অবগত অবগত নিদর্শ

1 থেকে 3 দফা পূর্ববর্তী চিকিৎসার (যার মধ্যে অ্যান্টি-CD38 অ্যান্টিবডি এবং লেনালিডোমাইড অন্তর্ভুক্ত ছিল) পর, পুনরাবৃত্ত বা চিকিৎসাপ্রতিরোধী মাল্টিপল মাইলোমায় আক্রান্ত অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে JNJ-79635322-এর সাথে টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর তুলনা বিষয়ক একটি পর্যায় 3 র‍্যান্ডমাইজড অধ্যয়ন (TRIlogy-5)

অধ্যয়ন আইডি: প্রোটোকল 79635322MMY3002

আপনি যদি যোগ্য হন, তবে আপনাকে একটি অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে; এই অধ্যয়নটি একটি ওষুধ প্রস্তুতকারক কোম্পানি জ্যানসেন রিসার্চ অ্যান্ড ডেভেলপমেন্ট, এলএলসি কর্তৃক পৃষ্ঠপোষিত। এখানে কয়েকটি বিষয় জেনে রাখা প্রয়োজন:

- একটি অধ্যয়নে অংশ নেওয়া সম্পূর্ণ ঐচ্ছিক এবং এটি আপনার নিয়মিত স্বাস্থ্যসেবার অংশ নয়।
- এই অবহিত সম্মতি নিদর্শ (আইসিএফ) টি মনোযোগ সহকারে পড়ার জন্য যথেষ্ট সময় নিন, যাতে আপনি এই অধ্যয়নটি সম্পর্কে—এটি কেন করা হচ্ছে এবং এর অন্তর্ভুক্ত বিষয়গুলো কী কী—তা স্পষ্টভাবে বুঝতে পারেন।
- এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার বিষয়টি নিয়ে আপনার চিকিৎসক, চিকিৎসা পেশাজীবী, পরিবারের সদস্য এবং বন্ধুদের সাথে আলোচনা করুন।
- অধ্যয়ন কেন্দ্রের নিদানিক কর্মীদের কাছে আপনার যেকোনো প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করুন এবং প্রয়োজনে অতিরিক্ত তথ্য চেয়ে নিন।
- এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করবেন কি না তা সিদ্ধান্ত নেওয়ার পূর্ণ স্বাধীনতা আপনার রয়েছে; এবং আপনি যদি এখন অংশগ্রহণে সম্মতও হন, তবুও যেকোনো সময় আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করার অধিকার আপনার থাকবে। আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করবেন কি না—সেই বিষয়টি সম্পূর্ণভাবে আপনার নিজস্ব ইচ্ছার ওপর নির্ভরশীল। আপনি যে সিদ্ধান্তই গ্রহণ করুন না কেন, আপনি ইতিমধ্যে যে চিকিৎসা সেবা পেয়েছেন, তাতে উপলব্ধতা হারাবেন না; কোনো শাস্তির সম্মুখীন হবেন না; কিংবা আপনার বিদ্যমান কোনো অধিকার বা সুবিধা ত্যাগ করতে হবে না।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের বিষয়টি বিবেচনা করার জন্য সময় ব্যয় করায় আপনাকে আন্তরিক ধন্যবাদ।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করবেন কি না—সে বিষয়ে আপনাকে সিদ্ধান্ত নিতে সহায়তা করার উদ্দেশ্যে, অধ্যয়নের নিবেশক আপনার সাথে কোম্পানির কিছু সংবেদনশীল তথ্য শেয়ার করতে পারেন। আমরা বিনীতভাবে অনুরোধ জানাচ্ছি যে—আপনার চিকিৎসা সেবাদানকারী (চিকিৎসক), পরিবারের সদস্য এবং বন্ধু-বান্ধব ছাড়া অন্য কোনো ব্যক্তির সাথে এই অধ্যয়নের বিস্তারিত বিষয় নিয়ে আলোচনা করার সময়, কিংবা সামাজিক যোগাযোগ মাধ্যম ব্যবহার করার সময়—আপনি যেন এই বিষয়টি বিশেষভাবে বিবেচনায় রাখেন।

আপনার যোগাযোগসমূহ

অধ্যয়নের নিবেশক:	**উপস্থাপনা করছে**
জ্যানসেন গবেষণা অ্যান্ড ডেভেলপমেন্ট, এলএলসি	জনসন অ্যান্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড হিজি হাউস, এলবিএস মার্গ, মুলুন্দ (পশ্চিম), মুম্বাই – 400080

প্রধান অনুসন্ধানকারীর নাম: **ডাঃ জীবন কুমার**

কেন্দ্রের নাম ও ঠিকানা: **টাটা মেডিকেল সেন্টার, 14, এমএআর (ই-ডব্লিউ), নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা** – 700160

প্রধান অনুসন্ধানকারীর যোগাযোগের নম্বর: +91-9007016755

24-ঘন্টার টেলিফোন নম্বর (যদি প্রযোজ্য হয়): **প্রযোজ্য নয়**

স্বাধীন নীতি নির্ধারক মন্ডলী/প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা পর্ষদ (আইইসি/আইআরবি)-এর যোগাযোগ:

প্রাতিষ্ঠানিক নীতি নির্ধারক মণ্ডলীর নাম: **টাটা মেডিকেল সেন্টার, প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা পর্ষদ (টিএমসি আইআরবি)**

প্রাতিষ্ঠানিক নীতি নির্ধারক মন্ডলীর ঠিকানা: **টাটা মেডিকেল সেন্টার, 14 মেজর আর্টারিয়াল রোড (ইডব্লু), নিউটাউন, রাজারহাট, কলকাতা** – 700160

প্রাতিষ্ঠানিক নীতি নির্ধারক মন্ডলীর যোগাযোগকারী ব্যক্তির নাম ও বিস্তারিত বিবরণ:

ডা. ইন্দ্রনীল মল্লিক

যোগাযোগের: +91-9831171235

একটি স্বাধীন নীতি নির্ধারক মন্ডলী (আইইসি) অথবা প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা পর্ষদ (আইআরবি) এই অধ্যয়নটির অনুমোদন প্রদান করেছে।

মার্কিন আইন অনুযায়ী আবশ্যক শর্ত হিসেবে, এই নিদানিক অধ্যয়নটির একটি বিবরণ www.clinicaltrials.gov ওয়েবসাইটেও পাওয়া যাবে। এই ওয়েবসাইটে এমন কোনো তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকবে না যা দ্বারা আপনাকে শনাক্ত করা সম্ভব; তবে এতে অধ্যয়নের ফলাফলের একটি সারসংক্ষেপ অন্তর্ভুক্ত থাকবে। আপনি যেকোনো সময় এই ওয়েবসাইট অনুসন্ধান করতে পারেন।

http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php এছাড়াও, এটি https://www.clinicaltrialsregister.eu/-তেও পাওয়া যাবে।

অধিকন্তু, এটি https://euclinicaltrials.eu-তেও উপলব্ধ হবে।

অধ্যয়নের সংক্ষিপ্ত বিবরণ এবং সাধারণ তথ্য

এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্য হলো JNJ-79635322 এর প্রভাবকে টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর সাপেক্ষে তুলনা করা। টেকলিস্ট্যাম্যাব ইতিমধ্যেই মাল্টিপল মাইলোমা-য় আক্রান্ত প্রাপ্তবয়স্কদের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হচ্ছে।

