

नैदानिक अध्ययन में गर्भावस्था 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 आईडी: प्रोटोकॉल 79635322MMY3002

डॉ. जीवन कुमार यह अध्ययन कर रहे हैं, जिसे एक दवा कंपनी, जानसेन रिसर्च एंड डेवलपमेंट, एलएलसी द्वारा प्रायोजित किया गया है।

आपसे अनुरोध किया जा रहा है कि आप अपनी गर्भावस्था और उसके परिणाम से संबंधित चिकित्सा जानकारी नैदानिक कर्मचारियों और प्रायोजक के साथ साझा करें। यदि आप सहमत हैं, तो आपके शिशु के जन्म के बाद नैदानिक कर्मचारी आपसे यह जानकारी मांगेंगे। यह प्रपत्र बताता है कि यदि आप इस जानकारी को साझा करने के लिए सहमत हैं तो क्या शामिल है।

यहाँ कुछ बातें दी गई हैं जिन्हें जानना आवश्यक है:

- यह चिकित्सा जानकारी साझा करना पूरी तरह से स्वैच्छिक है, और यह गर्भावस्था या बच्चे की नियमित चिकित्सा देखभाल का हिस्सा नहीं है।
- इस सूचित सहमति प्रपत्र (आईसीएफ) को ध्यान से पढ़ने के लिए अपना समय लें, ताकि आप समझ सकें कि इसका अनुरोध क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल है।
- इस बारे में अपने चिकित्सकों, चिकित्सा पेशेवरों, परिवार और मित्रों से बात करें।
- अध्ययन स्थल पर नैदानिक कर्मचारियों से प्रश्न पूछें और कोई भी अतिरिक्त जानकारी मांगें।
- आपकी भागीदारी आपको शोध अध्ययन में नामांकित नहीं करती है।
- इसमें भाग लेने पर, आपको गर्भावस्था या बच्चे (जन्म से पहले या बाद) के लिए कोई चिकित्सा सलाह या उपचार प्राप्त नहीं होगा। आपको अपने चिकित्सक(कों) से मिलते रहना चाहिए।
- आप अपनी/अपने बच्चे की चिकित्सक जानकारी साझा करने या न करने का निर्णय लेने के लिए स्वतंत्र हैं; और यदि आप अभी इसके लिए सहमत होते हैं, तो आप किसी भी समय अपना विचार बदल सकते हैं। आप इसे साझा करते हैं या नहीं, यह आप पर है। आप जो भी विकल्प चुनेंगे, आप आपको पहले से मिल रही चिकित्सा देखभाल तक पहुँच नहीं खोएंगे, कोई जुर्माना प्राप्त नहीं करेंगे या आप अपने मौजूदा अधिकारों या लाभों को नहीं छोड़ेंगे।

इस जानकारी को प्रदान करने पर विचार करने के लिए समय निकालने हेतु आपका धन्यवाद

प्रायोजक आपके साथ कंपनी की संवेदनशील जानकारी साझा कर सकता है, ताकि आपको अपनी/अपने बच्चे की चिकित्सा जानकारी साझा करने के संबंध में निर्णय लेने में सहायता मिल सके। हम आपसे विनम्र अनुरोध करते हैं कि जब आप अपने स्वास्थ्य देखभाल प्रदाता(ओं), परिवार और मित्रों के अलावा अन्य लोगों के साथ इस अध्ययन के विवरण पर चर्चा करें, या जब आप सोशल मीडिया का उपयोग करें, तो कृपया इस बात का ध्यान रखें।

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, भारत मुख्य जाँचकर्ता का संपर्क नंबर: +91-9007016755 24-घंटे टेलीफोन (यदि लागू हो): लागू नहीं	

अवलोकन और सामान्य जानकारी

मुझे अपनी गर्भावस्था और परिणाम के बारे में जानकारी साझा करने के लिए क्यों कहा जा रहा है?

