिभागी हस्ताक्षर के स्थान पर अपने बाएं अंगूठे का निशान लगाएंगे।

अध्ययन प्रतिभागी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का कथन ☐ लागू नहीं

मैं, अध्ययन प्रतिभागी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के रूप में, सहमति देने की प्रक्रिया के दौरान उपस्थित था/थी और इस अध्ययन का वर्णन करने वाली पूर्ववर्ती जानकारी को समझता/समझती हूं। अध्ययन और इसमें अध्ययन प्रतिभागी की भागीदारी के बारे में सभी प्रश्नों का उत्तर मेरी और अध्ययन प्रतिभागी की संतुष्टि के अनुसार दिया गया है। मैं घोषित करता/करती हूं कि अध्ययन के सभी पहलुओं को सहमति प्रक्रिया के दौरान स्पष्ट रूप से प्रस्तुत किया गया था। अध्ययन प्रतिभागी अध्ययन में भाग लेने के लिए इच्छुक है और मैं इस आशय की गवाही देते हुए उसकी ओर से नीचे मेरे हस्ताक्षर करता/करती हूं।

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

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

अध्ययन प्रतिभागी की सूचित सहमति की गवाह द्वारा घोषणा ☐ लागू नहीं

इस सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, मैं प्रमाणित करता/करती हूं कि जानकारी को अध्ययन प्रतिभागी और कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (यदि लागू हो) को सटीक रूप से समझाया गया था और उनके द्वारा स्पष्ट रूप से समझ लिया गया था और यह कि सूचित सहमति अध्ययन प्रतिभागी द्वारा स्वतंत्र रूप से दी गई थी।

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

गवाह के हस्ताक्षर	दिनांक

वैकल्पिक भविष्य के अनुसंधान के लिए सूचित सहमति प्रपत्र

कृपया अपनी सहमति को दर्शाने के लिए नीचे दिए गए प्रत्येक कथन के सामने आद्याक्षर करें

क्र.	कथन	(अध्ययन प्रतिभागी)
(i)	मैंने इस प्रपत्र में अपने डेटा/नमूनों के वैकल्पिक भविष्य के अनुसंधान के बारे में सभी जानकारी पढ़ी है और मैं समझता/समझती हूं। मुझे इस पर चर्चा करने और सवाल पूछने का अवसर दिया गया है। मेरे सभी प्रश्नों के उत्तर मेरी संतुष्टि के अनुसार दिए गए है।	
(ii)	मैं समझता/समझती हूं कि इस भविष्य के अनुसंधान में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है, और मैं किसी भी समय बिना किसी जुर्माने के या ऐसे किसी भी लाभ या चिकित्सा देखभाल को खोए बिना जिसका मैं हकदार हूं, और मुख्य अनुसंधान अध्ययन में मेरी भागीदारी को प्रभावित किए बिना अपनी सहमति वापस ले सकता/सकती हूं।	
(iii)	मैं समझता/समझती हूं कि मैं इस सूचित सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके अपने किसी भी कानूनी अधिकार का त्याग नहीं करूंगा/करूंगी।	
(iv)	मुझे इस सहमति प्रपत्र की एक हस्ताक्षरित और दिनांकित प्रति प्राप्त होगी।	
कृपया भविष्य के अनुसंधान में भाग लेना है या नहीं, इस बारे में अपनी पसंद के बगल के बॉक्स को चिन्हित करें:		
(i)	मैं सहमत हूं कि मेरे कोड किए गए अध्ययन डेटा का टकेडा और/या टकेडा के साथ काम करने वाले अनुसंधानकर्ताओं द्वारा इस सूचित सहमति प्रपत्र में वर्णित भविष्य के अनुसंधान के लिए उपयोग किया जा सकता है। ☐ हाँ ☐ नहीं	
(ii)	मैं इस बात से सहमत हूं कि इस सूचित सहमति प्रपत्र में वर्णित भविष्य के अनुसंधान के लिए मेरे अध्ययन डेटा को टकेडा द्वारा स्वतंत्र अनुसंधानकर्ताओं के साथ अनामित, उपयोग और साझा किया जा सकता है। ☐ हाँ ☐ नहीं	
(iii)	मैं इस बात से सहमत हूं कि मेरे बचे हुए जैवनमूने का टकेडा, टकेडा के साथ काम करने वाले अनुसंधानकर्ताओं और/या स्वतंत्र अनुसंधानकर्ताओं द्वारा इस सूचित सहमति प्रपत्र में वर्णित भविष्य के अनुसंधान के लिए उपयोग किया जा सकता हैः ☐ हाँ ☐ नहीं	
(iv)	मैं सहमत हूं कि मेरी छवियों का टकेडा, टकेडा के साथ काम करने वाले अनुसंधानकर्ताओं और/या स्वतंत्र अनुसंधानकर्ताओं द्वारा इस सूचित सहमति प्रपत्र में वर्णित भविष्य के अनुसंधान के लिए उपयोग किया जा सकता हैः	

	☐ हाँ	☐ नहीं

अध्ययन प्रतिभागी का नाम (मुद्रित करें):	

अध्ययन प्रतिभागी के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान)	दिनांक

अन्वेषक का नाम	

अन्वेषक के हस्ताक्षर	दिनांक

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

अध्ययन प्रतिभागी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि का कथन	☐	लागू नहीं

मैं, अध्ययन प्रतिभागी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के रूप में, सहमति देने की प्रक्रिया के दौरान उपस्थित था/थी और इस अध्ययन का वर्णन करने वाली पूर्ववर्ती जानकारी को समझता/समझती हूं। अध्ययन और इसमें अध्ययन प्रतिभागी की भागीदारी के बारे में सभी प्रश्नों का उत्तर मेरी और अध्ययन प्रतिभागी की संतुष्टि के अनुसार दिया गया है। मैं घोषित करता/करती हूं कि अध्ययन के सभी पहलुओं को सहमति प्रक्रिया के दौरान स्पष्ट रूप से प्रस्तुत किया गया था। अध्ययन

प्रतिभागी जानकारी पत्रक और सहमति प्रपत्र

प्रतिभागी अध्ययन में भाग लेने के लिए इच्छुक है और मैं इस आशय की गवाही देते हुए उसकी ओर से नीचे मेरे हस्ताक्षर करता/करती हूं।

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

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

अध्ययन प्रतिभागी की सूचित सहमति की गवाह द्वारा घोषणा ☐ लागू नहीं

इस सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, मैं प्रमाणित करता/करती हूं कि जानकारी को अध्ययन प्रतिभागी और कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि (यदि लागू हो) को सटीक रूप से समझाया गया था और उनके द्वारा स्पष्ट रूप से समझ लिया गया था और यह कि सूचित सहमति अध्ययन प्रतिभागी द्वारा स्वतंत्र रूप से दी गई थी।

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

गवाह के हस्ताक्षर दिनांक

(प्रतिभागी जानकारी पत्रक और विधिवत रूप से भरे हुए सहमति प्रपत्र की प्रति अध्ययन प्रतिभागी या उसकी देखरेख करने वाले/वाली को दी जाएगी)