"অধ্যয়নের ওষুধ" শব্দটির যেকোনো উল্লেখ দ্বারা JNJ-79635322 অথবা টেকলিস্ট্যাম্যাব-কেই বোঝানো হয়েছে।

"নিদানিক কর্মী" বলতে সেইসব কেন্দ্র-চিকিৎসক এবং অন্যান্য কেন্দ্র-কর্মীদের বোঝানো হয়েছে, যারা বিশেষভাবে এই অধ্যয়নের সাথে যুক্ত (উদাহরণস্বরূপ: নার্স, বিজ্ঞানী এবং স্বাস্থ্যসেবা পেশাজীবীগণ)।

"কেন্দ্র" বলতে কোনো প্রতিষ্ঠান বা হাসপাতালকে বোঝানো হতে পারে; এটি নির্ভর করে অধ্যয়নটি ঠিক কোথায় পরিচালিত হচ্ছে, তার ওপর।

আপনার যেকোনো প্রশ্ন, উদ্বেগ বা অভিযোগ আইইসি/আইআরবি (স্বাধীন নীতি নির্ধারক মন্ডলী/প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা পর্ষদ), স্পনসর অথবা স্পনসরের অনুমোদিত প্রতিনিধিদের কাছে পাঠিয়ে দেওয়ার জন্য আপনি ক্লিনিক্যাল কর্মীদের বলতে পারেন। আইইসি/আইআরবি হলো স্বাধীন কমিটি, যারা অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারীদের অধিকার ও কল্যাণ সুরক্ষার লক্ষ্যে অধ্যয়ন কার্যক্রমগুলো পর্যালোচনা করে থাকে।

আমরা আশা করছি যে, বিশ্বজুড়ে প্রায় 230টি ভিন্ন ভিন্ন কেন্দ্রে পরিচালিত এই অধ্যয়নে প্রায় 700 জন অংশগ্রহণকারী অংশ নেবেন। আপনি এই অধ্যয়নের সাথে প্রায় সাড়ে 5 বছর (চিকিৎসা এবং ফলো-আপ পর্বসহ) থাকবেন।

অধ্যয়নে দেখা গেছে যে, বয়স, লিঙ্গ, জাতি, গোষ্ঠী, সুযোগ-সুবিধা এবং বংশগত পটভূমির ভিন্নতার ওপর ভিত্তি করে নির্দিষ্ট কিছু রোগ, চিকিৎসা এবং ওষুধ মানুষের ওপর ভিন্ন ভিন্ন প্রভাব বিস্তার করে। আপনাকে এমন কিছু প্রশ্ন করা হতে পারে, যা এই অধ্যয়নে বিভিন্ন জনগোষ্ঠীর অংশগ্রহণ নিশ্চিত করতে সহায়তা করবে। আপনার ব্যক্তিগত তথ্যগুলো আপনার অধ্যয়নের নথিপত্রে অন্তর্ভুক্ত করা হবে; তবে এই তথ্যগুলো অধ্যয়নকালীন সময়ে কিংবা ভবিষ্যতে আপনি যে চিকিৎসা ও সেবা গ্রহণ করবেন—তার কোনো পরিবর্তন ঘটাবে না। নিদানিক পরীক্ষণ বা অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন চিকিৎসা অধ্যয়ন যেন সকলের জন্য সহজলভ্য হয় তা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে, আপনাকে আপনার বসবাসের স্থান এবং নিদানিক পরীক্ষণ কেন্দ্রে যাতায়াত করা আপনার জন্য কতটা সুবিধাজনক—সে সম্পর্কে প্রশ্ন করা হতে পারে। এর মাধ্যমে এটি নিশ্চিত করা হয় যে, সাধারণ মানুষ বর্তমানে চলমান অধ্যয়নগুলো সম্পর্কে এবং সেগুলোতে কীভাবে অংশগ্রহণ করা যায় সে সম্পর্কে অবহিত আছেন।

অধ্যয়ন চলাকালীন কি ঘটবে?

নিদানিক কর্মী যাচাই করে দেখবেন যে আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য যোগ্য কিনা। আপনি যদি যোগ্য হন এবং সম্মত হন, তবে অধ্যয়নের শর্তাবলী পড়া ও বোঝার পর এই অবহিত সম্মতি নিদর্শে স্বাক্ষর করবেন। **অধ্যয়নের জন্য নির্ধারিত সমস্ত অ্যাপয়েন্টমেন্টে আপনাকে অবশ্যই উপস্থিত থাকতে হবে। অধ্যয়ন চলাকালীন আপনার কোনো স্বাস্থ্য সমস্যা বা উদ্বেগ থাকলে, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সহ, অনুগ্রহ করে নিদানিক কর্মীকে জানাবেন।**

এই অধ্যয়ন চলাকালীন আপনি যে পদ্ধতিগুলোর সম্মুখীন হতে পারেন, তা নিচের সারণিতে বর্ণনা করা হয়েছে। সমস্ত প্রক্রিয়াগুলি সমস্ত সাক্ষাতে ঘটবে না। নিদানিক কর্মীরা আপনার সাথে এই বিষয়ে আরও বিস্তারিত আলোচনা করবেন।

সাক্ষাত	**পরীক্ষা-নিরীক্ষা, টেস্ট এবং পদ্ধতিসমূহ**
স্ক্রিনিং (যদৃচ্ছাকরণের ≤28 দিন আগে)	অধ্যয়নের চিকিৎসক বা কেন্দ্রের কর্মীরা আপনাকে অধ্যয়নটি সম্পর্কে ব্যাখ্যা করার এবং আপনার প্রশ্নের উত্তর দেবার পর, তখন আপনি এতে অংশগ্রহণ করবেন কি না সে বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে পারবেন। আপনি যদি অধ্যয়নে যোগ দেওয়ার সিদ্ধান্ত নেন, তবে আপনাকে অবহিত সম্মতি নিদর্শে স্বাক্ষর করতে অনুরোধ করা হবে। নিদানিক কর্মীরা নিচের বিষয়গুলো পর্যালোচনা/সম্পাদন করবেন: • আপনার **চিকিৎসার ইতিহাস (রোগ নির্ণয় সহ)**, পূর্ববর্তী চিকিৎসা বা পদ্ধতিসমূহ এবং সমস্ত ওষুধ। অধ্যয়নটি শুরু করার আগে আপনার বর্তমান কোনো চিকিৎসা বন্ধ করার প্রয়োজন আছে কি না সে বিষয়ে নিদানিক কর্মীরা আপনার সাথে আলোচনা করবেন। • মানসম্মত **শারীরিক পরীক্ষা** • স্নায়বিক পরীক্ষা আপনার **স্নায়ুতন্ত্রের কার্যকারিতা যাচাই** করার জন্য করা হয়। • **সাধারণ স্বাস্থ্যের অবস্থা** • আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের যোগ্য কি না, তা যাচাই করার জন্য আপনার **রক্ত ও মূত্রের নমুনা** সংগ্রহ করা হবে। এছাড়া, আপনার পূর্ববর্তী বা বর্তমান হেপাটাইটিস সংক্রমণের অবস্থা যাচাই করার জন্য রক্তের পরীক্ষাও করা হবে। সংগৃহীত রক্তের পরিমাণ হবে আনুমানিক 2 থেকে 3 টেবিল-চামচ (প্রায় 35.5 মিলিলিটার)। নিদানিক কর্মীরা সমস্ত পরীক্ষা-নিরীক্ষা এবং এর সাথে জড়িত ঝুঁকিগুলো সম্পর্কে আপনার সাথে আলোচনা করবেন। • আপনার মূত্রে মাল্টিপল মাইলোমা সম্পর্কিত প্রোটিনের পরিমাণ নির্ণয় করার জন্য, আপনাকে **24 ঘন্টা ধরে** আপনার **মূত্রের নমুনা** সংগ্রহ করতে অনুরোধ করা হবে। • আপনার গর্ভবতী হওয়ার সম্ভাবনা থাকলে, আপনার রক্ত বা মূত্রের নমুনা ব্যবহার করে একটি **গর্ভাবস্থা পরীক্ষা** করা হবে। • **ইসিজি (ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম)** আপনার বুকে (এবং হাত-পায়ে) আঠালো প্যাচ বা স্টিকার লাগানো হবে এবং সেগুলোকে একটি মেশিনের সাথে সংযুক্ত করা হবে, যা আপনার হৃদপিণ্ডের বৈদ্যুতিক কার্যকলাপ প্রদর্শন করে।