हम यह जानकारी इसलिए मांग रहे हैं, क्योंकि आपका साथी, जो आपके अजन्मे बच्चे का जैविक अभिभावक है, एक नैदानिक शोध अध्ययन में भाग ले रहा है (या ले रहा था)। आपका साथी “जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब” नाम की एक प्रायोगिक दवा प्राप्त कर रहा है (या कर चुका है), जिसे मल्टीपल मायलोमा के संभावित उपचार के तौर पर विकसित किया जा रहा है।

चूंकि जेएनजे-79635322 एक प्रायोगिक दवा है, इसलिए जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब के साथ उपचार के दौरान गर्भावस्था के जोखिम और अजन्मे शिशु पर इसके प्रभावों के बारे में कोई जानकारी उपलब्ध नहीं है। अध्ययन दवा का अंडों, शुक्राणु और प्रजनन अंगों पर क्या प्रभाव पड़ता है, यह अज्ञात है। यह अज्ञात है कि क्या अध्ययन दवा हार्मोनल गर्भनिरोधकों की प्रभावशीलता को कम कर सकती है। इसलिए, प्रायोजक आपसे जानकारी एकत्रित करना चाहता है, ताकि वह जेएनजे-79635322 या टेक्लिस्टामैब और इस परिस्थिति में इसके किसी भी संभावित प्रभाव के बारे में और अधिक जान सके।

हम आपकी गर्भावस्था के परिणामों और बच्चे के स्वास्थ्य के बारे में जानकारी एकत्रित करेंगे।

इस जानकारी को साझा करने के लिए सहमत होने के क्या लाभ हैं?

इससे आपको या आपके बच्चे को कोई प्रत्यक्ष लाभ नहीं होगा, लेकिन यह जानकारी साझा करके, आप भविष्य के उन रोगियों की सहायता कर सकते हैं जिन्हें यह दवा लेने की आवश्यकता हो सकती है।

आप नैदानिक कर्मचारियों को बताकर, किसी भी समय यह जानकारी साझा करने के बारे में अपना विचार बदल सकते हैं। कृपया ध्यान दें कि आपका विचार बदलने से पहले जो भी जानकारी एकत्रित की गई है, उसका उपयोग प्रायोजक द्वारा किया जाना जारी रहेगा। यदि आप यह जानकारी साझा करने के लिए सहमत नहीं हैं, तो इससे अध्ययन में आपके साथी की भागीदारी पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। कृपया ध्यान दें कि यह जानकारी साझा करने के लिए आपको कोई भुगतान नहीं मिलेगा। इसमें आपका कोई खर्चा नहीं होगा, लेकिन गर्भावस्था से जुड़े आपके सभी खर्चों, मानक अभ्यास के अनुसार, आप, आपकी बीमा कंपनी या आपकी सरकारी स्वास्थ्य योजना द्वारा कवर किए जाएंगे।

गोपनीयता की सुरक्षा कैसे की जाएगी?

नैदानिक कर्मचारी और प्रायोजक आपके और आपके बच्चे के व्यक्तिगत डेटा (आपसे और आपके बच्चे से एकत्रित की गई जानकारी) की देखभाल करेंगे। अध्ययन कर्मचारी और प्रायोजक आपके व्यक्तिगत डेटा (आपके बच्चे के बारे में जानकारी) को भारत के लागू डेटा सुरक्षा और गोपनीयता कानूनों के अनुपालन में और इस सहमति प्रपत्र में बताए गए तरीके से प्रबंधित करेंगे। इस दस्तावेज़ में दिया गया “गोपनीयता परिशिष्ट” आपके व्यक्तिगत डेटा के उपयोग और सुरक्षा से संबंधित आपके अधिकारों का वर्णन करता है।

