वापसी सूचित सहमति प्रपत्र

एंटी-सीडी38 एंटीबॉडी और लेनालिडोमाइड सहित 1 से 3 पूर्व उपचार पंक्तियों के बाद पुनरावर्ती या प्रतिरोधी मल्टीपल मायलोमा वाले प्रतिभागियों में जेएनजे-79635322 बनाम टेक्लिस्टामैब की तुलना करने वाला एक चरण 3 यादृच्छिकीकृत अध्ययन (ट्राईलॉजी-5)

अध्ययन संख्या: प्रोटोकॉल 79635322MMY3002

आपके संपर्क

अध्ययन प्रायोजक जानसेन रिसर्च एंड डेवलपमेंट, एलएलसी	द्वारा प्रतिनिधित्व: जॉनसन एंड जॉनसन प्राइवेट लिमिटेड हिगी हाउस, एलबीएस मार्ग, मुलुंड (पश्चिम), मुंबई – 400080
मुख्य जाँचकर्ता का नाम: **डॉ. जीवन कुमार** स्थल का नाम और पता: **टाटा मेडिकल सेंटर, 14-एमएआर (ई-इब्ल्यू), न्यूटाउन, राजारहाट, कोलकाता - 700160** मुख्य जाँचकर्ता का संपर्क नंबर: **+91-9007016755** 24-घंटे टेलीफोन (यदि लागू हो): **लागू नहीं**	

यदि आप अपनी सहमति वापस लेने का निर्णय लेते हैं, तो कृपया इस प्रपत्र को पढ़ें, फिर इसे पूरा करें और नीचे हस्ताक्षर करें।

आप किसी भी समय अपनी सहमति वापस ले सकते हैं या इस अध्ययन में भाग लेने के बारे में अपना विचार बदल सकते हैं। इसका मतलब है कि आप या तो जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब लेना बंद कर सकते हैं, लेकिन अध्ययन के आकलन जारी रख सकते हैं; या आप जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब लेना बंद कर सकते हैं और किन्हीं आगामी अध्ययन मुलाकातों पर आना बंद कर सकते हैं। यदि आप इस अध्ययन से हट जाते हैं, तो अध्ययन की वैज्ञानिक वैधता और अखंडता को बनाए रखने के लिए, पहले से ही एकत्र किए गए डेटा, परीक्षण या परीक्षण के परिणाम, नमूने, वीडियो, या प्रतिकूल घटनाओं से संबंधित शारीरिक निष्कर्षों के चित्र अध्ययन के उद्देश्यों के लिए साझा और उपयोग किए जाते रहेंगे। यदि आप अध्ययन मुलाकातों के लिए आना बंद कर देते हैं, तो अध्ययन से जुड़े आगे के कोई भी परीक्षण नहीं किए जाएँगे।

Master Withdrawal Informed Consent Form Version Date: 17 Feb 2026 Version No.:1.0
Site Withdrawal Informed Consent Form Version Date: 08 April 2026 Version No.:1.1.0
PI: Dr. Jeevan Kumar; PI: Tata Medical Center
Translated from English to Hindi on 21 Apr 2026

नैदानिक कर्मचारी आपके साथ इस बात पर चर्चा करेंगे कि आपके स्वास्थ्य का प्रबंधन कैसे किया जाएगा, और अध्ययन से हटने के आपके निर्णय का आपकी मानक देखभाल पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। नैदानिक कर्मचारी इस बात पर भी चर्चा कर सकते हैं कि वे आपकी स्वास्थ्य स्थिति का फॉलो-अप कैसे करेंगे, जैसा कि नीचे दी गई तालिका में बताया गया है।

आप अपने नमूनों का उपयोग नीचे दिए गए अनुभाग में संगत उपयोगों के लिए किए जाने हेतु अपनी सहमति को वापस भी ले सकते हैं। इसका वर्णन उस मुख्य नैदानिक आईसीएफ के “अध्ययन रिकॉर्ड और नमूनों का उपयोग” अनुभाग में किया गया है, जिस पर आपने हस्ताक्षर किए हैं।

सहमति वापसी प्रपत्र वैकल्पिक है, लेकिन यह आपको विभिन्न वापसी विकल्पों को और यह समझने में सहायता कर सकता है कि आपके फॉलो-अप का प्रबंधन कैसे किया जा सकता है। आपको इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने की आवश्यकता नहीं है; आप बस नैदानिक कर्मचारियों को बता सकते हैं कि आप जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब लेना और/या आगामी मुलाकातों पर आना बंद करना चाहते हैं।