	• **ইমেজিং:** হাড়ের ক্যান্সারের ক্ষত এবং হাড়ের কাছাকাছি বা হাড়ের বাইরে থাকা অস্বাভাবিক বৃদ্ধিগুলো মূল্যায়নের জন্য, আপনার শরীরের ভেতরের অংশের ছবি তোলা হবে। এর জন্য 'হোল-বডি পিইটি/সিটি স্ক্যান' (পজিট্রন এমিশন টমোগ্রাফি/কম্পিউটেড টমোগ্রাফি) অথবা 'হোল-বডি ডিডব্লুউআই/এমআরআই স্ক্যান' (ডিফিউশন-ওয়েটেড ইমেজিং/ম্যাগনেটিক রেজোন্যান্স ইমেজিং) ব্যবহার করা হবে। পিইটি/সিটি স্ক্যানে খুব সামান্য পরিমাণ বিকিরণ ব্যবহার করা হয়, পক্ষান্তরে এমআরআই-তে একটি শক্তিশালী চুম্বক ব্যবহার করা হয় (এতে কোনো বিকিরণ থাকে না)। যদি এই স্ক্যানগুলোর কোনোটিই সহজলভ্য না হয়, তবে বিকল্প হিসেবে 'হোল-বডি লো-ডোজ সিটি স্ক্যান' ব্যবহার করা যেতে পারে; এতেও খুব সামান্য পরিমাণ বিকিরণ থাকে। • **বোন ম্যারো অ্যাসপিরেট:** একটি পদ্ধতি, যাতে একটি বড় হাড়ের ভেতর সূচ প্রবেশ করিয়ে হাড়ের মজ্জার তরলের একটি অংশ সংগ্রহ করা হয় যা আপনার রোগের অবস্থা নির্ণয় এবং বৈজ্ঞানিক গবেষণার উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত হয়; এ বিষয়ে বিস্তারিত নিচে "অধ্যয়নের নমুনা সংক্রান্ত তথ্য" অংশে বর্ণিত হয়েছে। অধ্যয়নে অন্তর্ভুক্ত হওয়ার পূর্ববর্তী 42 দিনের মধ্যে যদি আপনার নিয়মিত চিকিৎসার অংশ হিসেবে কোনো অস্থিমজ্জা পরীক্ষা হয়ে থাকে, তবে আমরা সেই নমুনার ফলাফল চেয়ে পাঠাতে পারি। এই অধ্যয়নের জন্য একটি তাজা অস্থিমজ্জার নমুনা সংগ্রহ করে বৈজ্ঞানিক গবেষণার উদ্দেশ্যে একটি কেন্দ্রীয় ল্যাবরেটরীতে পাঠানো প্রয়োজন। অস্থিমজ্জা সংগ্রহের এই প্রক্রিয়াটি স্থানীয় অবশকারী ওষুধের প্রভাবে সম্পন্ন করা হয়, যা হাড়ের নির্দিষ্ট স্থানটিকে সাময়িকভাবে অবশ করে দেয়।
অধ্যয়ন চিকিৎসার সময়কাল	• **অধ্যয়ন ওষুধ (JNJ-79635322 অথবা টেকলিস্ট্যাম্যাব)** একটি ছোট সূচের মাধ্যমে ঠিক ত্বকের নিচে (পেটের অংশে (সর্বাধিক পছন্দনীয় স্থান), অথবা হাতের ওপরের অংশে কিংবা উরুর অংশে) প্রয়োগ করা হয়। নির্দিষ্ট কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি কমানোর লক্ষ্যে, আপনাকে **চিকিৎসার আগে ও পরে সেবনের জন্য কিছু ওষুধ** দেওয়া হবে। এই চিকিৎসা ওষুধগুলোর মধ্যে কিছু ওষুধ আপনি মুখ দিয়ে সেবন করবেন (খাবেন), এবং অন্য কিছু ওষুধ আপনার শিরার মাধ্যমে (শিরাপথে) প্রয়োগ করা হবে। • **ডায়েরি:** অধ্যয়নের কাজে নিয়োজিত একজন কর্মী আপনাকে একটি ডায়েরি দেবেন এবং সেটি কীভাবে ব্যবহার করতে হবে, তা আপনাকে বুঝিয়ে দেবেন। আপনার এসইউডি(গুলি) এবং চিকিৎসার প্রথম ডোজ গ্রহণের পর, আপনি দিনে অন্তত দুবার (অন্তত ৪ ঘণ্টার ব্যবধানে) আপনার মুখের তাপমাত্রা রেকর্ড করবেন। **যদি আপনার জ্বর আসে** (শরীরের তাপমাত্রা 38°C বা 100.4°F কিংবা তার বেশি হয়), তবে আপনাকে **অবিলম্বে** আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে বিষয়টি **জানাতে হবে।** আপনি যে চিকিৎসাই গ্রহণ করুন না কেন, এই নিয়মাবলি সকল অংশগ্রহণকারীর জন্যই প্রযোজ্য।