गर्भावस्था सूचित सहमति का गोपनीयता परिशिष्ट

प्रायोजक और उनके प्रतिनिधि आपके बच्चे के बारे में एकत्रित की गई जानकारी का उपयोग अध्ययन के प्रयोजनों के लिए और वैज्ञानिक शोध के लिए करेंगे, जैसे कि आपके बच्चे के रोग का अध्ययन और आनुवंशिक शोध [यदि लागू हो]। प्रायोजक और उनके प्रतिनिधि इस जानकारी का उपयोग कुछ देशों में दवा को बेचने की अनुमति के लिए आवेदन करने के लिए भी कर सकते हैं। जानकारी को क्रागज़ और कम्प्यूटर, दोनों पर भण्डारित किया जाएगा। आपकी गोपनीयता का संरक्षण करने के लिए, जानकारी को इस तरह से चिह्नित किया जाएगा कि आपके बच्चे की पहचान नहीं होगी। यदि अध्ययन के परिणामों को प्रकाशित किया जाता है, तो आपकी पहचान को गोपनीय रखा जाता है। इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, आप अपने बच्चे की जानकारी के इस उपयोग की अनुमति दे रहे हैं।

आपके अध्ययन चिकित्सक आपके बच्चे के व्यक्तिगत चिकित्सा रिकॉर्ड्स और एक ऐसी सूची, जो प्रत्येक रोगी के नाम को उसकी कोड संख्या से जोड़ती है, को कम से कम 15 वर्षों तक रखेंगे।

नियामक प्राधिकरण, नैतिकता समिति/संस्थागत समीक्षा बोर्ड के सदस्य, अध्ययन स्थल पर कर्मचारी और प्रायोजक के प्रतिनिधियों के पास इस सूची तक पहुँच होगी और वे आपके बच्चे के बारे में एकत्रित की गई अध्ययन जानकारी की तुलना और जाँच आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड्स में जानकारी के साथ करने में सक्षम होंगे। जहाँ तक कानून अनुमति देता है, आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड्स को सार्वजनिक नहीं किया जाएगा। इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, आप उन व्यक्तियों को आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड्स तक प्रत्यक्ष पहुँच की अनुमति दे रहे हैं, जिन्हें उन्हें देखने का वैध कारण है।

एकत्र की गई जानकारी जॉनसन एंड जॉनसन समूह की कंपनियों के अन्य सदस्यों, उनके लिए कार्यरत सर्विदाकारों एवं नियामक प्राधिकरणों को भेजी जा सकती है।

आप अपने बच्चे के बारे में एकत्रित की गई जानकारी को देखने के लिए अपने बच्चे के अध्ययन चिकित्सक के साथ व्यवस्था कर सकते हैं, और आप किन्हीं भी गलतियों को सही किए जाने के लिए कह सकते हैं। यदि ऐसा करने से अध्ययन के साथ हस्तक्षेप होगा तो प्रायोजक और उसके प्रतिनिधि आपके बच्चे की जानकारी तक आपकी पहुँच को स्थगित कर सकते हैं। यदि आप किसी भी समय पर अध्ययन को छोड़ने का निर्णय लेते हैं, तो प्रायोजक और उसके प्रतिनिधि उस बिन्दु तक एकत्रित की गई आपके बच्चे की जानकारी का उपयोग अभी भी कर सकते हैं, यदि कानून अनुमति देता है।

चिकित्सा रिकॉर्ड – जानकारी और डेटा, जिसमें व्यक्तिगत विवरण शामिल हैं, जिसे नैदानिक कर्मचारियों द्वारा रिकॉर्ड किया जाता है, स्थल पर ही रहता है।

अध्ययन रिकॉर्ड – अध्ययन प्रतिभागी, गर्भवती साथी और बच्चे (बिना व्यक्तिगत पहचानकर्ताओं के) से संबंधित चिकित्सा रिकॉर्ड डेटा, जिसे नैदानिक कर्मचारियों द्वारा दर्ज किया जाता है और प्रायोजक के साथ साझा किया जाता है।

1. नैदानिक कर्मचारी कौन-सा व्यक्तिगत डेटा एकत्रित करेंगे?