हम आपको प्रोत्साहित करते हैं कि अपना निर्णय लेने से पहले आप इस पर नैदानिक कर्मचारियों से चर्चा कर लें।

कृपया याद रखें कि निम्नलिखित विवरण उस मुख्य सूचित सहमति प्रपत्र में दिए गए थे, जिस पर आपने इस अध्ययन में शामिल होते समय हस्ताक्षर किए थे। ये आपको अध्ययन मुलाकातों पर आना बंद करने के बाद, आपके स्वास्थ्य की स्थिति के फॉलो-अप के बारे में जानकारी देते हैं। आपके विकल्प आपके चिकित्सा रिकॉर्ड में जोड़ दिए जाएँगे।

जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब के दीर्घकालिक परिणामों को एकत्रित करना आवश्यक है। ये परिणाम नियामक या स्वास्थ्य प्राधिकरणों को यह मूल्यांकन करने में सहायता कर सकते हैं कि कोई नई अध्ययन दवा/उपचार दूसरे रोगियों को कितनी अच्छी तरह से लाभ पहुँचा सकता है। इसलिए, अध्ययन के अंत तक आपके स्वास्थ्य की स्थिति पर फॉलो-अप करना महत्वपूर्ण है और इसे नीचे बताए गए तरीके से किया जा सकता है। कृपया इन विकल्पों पर नैदानिक कर्मचारियों के साथ चर्चा करें और अपने कोई भी प्रश्न पूछें। आपके लिए इसे करना आवश्यक नहीं है; आप बस नैदानिक कर्मचारियों को बता सकते हैं कि आप अध्ययन में भागीदारी रोकना चाहते हैं।

नैदानिक कर्मचारी नीचे बताए गए तरीकों से आपसे प्रत्यक्ष रूप से संपर्क कर सकते हैं।	यदि आप नहीं चाहते हैं कि आपसे प्रत्यक्ष रूप से संपर्क किया जाए, तो नैदानिक कर्मचारी नीचे बताए गए स्रोतों का उपयोग कर सकते हैं:	यदि आप पहले बताए गए प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष संपर्क के लिए सहमत नहीं हैं, यदि आपके देश में इसकी अनुमति है, तो नैदानिक कर्मचारी निम्न का उपयोग कर सकते हैं:
[टेलीफ़ोन/वीडियो कॉल; टेक्स्ट/ईमेल मैसेज; सामान्य डाक]	[परिवार के सदस्य; आपकी मानक देखभाल में शामिल अन्य चिकित्सक/चिकित्सा पेशेवर; चिकित्सा रिकॉर्ड (मानक देखभाल के परिणामों सहित); बीमा डेटा]	सार्वजनिक रूप से उपलब्ध रजिस्ट्रियाँ/स्रोत

यदि आप अपनी सहमति वापस लेना चाहते हैं, तो कृपया नीचे दिए गए खाने पर सही का निशान लगाएँ/चिन्हित करें। नोट: यदि आप नीचे दिए गए विकल्पों में से अपनी सहमति वापस नहीं ले रहे हैं, तो आप खाने को खाली छोड़ सकते हैं। यदि आप अपनी स्वास्थ्य स्थिति के संबंध में आगे कोई फॉलो-अप नहीं चाहते हैं, तो कृपया नैदानिक कर्मचारियों को सूचित करें।