- আপনি যদি JNJ-79635322 গ্রহণ করেন, তবে আপনার প্রথম এসইউডি ইনজেকশন নেওয়ার পরবর্তী 48 ঘন্টা এবং JNJ-79635322-এর প্রথম পূর্ণ মাত্রার ডোজ নেওয়ার পরবর্তী 48 ঘন্টার মধ্যে আপনি চিকিৎসার জন্য অন্য যে কোনো ওষুধ গ্রহণ করলে, তার প্রতিটি ডোজের তথ্য আপনাকে লিপিবদ্ধ করতে হবে। অধ্যয়নের নিদানিক কর্মীরা যখন চাইবেন, অনুগ্রহ করে তখন আপনার ডায়েরিটি সাথে করে নিয়ে আসবেন।
  - **ডোজ প্রদানের পর্যবেক্ষণ:**
- **JNJ-79635322:** JNJ-79635322 (এসইউডি এবং চিকিৎসার ডোজ)—এই ওষুধটি গ্রহণের জন্য **হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার প্রয়োজন নেই;** তবে যদি আপনার চিকিৎসক তা জরুরি মনে করেন, অথবা স্থানীয় বিধিমালা ও প্রাতিষ্ঠানিক নির্দেশিকা অনুযায়ী তা আবশ্যক হয়, তবেই কেবল হাসপাতালে ভর্তির প্রয়োজন হতে পারে। এসইউডি এবং চিকিৎসার প্রথম ডোজটি গ্রহণ করার পর, পরবর্তী 2 দিন আপনার সাথে একজন দায়িত্বশীল ও সক্ষম প্রাপ্তবয়স্ক ব্যক্তির থাকা উচিত। এই সময়ের মধ্যে, আপনাকে এবং আপনার সঙ্গীকে ক্লিনিক থেকে যাতায়াতের পথে 30 মিনিটের দূরত্বের মধ্যেই অবস্থান করতে হবে।
- **টেকলিস্ট্যাম্যাব:** টেকলিস্ট্যাম্যাব গ্রহণের জন্য **হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার প্রয়োজন নেই**। তবে, প্রয়োজন সাপেক্ষে এবং আপনার সম্মতি থাকলে, এসইউডি এবং চিকিৎসার প্রথম ডোজটি প্রদানের সময় পর্যবেক্ষণের উদ্দেশ্যে আপনার চিকিৎসক আপনাকে হাসপাতালে ভর্তি করার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন। অন্যথায়, আপনি বহির্বিভাগের রোগী হিসেবেই এই ডোজগুলো গ্রহণ করতে পারবেন। প্রতিটি এসইউডি এবং চিকিৎসার প্রথম ডোজটি গ্রহণ করার পর, আপনাকে ক্লিনিক থেকে 30 মিনিটের দূরত্বের মধ্যেই অবস্থান করতে হবে এবং অন্তত 2 দিন পর্যন্ত একজন দায়িত্বশীল প্রাপ্তবয়স্ক ব্যক্তির সান্নিধ্যে থাকতে হবে।

এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের পুরো সময়জুড়ে আপনার অবস্থা পর্যবেক্ষণ করা হবে। চিকিৎসার কোন শাখায় আপনাকে অন্তর্ভুক্ত করা হয়েছে, তার ওপর ভিত্তি করে প্রতি চক্রে ক্লিনিকে আসার সংখ্যা বা সাক্ষাতের সংখ্যা পরিবর্তিত হতে পারে। নিদানিক কর্মীরা নিম্নোক্ত বিষয়গুলোর মাধ্যমে আপনার শারীরিক অবস্থা মূল্যায়ন করবেন:

- আপনার স্বাস্থ্যের বর্তমান অবস্থা, রোগের তীব্রতা বা ব্যাপ্তি, কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিয়েছে কি না এবং আপনি কেমন অনুভব করছেন—ইত্যাদি বিষয়গুলো পর্যালোচনা করার মাধ্যমে। এর অন্তর্ভুক্ত বিষয়গুলো হলো:
  - শারীরিক পরীক্ষা।
  - সামগ্রিক স্বাস্থ্যের অবস্থা।
  - স্নায়বিক পরীক্ষা আপনার স্নায়ুতন্ত্রের কার্যকারিতা যাচাই করার একটি পরীক্ষা

	• আপনি যদি গর্ভধারণে সক্ষম হন, তবে আপনার **গর্ভাবস্থা যাচাইয়ের জন্য পরীক্ষা** (মূত্র বা রক্তের নমুনা পরীক্ষার মাধ্যমে) করা হবে। • প্রতিটি সাক্ষাতের সময়, আপনার রোগের অবস্থা মূল্যায়নের জন্য এবং বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে **রক্তের নমুনা** সংগ্রহ করা হবে। কিছু কিছু সাক্ষাতের সময়, নিচে 'অধ্যয়ন নমুনা সংক্রান্ত তথ্য' অংশে বর্ণিত বিবরণ অনুযায়ী বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের জন্য রক্তের নমুনা সংগ্রহ করা হতে পারে। চিকিৎসা চলাকালীন পুরো সময়ে সব মিলিয়ে আনুমানিক মোট 4 কাপ (প্রায় 1049.5 মিলি) রক্ত সংগ্রহ করা হবে। • প্রতিটি চক্র শুরু হওয়ার আগে **24 ঘণ্টার মূত্রের নমুনা** সংগ্রহ করা হবে। এটি আপনার ক্যান্সারের অবস্থা আরও ভালোভাবে বুঝতে সহায়তা করার জন্য। • **অস্থিমজ্জার নমুনা :** যদি আপনার রোগ চিকিৎসায় ভালোভাবে সাড়া দেয়, তবে সেই সময়ে একটি অতিরিক্ত নমুনা সংগ্রহ করা হবে। আপনার অস্থিমজ্জায় রোগের অতি-ক্ষুদ্র বা স্বল্প মাত্রার উপস্থিতি আছে কি না তা যাচাই করার জন্য, চক্র 1 দিন 1 থেকে 12 মাস, 36 মাস এবং 60 মাস পর অতিরিক্ত নমুনা সংগ্রহ করা হবে। যদি আপনার রোগের অবস্থার অবনতি ঘটে, তবে সেই সময়েও আরেকটি নমুনা সংগ্রহ করা হবে। এ বিষয়ে আরও বিস্তারিত তথ্য নিচে "অধ্যয়নের নমুনা সংক্রান্ত তথ্য" অংশে পাবেন। • প্রতি 3 থেকে 6 মাস অন্তর আপনার **ছবি নেওয়া** হতে পারে। • এসইউডি-তে, চক্র 1 দিন 1-এ প্রথম দিনে এবং পরবর্তী 6 মাস প্রতি 4 সপ্তাহ অন্তর **একটি ইলেকট্রনিক ডিভাইসের মাধ্যমে** আপনাকে **প্রশ্নাবলি** পূরণ করতে বলা হবে; এরপর 24 মাস পূর্ণ হওয়া পর্যন্ত প্রতি 8 সপ্তাহ অন্তর; এবং এরপর প্রতি 16 সপ্তাহ অন্তর এটি করতে হবে। এই প্রশ্নাবলি পূরণ করতে আপনার আনুমানিক 20 মিনিট সময় লাগবে।
চিকিৎসার সমাপ্তি	• চিকিৎসা বন্ধ করার পর, আপনি অধ্যয়নের ওষুধটির শেষ ডোজ গ্রহণ করার 30 দিন পরে—এবং আপনার মাইলোমার জন্য অন্য কোনো চিকিৎসা শুরু করার আগে অধ্যয়ন কেন্দ্রে আসবেন। আপনাকে বেশ কিছু **প্রশ্নাবলির** উত্তর দিতে বলা হবে। **শারীরিক পরীক্ষা করা হবে যার মধ্যে গুরুত্বপূর্ণ শারীরিক সূচক ও ওজন পরিমাপ** এবং **আপনার স্বাস্থ্যের** সামগ্রিক অবস্থা মূল্যায়ন করা অন্তর্ভুক্ত **থাকবে।** • আপনার স্বাস্থ্যের সামগ্রিক অবস্থা যাচাই এবং বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে **রক্তের নমুনা** সংগ্রহ করা হবে; এক্ষেত্রে প্রায় 1 চা-চামচ থেকে 2 টেবিল-চামচ (আনুমানিক 5 থেকে 28.5 মিলি) রক্ত নেওয়া হবে। এ বিষয়ে আরও বিস্তারিত তথ্য "অধ্যয়নের নমুনা সংক্রান্ত তথ্য" অংশে পাবেন।