यदि आप सहमत हैं, तो नैदानिक कर्मचारी शोध के उद्देश्यों के लिए आपका और आपके बच्चे का व्यक्तिगत डेटा एकत्रित और साझा करेंगे। **व्यक्तिगत डेटा** में ये शामिल हो सकते हैं:

- आपके और आपके बच्चे के स्वास्थ्य से संबंधित जानकारी। इसमें चिकित्सा छवियाँ और लिखे हुए विवरण (फोन कालों, मुलाकातों और जाँचों के रिकॉर्ड सहित) शामिल हो सकते हैं।
- प्रत्यक्ष व्यक्तिगत पहचानकर्ता जैसे आपका और आपके बच्चे का नाम, आद्याक्षर, जन्म तिथि, पता,
- अन्य संवेदनशील डेटा, जैसे कि नस्लीय या जातीय मूल, जन्म के समय निर्धारित लिंग, लैंगिक पहचान, जीवनशैली, धार्मिक या दार्शनिक मान्यताएँ, यौन व्यवहार या यौन रुझान, जिन्हें केवल तभी एकत्र किया जाता है, जब अध्ययन के परिणामों का मूल्यांकन करने के लिए आवश्यक हो।

2. मेरे और/या मेरे बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड्स तक किसकी पहुँच होगी?

आपके और आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड कागजी फाइलों और इलेक्ट्रॉनिक डेटाबेस में भंडारित किए जाएंगे, जिसमें वे भी शामिल हैं जिन तक दूरस्थ रूप से पहुँच की जा सकती है (यदि आपके देश में स्वीकृत हो)। नैदानिक कर्मचारियों के पास आपके और आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड तक पहुँच होगी। इसके अतिरिक्त, नीचे दिए गए लोगों के पास आपके और आपके

बच्चे के व्यक्तिगत डेटा तक सीधी पहुँच हो सकती है (यह सुनिश्चित करने के लिए कि शोध अध्ययन ठीक से संचालित किया जा रहा है)।

- प्रायोजक या प्रायोजक के प्रतिनिधियों की ओर से निगरानीकर्ता और लेखा परीक्षक।
- संस्थागत समीक्षा बोर्ड (आईआरबी) या स्वतंत्र नैतिकता समिति (आईईसी) (लोगों का एक समूह जो शोध अध्ययनों की समीक्षा करता है, ताकि शोध में भाग लेने वाले लोगों के अधिकारों और कल्याण की रक्षा की जा सके)।
- नियामक प्राधिकरण; स्थानीय और आपके देश के बाहर।
- अन्य व्यक्ति या समूह, जैसा कि कानून द्वारा अपेक्षित है, जो आपके देश के बाहर स्थित हो सकते हैं। अन्य देशों के कानूनों में आपकी जानकारी के लिए सुरक्षा का स्तर भिन्न हो सकता है।

3. मेरा और मेरे बच्चे का व्यक्तिगत डेटा कैसे सुरक्षित रहेगा?

नैदानिक कर्मचारी आपके और आपके बच्चे के चिकित्सा रिकॉर्ड से जानकारी अध्ययन रिकॉर्ड में भी दर्ज करेंगे। ये डेटा अध्ययन के उद्देश्यों के लिए प्रायोजक को प्रदान किए जाते हैं। इसकी पहचान केवल अध्ययन संख्या और प्रतिभागी संख्या के माध्यम से की जाएगी। आपका या आपके बच्चे का नाम, आद्याक्षर, जन्म तिथि जैसे प्रत्यक्ष व्यक्तिगत पहचानकर्ता अध्ययन रिकॉर्ड में शामिल नहीं किए जाएंगे। नैदानिक कर्मचारी अध्ययन रिकॉर्ड को आपके नाम से मिला सकते हैं, लेकिन यह जानकारी गोपनीय रखी जाएगी और प्रायोजक या किसी अन्य व्यक्ति के साथ साझा नहीं की जाएगी, सिवाय जहाँ कानून द्वारा आवश्यक हो।

4. मेरे और मेरे बच्चे के अध्ययन रिकॉर्ड का उपयोग और उसे साझा कैसे किया जाएगा?