की वापसी:	**आपके साथ क्या होता है**	
केवल जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब	यदि आप जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब लेना बंद कर देते हैं, तो कृपया खाने पर सही का निशान लगाएँ। आप जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब के लिए सहमति वापस ले सकते हैं, लेकिन फिर भी मुलाकातों पर आ सकते हैं; कृपया इस बारे में नैदानिक कर्मचारियों से बात करें।	☐ मैं केवल जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब के लिए अपनी सहमति वापस लेता/ती हूँ
जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब और मुलाकातें	यदि आप जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब लेना बंद कर देते हैं और आगामी स्थल मुलाकातों पर नहीं आना चाहते हैं, तो कृपया खाने में सही का निशान लगाएँ। नैदानिक कर्मचारी ऊपर बताए अनुसार और मुख्य आईसीएफ के वापसी वाले अनुभाग में बताए गए तरीके से आपके स्वास्थ्य की स्थिति का फॉलो-अप करना जारी रखेंगे। आप तय कर सकते हैं कि आप किस प्रकार के फॉलो-अप के लिए सहमत हैं।	☐ मैं जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब और आगे की अध्ययन मुलाकातों के लिए सहमति वापस लेता/ती हूँ
अध्ययन के नमूनों का उपयोग	यदि आप संगत वैज्ञानिक शोध के लिए अब अपने कोडित अध्ययन नमूनों के उपयोग और भंडारण के लिए सहमत नहीं हैं, जैसा कि आपके द्वारा हस्ताक्षरित मुख्य सहमति पत्र में वर्णित है, तो कृपया खाने में सही का निशान लगाएं। यदि नमूनों को सीधे तौर पर आपसे नहीं जोड़ा जा सकता है (मुख्य सूचित सहमति प्रपत्र में 'अनाम डेटा और नमूने' वाले अनुच्छेद को देखें), तो उन्हें नष्ट नहीं किया जा सकता है।	☐ मैं संगत शोध हेतु अपने नमूनों के उपयोग और भंडारण के लिए सहमति वापस लेता/ती हूँ
स्वतंत्र लोकेटर कंपनी	यदि आपने मुख्य आईसीएफ में अपनी व्यक्तिगत जानकारी इस कंपनी के साथ साझा करने के लिए सहमति दी थी, और अब आपका विचार बदल गया है, तो कृपया इस खाने में सही का निशान लगाएं। कृपया ध्यान दें: यह कंपनी आपसे सीधे संपर्क नहीं करेगी, और केवल सार्वजनिक रूप से उपलब्ध स्रोतों की ही समीक्षा करेगी।	☐ मैं अपनी जानकारी स्वतंत्र लोकेटर कंपनी के साथ साझा किए जाने के लिए सहमति वापस लेता/ती हूँ
बाज़ार अनुसंधान कंपनी	यदि आपने अध्ययन के दौरान या उसके बाद अपने नैदानिक परीक्षण के अनुभव के बारे में संपर्क किए जाने के लिए सहमति दी थी, लेकिन अब आप अपनी सहमति वापस लेना चाहते हैं, तो कृपया बॉक्स पर सही का निशान लगाएँ।	☐ मैं बाज़ार अनुसंधान कंपनी द्वारा संपर्क किए जाने की सहमति वापस लेता/ती हूँ

यदि आप नीचे दिए गए सभी कथनों से सहमत हैं और इस अध्ययन से हटने का निर्णय लेते हैं, तो कृपया नीचे हस्ताक्षर करें। आपको हस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र की एक प्रति प्राप्त होगी।

- मैंने पूरी सहमति वापसी को पढ़ लिया है, और मैं इसमें दी गई जानकारी को समझता/ती हूँ और मैं स्वेच्छा से इस अध्ययन में भाग लेने से अपनी सहमति वापस लेता/ती हूँ।
- मैं वापसी के बारे में अपने सभी प्रश्नों के उत्तरों से संतुष्ट हूँ।
- मैं पुष्टि करता/ती हूँ कि मैंने ऊपर दिए गए चेकबॉक्स में बताए अनुसार अध्ययन के पहलुओं के लिए अपनी सहमति वापस ले ली है।
- मैंने नैदानिक कर्मचारियों के साथ अपने स्वास्थ्य की स्थिति के बारे में फॉलो-अप के विकल्पों पर चर्चा की है और सहमति दे दी है।

प्रतिभागी/कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर (या अंगूठे का निशान): ___________________________ दिनांक: ____/_____/_____
दिदि/महीना/ववвव

हस्ताक्षरकर्ता का नाम: ____

जाँचकर्ता के हस्ताक्षर: ___________________________ दिनांक: ____/_____/_____
दिदि/महीना/वववव

अध्ययन जाँचकर्ता का नाम: ____

निष्पक्ष गवाह का कथन: मैं पुष्टि करता/ती हूँ कि सहमति प्रपत्र में दी गई जानकारी रोगी और/या रोगी के कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि को सही ढंग से समझाई गई थी और उनके द्वारा इसे स्पष्ट रूप से समझ लिया गया था, और यह कि सहमति रोगी और/या उसके कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि द्वारा स्वेच्छा से दी गई थी।

गवाह के हस्ताक्षर: ___________________________ दिनांक: ____/_____/_____
दिदि/महीना/वववव

गवाह का नाम: ____

(रोगी सूचना पत्र और विधिवत भरे हुए नैदानिक सूचित सहमति प्रपत्र की प्रति प्रतिभागी या उसके परिचारक को प्रदान की जाएगी)