অধ্যয়নমূলক চিকিৎসা সম্পন্ন বা বন্ধ করার পর	অধ্যয়নমূলক চিকিৎসা বন্ধ করার পর, আপনি 'ফলো-আপ' বা পরবর্তী পর্যবেক্ষণ পর্যায়ে প্রবেশ করবেন। আপনার ক্যান্সারের অবস্থার ওপর ভিত্তি করে, প্রতি 4 সপ্তাহ বা প্রতি 4 মাস অন্তর আপনাকে অধ্যয়ন কেন্দ্রে আসতে হবে এবং এ সময় বিভিন্ন ধরনের পরীক্ষা-নিরীক্ষা করা হবে। **মাল্টিপল মাইলোমার অবনতির পূর্বে ফলো-আপ (প্রতি 4 সপ্তাহ অন্তর):** যদি রোগের অবস্থার অবনতি হওয়ার আগেই আপনি অধ্যয়নমূলক চিকিৎসা গ্রহণ বন্ধ করে থাকেন, তবে আপনার রোগের বর্তমান অবস্থা মূল্যায়নের জন্য প্রতি 4 সপ্তাহ অন্তর অধ্যয়ন কেন্দ্রে আসার অনুরোধ জানানো হবে: • **রক্তের নমুনা** সংগ্রহ করা হতে পারে। পরীক্ষা-নিরীক্ষা এবং বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে প্রায় 1 চা-চামচ (আনুমানিক 11 মিলি) রক্ত ব্যবহার করা হবে। এ বিষয়ে আরও বিস্তারিত তথ্য "অধ্যয়নের নমুনা সংক্রান্ত তথ্য" অংশে পাবেন। • প্রতিটি সাক্ষাতের আগে আপনার **24 ঘণ্টার প্রস্রাবের নমুনা** সংগ্রহ করা হবে। এর উদ্দেশ্য হলো অধ্যয়নকারী দলকে আপনার ক্যান্সারের অবস্থা সম্পর্কে আরও ভালোভাবে বুঝতে সহায়তা করা। • আপনার রোগের অবস্থার অবনতি হলে **হাড়ের মজ্জার** একটি অতিরিক্ত **নমুনা** সংগ্রহ করা হবে; এর উদ্দেশ্য হলো অধ্যয়নকারী দলকে আপনার ক্যান্সারের অবস্থা আরও ভালোভাবে বুঝতে সহায়তা করা এবং—নিচে "অধ্যয়নের নমুনা সংক্রান্ত তথ্য" অংশে বর্ণিত নির্দেশনা অনুযায়ী—বৈজ্ঞানিক অধ্যয়ন পরিচালনা করা। • আপনার রোগের অবস্থার অবনতি হলে শরীরের অভ্যন্তরে ক্যান্সারের গতিবিধি পর্যবেক্ষণের জন্য **ছবি নেওয়া** হবে (স্ক্রিনিং বা প্রাথমিক যাচাইয়ের সময় যে পদ্ধতি ব্যবহার করা হয়েছিল, এক্ষেত্রেও ঠিক সেই একই পদ্ধতি অনুসরণ করা হবে)। • আপনাকে **একটি ইলেকট্রনিক ডিভাইসের মাধ্যমে** নির্দিষ্ট কিছু **প্রশ্নাবলির** উত্তর দিতে বলা হবে; প্রথম 6 মাস প্রতি 4 সপ্তাহ অন্তর, পরবর্তী 24 মাস ধরে প্রতি 8 সপ্তাহ অন্তর এবং এরপর থেকে প্রতি 16 সপ্তাহ অন্তর আপনাকে এই প্রশ্নাবলি পূরণ করতে হবে। এই প্রশ্নাবলি পূরণ করতে আপনার আনুমানিক 20 মিনিট সময় লাগবে। **মাল্টিপল মাইলোমার অবনতির পর ফলো-আপ (প্রতি 4 সপ্তাহ অন্তর):** যদি আপনার রোগের অবস্থার অবনতি ঘটে, তবে প্রতি 4 মাস অন্তর আপনাকে সংশ্লিষ্ট কেন্দ্রে সশরীরে উপস্থিত হতে বলা হবে অথবা ফোনের মাধ্যমে আপনার সাথে যোগাযোগ করা হবে। • আপনি চিকিৎসার কোন দলের অন্তর্ভুক্ত, তার ওপর ভিত্তি করে আপনার **রক্তের নমুনা** সংগ্রহ করা হতে পারে। পরীক্ষা-নিরীক্ষা এবং বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে প্রায় 1.5 চা-চামচ (আনুমানিক 13 মিলি) রক্ত

	ব্যবহার করা হবে। এ বিষয়ে আরও বিস্তারিত তথ্য "অধ্যয়নের নমুনা সংক্রান্ত তথ্য" অংশে পাবেন। • আপনার **সামগ্রিক স্থিতি** পরীক্ষা করার জন্য। • আপনাকে **একটি ইলেকট্রনিক ডিভাইসের মাধ্যমে** নির্দিষ্ট কিছু **প্রশ্নাবলির** উত্তর দিতে বলা হবে; প্রথম 6 মাস প্রতি 4 সপ্তাহ অন্তর, পরবর্তী 24 মাস ধরে প্রতি 8 সপ্তাহ অন্তর এবং এরপর থেকে প্রতি 16 সপ্তাহ অন্তর আপনাকে এই প্রশ্নাবলি পূরণ করতে হবে। এই প্রশ্নাবলি পূরণ করতে আপনার আনুমানিক 20 মিনিট সময় লাগবে।
অধ্যয়নকালীন সময়ে (স্ক্রিনিং থেকে অধ্যয়নের সমাপ্তি পর্যন্ত)	যদি ধরে নেওয়া হয় যে আপনি এই অধ্যয়নে প্রায় সাড়ে 5 বছর যুক্ত থাকবেন, তবে অধ্যয়নকালীন সময়ে আপনার শরীর থেকে মোট প্রায় 4 থেকে 5 কাপ (আনুমানিক 1019 থেকে 1299.5 মিলি) রক্ত সংগ্রহ করা হবে। অধ্যয়নকালীন সময়ে আপনার করণীয়সমূহ: • অধ্যয়ন সংক্রান্ত তথ্য সম্বলিত **একটি অধ্যয়ন ওয়ালেট কার্ড** সর্বদা নিজের সাথে **রাখুন।** • এই নথির পরবর্তী অংশে ব্যাখ্যা করা **নির্দিষ্ট কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার** (যেমন জ্বর, সাইটোকাইন রিলিজ সিনড্রোম (সিআরএস) এবং আইক্যানস) **লক্ষণ ও উপসর্গসমূহ পর্যবেক্ষণ করতে এবং ক্লিনিক্যাল কর্মীদের কাছে তা রিপোর্ট করতে (আপনি নিজে এবং/অথবা আপনার পরিচর্যাকারী) সম্মত হচ্ছেন** (*নিচের এই অংশটি দেখুন: "এই অধ্যয়নের সম্ভাব্য ঝুঁকি ও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো কী কী?"); এবং অবিলম্বে চিকিৎসা সেবা গ্রহণ করতেও সম্মত হচ্ছেন। • **অন্য কোনো ওষুধ বা চিকিৎসা গ্রহণ করার পূর্বেই** সে সম্পর্কে নিদানিক কর্মীদের **অবহিত করুন।** • **অন্য কোনো অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন চিকিৎসা গ্রহণ করবেন না এবং একই অধ্যয়নে ভিন্ন কোনো কেন্দ্রে বা স্থানে পুনরায় তালিকাভুক্ত হবেন না।** • **অধ্যয়নের শেষ চিকিৎসার ডোজটি গ্রহণের পরবর্তী 90 দিন অতিবাহিত না হওয়া পর্যন্ত রক্তদান করবেন না।** অধ্যয়ন চলাকালীন, আপনার চিকিৎসক আপনাকে নিচের বিষয়গুলোর জন্য অনুরোধ করতে পারেন: • **প্রয়োজন সাপেক্ষে ছবি বা ভিডিও নেওয়ার জন্য।** অধ্যয়ন চলাকালীন, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর (যেমন—চামড়ায় ফুসকুড়ি, নখের সমস্যা, স্নায়বিক বিষক্রিয়া বা নিউরোটক্সিসিটি) ছবি বা ভিডিও নেওয়া হতে পারে এবং তা নিবেশকের সাথে শেয়ার করা হতে পারে। এই অধ্যয়নের সাথে সম্পর্কিত উপস্থাপনা ও প্রকাশনাসমূহে অন্তর্ভুক্ত করার পূর্বে ছবি ও ভিডিওগুলোকে বেনামী করে তোলা হবে, যার অর্থ সেগুলো সাথে আপনার সাথে আর লিঙ্ক আর করা যাবে না। এই নথির শেষে প্রদত্ত উপযুক্ত চেকবক্সটিতে টিক চিহ্ন দিয়ে আপনি অধ্যয়নের উপস্থাপনা ও প্রকাশনায়