इस सहमति प्रपत्र में बताए गए प्रायोजक और अन्य अधिकृत पक्ष, आपके और आपके बच्चे के अध्ययन रिकॉर्ड का उपयोग और साझाकरण वैज्ञानिक शोध और संगत शोध उद्देश्यों के लिए करेंगे, जैसे कि:

- अध्ययन दवा, रोग और उससे जुड़ी स्वास्थ्य समस्याओं का मूल्यांकन करना और उन्हें समझना;
- नैदानिक विज्ञान और चिकित्सा ज्ञान को आगे बढ़ाना।

अधिकृत पक्षों में वे संगठन शामिल हो सकते हैं जो प्रायोजक को सेवाएँ प्रदान करते हैं (जैसे प्रयोगशालाएँ), शोधकर्ता, सहयोगी, और वे कंपनियाँ जिनकी अध्ययन दवा या रोग में साझा रुचि हो सकती है।

प्रायोजक, अन्य अधिकृत पक्ष और नियामक प्राधिकरण आपके देश से बाहर स्थित हो सकते हैं, जहाँ के कानून सुरक्षा का एक अलग स्तर प्रदान कर सकते हैं।

5. डेटा का स्थानांतरण

लागू कानूनों की आवश्यकता के अनुसार, जब आपके और आपके बच्चे का व्यक्तिगत डेटा आपके देश से बाहर स्थानांतरित किया जाता है, तो उसे सुरक्षित रखने के लिए सुरक्षा उपाय मौजूद हैं। यह उन लोगों पर भी लागू होता है जिन्हें आपके और आपके बच्चे के डेटा तक दूरस्थ रूप से पहुँच प्राप्त है, और जब इस डेटा को ऊपर वर्णित अनुसार साझा किया जाता है।

6. मेरा और मेरे बच्चे का व्यक्तिगत डेटा कब तक रखा जाएगा?

नैदानिक कर्मचारी स्थानीय कानूनों और आवश्यकताओं के अनुसार, स्थल पर आपके और आपके बच्चे के चिकित्सा रिकार्डों को रखेंगे। प्रायोजक आपके और आपके बच्चे के अध्ययन रिकार्ड को लागू कानूनों के अनुसार जब तक आवश्यक हो या 15 वर्षों तक रख सकता है।

7. मेरे और मेरे बच्चे के व्यक्तिगत डेटा के बारे में मेरे क्या अधिकार हैं?

यदि आप व्यक्तिगत डेटा की समीक्षा करना, उसमें सुधार करना, उसे हटवाना या अपने देश के कानूनों के अनुसार अन्य अनुरोध करना चाहते हैं, तो आपको नैदानिक कर्मचारियों से **+91-9007016755** पर संपर्क करना चाहिए। आप अध्ययन समाप्त होने तक अपने डेटा की समीक्षा करने में सक्षम नहीं हो सकते हैं। आपके व्यक्तिगत डेटा को हटाने का अनुरोध, उन नियमों और कानूनों के आधार पर अस्वीकृत किया जा सकता है जिनके अंतर्गत नैदानिक शोध और व्यक्तिगत डेटा को रखना अनिवार्य होता है।

भाग लेने के लिए आपकी सहमति

यदि आप नीचे दिए गए सभी कथनों के लिए सहमति देते हैं (सहमत होते हैं), तो कृपया नीचे हस्ताक्षर करें। आपको इस हस्ताक्षरित सूचित सहमति प्रपत्र की एक प्रति प्राप्त होगी।