	আপনার ছবি/ভিডিও অন্তর্ভুক্ত করার বিষয়ে আপনার সম্মতি বা অসম্মতি জানাতে পারেন। • **যদি প্রযোজ্য হয় তবে আপনার হাসপাতালে কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার (যেমন: ফুসকুড়ি) স্ট্যান্ডার্ড অফ কেয়ার (এসওসি) পরীক্ষার অংশ হিসেবে টিস্যু বায়োপসি সংগ্রহ করুন।** বায়োপসি হলো একটি অস্ত্রোপচার-ভিত্তিক প্রক্রিয়া, যার মাধ্যমে শরীরের কোনো স্থানের চামড়া বা টিস্যুতে ছোট একটি ছেদ তৈরি করে সেখান থেকে টিস্যুর নমুনা সংগ্রহ করা হয়। বায়োপসি করার সময় আপনাকে লোকাল অ্যানেস্থেশিয়া দেওয়া হতে পারে। সংগৃহীত সেই বায়োপসি নমুনা থেকে অতিরিক্ত কোনো উপাদান বা তথ্য পাওয়ার জন্য নিবেশক অনুরোধ জানাতে পারে। আপনার নমুনা থেকে আপনার ব্যক্তিগত পরিচয়জ্ঞাপক সেইসব তথ্য যা সরাসরি আপনাকে শনাক্ত করতে সক্ষম তা মুছে ফেলা হবে।
ঐচ্ছিক অন্যান্য পরিষেবাগুলি, আপনার তথ্য কীভাবে সংগ্রহ ও শেয়ার করা হয়, সে সম্পর্কে বিস্তারিত জানতে "গোপনীয়তা বিষয়ক পরিশিষ্ট" (অংশটি দেখুন।	

অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন চিকিৎসা কী?

নিবেশক একটি অনুসন্ধানমূলক অধ্যয়ন চিকিৎসা প্রদান করেন, যার নাম "JNJ-79635322"; এটি এক ধরণের চিকিৎসা পদ্ধতি যা ট্রাইস্পেসিফিক অ্যান্টিবডি হিসেবে পরিচিত। শরীরে প্রাকৃতিকভাবে যেসব অ্যান্টিবডি তৈরি হয়, সেগুলো শরীরের জন্য বহিরাগত প্রোটিন—যেমন ভাইরাস বা ব্যাকটেরিয়ার গায়ে থাকা প্রোটিন—এর সাথে যুক্ত হয়ে সংক্রমণ প্রতিরোধে সহায়তা করে। ট্রাইস্পেসিফিক অ্যান্টিবডি হলো এমন এক ধরণের অ্যান্টিবডি যা 3টি ভিন্ন ভিন্ন প্রোটিনের সাথে যুক্ত হতে পারে। অধ্যয়ন ওষুধটি ক্যান্সার কোষের প্রোটিনের 2 ভিন্ন অংশের সাথে যুক্ত হতে পারে, আর এর তৃতীয় অংশটি যুক্ত হয় 'টি-কোষ' -এর সাথে। টি-কোষ হলো এক ধরণের শ্বেত রক্তকণিকা, যা শরীরকে সংক্রমণের হাত থেকে রক্ষা করতে এবং ক্যান্সারের বিরুদ্ধে লড়াই করতে সহায়তা করে। প্রোটিন এবং টি-কোষের সাথে যুক্ত হওয়ার মাধ্যমে, অধ্যয়নের এই ওষুধটি আপনার শরীরকে ক্যান্সার কোষের বিরুদ্ধে লড়াই করতে সহায়তা করতে পারে।

JNJ-79635322 ওষুধটি অনুমোদনের দায়িত্বে নিয়োজিত কোনো দেশের নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের দ্বারাই ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত নয়। অতএব, এটি কেবল এ ধরনের কোনো গবেষণামূলক অধ্যয়নেই ব্যবহৃত হতে পারে, এবং এর ফলাফলগুলো অনুমোদন লাভের কাজে ব্যবহার করা যেতে পারে।

টেকভ্যায়লি নামে বাজারজাতকৃত টেকলিস্ট্যাম্যাব ওষুধটি ইউএস এফডিএ এবং ইএমএ কর্তৃক সেইসব মাল্টিপল মাইলোমা রোগীদের চিকিৎসার জন্য অনুমোদিত, যারা ইতিপূর্বে 3টির বেশি প্রাওর লাইন থেরাপী গ্রহণ করেছেন। সম্প্রতি প্রাপ্ত নিদানিক পরীক্ষণের তথ্যের ভিত্তিতে দেখা গেছে যে, যেসব মাল্টিপল মাইলোমা রোগী ইতিপূর্বে 1-3 প্রাওর লাইন চিকিৎসা গ্রহণ করেছেন, যা আপনার বর্তমান রোগের পর্যায়েরই অনুরূপ, তাদের ক্ষেত্রে টেকলিস্ট্যাম্যাব ওষুধটি প্রচলিত বা মানসম্মত পরিচর্যা তুলনায় অধিকতর ইতিবাচক সাড়া বা ফলাফল প্রদর্শন করেছে।