मैंने पूरे सहमति दस्तावेज़ को परिशिष्ट सहित, जिसमें गोपनीयता से संबंधित जानकारी शामिल है, पढ़ लिया है (या यह मुझे पढ़कर सुनाया गया है)। मैं दी गई जानकारी को समझती हूँ और अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी के रूप में संबंधित जानकारी साझा करने के लिए अपनी सहमति देती हूँ।

- गर्भावस्था और बच्चे के स्वास्थ्य से संबंधित जानकारी साझा करने के बारे में मेरे सभी प्रश्नों के मेरी संतुष्टि के अनुसार उत्तर दिए गए हैं।
- मैं समझती हूँ कि यह जानकारी साझा करना स्वैच्छिक है, और मैं किसी भी समय अपना विचार बदल सकती हूँ।
- इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके, मैंने अपने किसी भी कानूनी अधिकार का त्याग नहीं किया है।
- मैं इस बात से सहमत हूँ कि मेरी गर्भावस्था या बच्चे के स्वास्थ्य के लिए उत्तरदायी मेरे चिकित्सक, इस प्रपत्र में बताए गए अनुसार, प्रायोजक द्वारा उपयोग के लिए नैदानिक कर्मचारियों के साथ स्वास्थ्य संबंधी जानकारी साझा कर सकते हैं।
- मैं इस सहमति प्रपत्र में बताए गए अनुसार, अपने डेटा के प्रसंस्करण और स्थानांतरण के लिए सहमत हूँ।
- मैं अपने अधिकारों को समझती हूँ और यह भी कि मैं किसी भी समय अपनी सहमति वापस ले सकती हूँ।
- मैं इस प्रपत्र में वर्णित शोध हेतु प्रायोजक द्वारा उपयोग के लिए अपनी और अपने बच्चे की स्वास्थ्य जानकारी को अध्ययन चिकित्सक के साथ साझा करने के लिए सहमत हूँ।

पुरुष प्रतिभागी की गर्भवती
साथी/कानूनी रूप से स्वीकार्य
प्रतिनिधि के हस्ताक्षर (या अंगूठे का
निशान): _____

दिनांक: ____/____/____
दिदि/महीना/वववव

जाँचकर्ता के हस्ताक्षर: _____

दिनांक: ____/____/____
दिदि/महीना/वववव

अध्ययन जाँचकर्ता का नाम: _____

कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि:

नीचे एक कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि के हस्ताक्षर की आवश्यकता केवल तभी है जब पुरुष अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी कोई नाबालिग या अक्षम वयस्क हो। गर्भवती साथी से सम्बन्ध को सम्मिलित अवश्य किया जाना चाहिए।

कानूनी रूप से नामित प्रतिनिधि का प्रिंट किया हुआ नाम, पूरा (यदि लागू हो)

कानूनी रूप से स्वीकार्य प्रतिनिधि: _____

दिनांक: ____/____/____
दिदि/महीना/वववव

कानूनी रूप से नामित प्रतिनिधि का पुरुष अध्ययन प्रतिभागी की गर्भवती साथी से सम्बन्ध: _____

निष्पक्ष गवाह का कथन: मैं पुष्टि करता/ती हूँ कि सहमति प्रपत्र में दी गई जानकारी पुरुष प्रतिभागी की गर्भवती साथी को सही ढंग से समझाई गई थी और उसने इसे स्पष्ट रूप से समझ लिया था, और यह कि सहमति पुरुष प्रतिभागी की गर्भवती साथी द्वारा स्वेच्छा से दी गई थी।

गवाह के हस्ताक्षर: _____

दिनांक: ____/____/____
दिदि/महीना/वववव

गवाह का नाम: _____

विधिवत भरे हुए सूचित सहमति प्रपत्र की प्रति, पुरुष प्रतिभागी की गर्भवती साथी को सौंप दी जाएगी