আমি কোন চিকিৎসা পাবো?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারী সবাই JNJ-79635322 পাবে না। আপনাকে ভাগ্যক্রমে (যেমন লুডোর পাশা ফেলার মতো করে) একটি নির্দিষ্ট চিকিৎসা দলে অন্তর্ভুক্ত করা হবে। এই অধ্যয়নে 2টি চিকিৎসা দল রয়েছে; এর অর্থ হলো, প্রতিটি দলে অন্তর্ভুক্ত হওয়ার সমান সুযোগ বা সম্ভাবনা প্রত্যেকেরই থাকবে। গুরুত্বপূর্ণ বিষয় হলো, আপনি কোন দলে অন্তর্ভুক্ত হবেন তা নির্ধারণের কোনো ক্ষমতা আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের থাকবে না।

আপনি অধ্যয়নের ওষুধটি প্রথমবার গ্রহণ করবেন একটি স্বল্প মাত্রার স্টেপ-আপ ডোজ (এসইউডি) হিসেবে। এসইউডি হলো পূর্ণাঙ্গ চিকিৎসার মাত্রার চেয়ে কম মাত্রার ডোজ যা যেকোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সামলে নেওয়ার (নিচের 'ঝুঁকি' অংশটি দেখুন) এবং আপনার শরীরকে তার সাথে মানিয়ে নেওয়ার সুযোগ করে দেয়। এরপর অধ্যয়নের ওষুধটির পূর্ণাঙ্গ মাত্রা প্রদান করা হবে। প্রতিটি চিকিৎসা **চক্র 28 দিন** স্থায়ী হয় এবং এটি এসইউডির পর শুরু হয়।

- **চিকিৎসা দল 1:** JNJ-79635322 পাবে।

অধ্যয়ন ওষুধের পূর্ণ মাত্রার চিকিৎসা ডোজটি প্রয়োগ করার 2 থেকে 8 দিন পূর্বে আপনি 1টি 'স্টেপ-আপ' ডোজ গ্রহণ করবেন। আপনার 6ষ্ঠ চিকিৎসা ডোজটি গ্রহণ করা পর্যন্ত প্রতি 4 সপ্তাহ অন্তর এই চিকিৎসা ডোজটি দেওয়া হবে; এরপর থেকে প্রতি 8 সপ্তাহ অন্তর। যতদিন পর্যন্ত আপনি ওষুধটি সহ্য করতে পারবেন এবং আপনার রোগটি চিকিৎসার প্রতি সাড়া দেবে—ততদিন আপনি অধ্যয়নের ওষুধটি গ্রহণ করতে থাকবেন; তবে এই চিকিৎসার সর্বোচ্চ সময়সীমা হবে 36 মাস। নির্দিষ্ট কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি কমানোর লক্ষ্যে আপনাকে চিকিৎসার পরবর্তী সময়ে কিছু সহায়ক ওষুধ প্রদান করা হবে।

- **চিকিৎসা দল 2:** এরা টেকলিস্ট্যাম্যাব গ্রহণ করবে।

আপনি 2টি 'স্টেপ-আপ ডোজ' গ্রহণ করবেন—প্রথমটি চিকিৎসার প্রথম দিনে এবং দ্বিতীয়টি তার প্রায় 2-4 দিন পর। প্রথম চক্রে, আপনি 3 সপ্তাহ ধরে প্রতি সপ্তাহে একটি করে ডোজ গ্রহণ করবেন। দ্বিতীয় চক্রে, আপনি 4 সপ্তাহ ধরে প্রতি সপ্তাহে একটি করে ডোজ গ্রহণ করবেন। তৃতীয় চক্র থেকে শুরু করে 6ষ্ঠ চক্র পর্যন্ত প্রতি দুই সপ্তাহ (বাইউইকলি) অন্তর আপনি দুটি করে ডোজ গ্রহণ করবেন; অর্থাৎ, প্রতিটি চক্রে মোট দুবার ওষুধটি দেওয়া হবে। 7ম চক্র থেকে শুরু করে পরবর্তী প্রতিটি চক্রের প্রথম দিনে আপনি একটি করে ডোজ গ্রহণ করবেন। যতদিন পর্যন্ত আপনি ওষুধটি সহ্য করতে পারবেন এবং আপনার রোগটি চিকিৎসার প্রতি সাড়া দেবে—ততদিন আপনি অধ্যয়নের ওষুধটি গ্রহণ করতে থাকবেন।

আপনি এবং নিদানিক বা চিকিৎসা কর্মী—উভয়েই জানতে পারবেন যে আপনি ঠিক কোন চিকিৎসাটি গ্রহণ করছেন। এটি একটি ওপেন-লেবেল অধ্যয়ন।

নির্ধারিত মাত্রার ওষুধ গ্রহণের জন্য আপনি যদি অধ্যয়ন কেন্দ্রে উপস্থিত হতে না পারেন, তবে অনুগ্রহ করে কেন্দ্রের নিদানিক কর্মীদের সাথে এ বিষয়ে আলোচনা করুন।

এই অধ্যয়নের সম্ভাব্য ঝুঁকি এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো কী কী?

"অধ্যয়নকালে কী ঘটে" শিরোনামের অধীনে বর্ণিত কার্যপদ্ধতিগুলোর সাথে সংশ্লিষ্ট কিছু ঝুঁকি থাকতে পারে। আপনার যদি কোনো উদ্বেগ বা জিজ্ঞাসা থাকে, তবে অনুগ্রহ করে নিদানিক কর্মীদের সাথে আলোচনা করুন।

- **ইসিজি:** সাধারণত ইসিজি করানোর ক্ষেত্রে কোনো ঝুঁকি থাকে না। আঠালো প্যাচগুলি আপনার চামড়া টেনে ধরতে পারে বা লালচেভাব বা চুলকানির কারন হয়।
- **এমআরআই:** আপনাকে একটি ছোট আবদ্ধ স্থানে থাকতে হবে, যা বেশ কোলাহলপূর্ণ হতে পারে; তাই এটি আপনার মনে কিছুটা উদ্বেগের সৃষ্টি করতে পারে। যদি একটি কনট্রাস্ট উপাদান ব্যবহার করা হয়, তাহলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক সম্ভাব্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া বা অ্যালার্জিজনিত প্রতিক্রিয়ার বিষয়ে আপনাকে বলবেন।
- **সিটি স্ক্যান/পিইটি:** কনট্রাস্ট উপাদান ইনজেকশনের ফলে কালশিটে; ইনজেকশনের ফলে কোনো প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে, তবে আপনাকে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখা হবে। সিটি স্ক্যানে স্বল্প মাত্রার বিকিরণ (যা 1 থেকে 5 বছরের স্বাভাবিক পরিবেশগত বিকিরণের সমতুল্য) ব্যবহৃত হয়; এর ফলে ক্যান্সার বা অন্যান্য শারীরিক ত্রুটি দেখা দেওয়ার সামান্য ঝুঁকি থাকে।
- **বোন ম্যারো অ্যাসপিরেট:** এই প্রক্রিয়া চলাকালীন এবং পরবর্তী সময়ে আপনি ব্যথা ও অস্বস্তি অনুভব করতে পারেন; এছাড়া এতে সংক্রমণ বা রক্তপাতের ঝুঁকিও থাকে। অবশকারী ওষুধের প্রতি আপনার অ্যালার্জিজনিত প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। আপনার যদি আগে থেকেই কোনো ওষুধের প্রতি অ্যালার্জির ইতিহাস থাকে, তবে আপনার উচিৎ অধ্যয়ন চিকিৎসককে সে বিষয়ে অবহিত করা।
- **রক্ত সংগ্রহ এবং পরীক্ষা** আপনার রক্তের নমুনা সংগ্রহের জন্য যেখানে সুচটি আপনার ত্বকে প্রবেশ করানো হয়, সেই স্থানে আপনার কালশিটে বা জ্বালাপোড়া হতে পারে। কিছু অংশগ্রহণকারী হয়ত অজ্ঞান হয়ে যেতে পারেন, এবং কিছু কিছু ক্ষেত্রে সংক্রমিত হতে পারেন।
- **টিস্যু বায়োপসি:** [আপনার হাসপাতালে কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার (যেমন র‍্যাশ) স্ট্যান্ডার্ড অফ কেয়ার (এসওসি) ওয়ার্কআপের অংশ হিসেবে, যদি প্রযোজ্য হয়] বায়োপসি করা স্থানে বা তার আশেপাশে কয়েক দিনের জন্য আপনার কিছুটা ব্যথা হতে পারে। আপনার রক্তপাত, কালশিটে, ক্ষত বা সংক্রমণ হতে পারে। বায়োপসির পরে যদি আপনাকে অ্যান্টিবায়োটিক দেওয়া হয়, তবে সেই অ্যান্টিবায়োটিকের প্রতি অ্যালার্জিজনিত প্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনা থাকতে পারে। যদি অ্যানেস্থেসিয়া ব্যবহার করা হয়, তবে অ্যালার্জিজনিত প্রতিক্রিয়া বা শ্বাসকষ্টের মতো সমস্যা হওয়ার সামান্য ঝুঁকি থাকে।

ঝুঁকিগুলি

যেকোনো ওষুধেরই ঝুঁকি এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া থাকে, যা ব্যক্তিভেদে ভিন্ন হতে পারে। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো মৃদু থেকে অত্যন্ত গুরুতর, এমনকি প্রাণঘাতীও হতে পারে। চিকিৎসা বন্ধ করার পর অধিকাংশ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াই দূর হয়ে যায়, তবে কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দীর্ঘস্থায়ী হতে পারে। গবেষণা অধ্যয়নে পরিলক্ষিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো রোগীর নিজস্ব অসুস্থতা, অধ্যয়ন ওষুধ, অন্যান্য ওষুধ, রোগীর অন্য কোনো রোগ, অথবা এগুলোর সম্মিলিত প্রভাবের কারণে সৃষ্টি হতে পারে।

ডোজের আগে(সকল অধ্যয়ন ওষুধের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য) এবং ডোজের পর(শুধুমাত্র JNJ-79635322 অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য) ওষুধসমূহ

অ্যাসিটামিনোফেন, ডিফেনহাইড্রামিন, কর্টিকোস্টেরয়েড, টোসিলিজুমাব (শুধুমাত্র JNJ-79635322 গ্রহণকারী অংশগ্রহণকারীদের জন্য প্রযোজ্য), অথবা আইভি কিংবা মুখে সেবনের মাধ্যমে প্রদত্ত সম্ভাব্য অন্যান্য ওষুধগুলোর ক্ষেত্রে—আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা এবং আপনি যেসব অন্যান্য ওষুধ সেবন করছেন, সেগুলোর বৈশিষ্ট্যের ওপর ভিত্তি করে ঝুঁকি ও সুফল উভয়ই থাকতে পারে। এই ওষুধগুলো সম্পর্কে তথ্যের জন্য অনুগ্রহ করে আপনার চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করুন।

অধ্যয়ন ওষুধটির সাথে সম্পর্কিত সম্ভাব্য সকল অস্বস্তি, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া এবং ঝুঁকি সম্পর্কে এখনো জানা যায়নি। নতুন কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনার অবস্থা পর্যবেক্ষণ করবেন এবং কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিলে আপনি যথাযথ চিকিৎসা সেবা পাবেন। নিচে বর্ণিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর কোনোটি অথবা এখানে তালিকাভুক্ত নয় এমন অন্য কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিলে, অনুগ্রহ করে অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে জানান। এমন কোনো নতুন তথ্য বা ফলাফল জানা গেলে আপনাকে জানানো হবে, যা এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ চালিয়ে যাওয়ার সিদ্ধান্তকে প্রভাবিত করতে পারে। অধ্যয়ন চিকিৎসার সময়, পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিলে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে পর্যবেক্ষণ করবেন এবং তার চিকিৎসা করবেন।

JNJ-79635322 সম্পর্কিত ঝুঁকিগুলো

28 সেপ্টেম্বর 2025 তারিখ পর্যন্ত, 263 জন নিদানিক অধ্যয়ন রোগীকে JNJ-79635322 দিয়ে চিকিৎসা প্রদান করা হয়েছে। এই বিভাগে JNJ-79635322 এবং একই কার্যপদ্ধতিতে কাজ করে এমন অন্যান্য চিকিৎসার নিদানিক অভিজ্ঞতার ওপর ভিত্তি করে, JNJ-79635322-এর সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্পর্কে এ পর্যন্ত জানা তথ্যগুলো তুলে ধরা হয়েছে।

সাইটোকাইন রিলিজ সিন্ড্রোম (সিআরএস)

- অধ্যয়ন ওষুধটি ব্যবহারের ফলে সিআরএস দেখা দিতে পারে। এটি মৃদু বা মাঝারি মাত্রার হতে পারে; তবে খুব কম ক্ষেত্রেই এটি গুরুতর আকার ধারণ করতে পারে অথবা এমনকি মৃত্যুর কারণও হতে পারে। সিআরএস-এ আক্রান্ত অধিকাংশ রোগীরই জ্বর দেখা দেয়; তবে কারো কারো ক্ষেত্রে রক্তচাপের অস্বাভাবিকতা, কাঁপুনি, হৃদস্পন্দন বৃদ্ধি, শ্বাসকষ্ট, ক্লান্তি বা দুর্বলতা, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি হওয়া অথবা শ্বাস-প্রশ্বাসের সময় শোঁ শোঁ শব্দ দেখা দিতে পারে। JNJ-79635322 দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের প্রায় 50 % এর ক্ষেত্রে সিআরএস দেখা দিয়েছে। অধিকাংশ ক্ষেত্রেই এটি চিকিৎসার শুরুর দিকের কয়েকটি ডোজ গ্রহণের পরপরই দেখা দিয়েছিল এবং সেগুলোর অধিকাংশই ছিল মৃদু মাত্রার; সহায়ক চিকিৎসার মাধ্যমে সকল রোগীই সুস্থ হয়ে উঠেছেন।
- এই অধ্যয়নের সময়ে আপনি যদি সিআরএস-এর সম্মুখীন হন, তবে আপনাকে 'টোসিলিজুমাব' নামক একটি ওষুধ, কর্টিকোস্টেরয়েড অথবা সিআরএস-এর উপসর্গ নিরাময়ের জন্য অন্য কোনো চিকিৎসা প্রদান করা হতে পারে; আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে এই চিকিৎসার সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো সম্পর্কে বিস্তারিত বুঝিয়ে বলবেন।
- চিকিৎসার পূর্ণ ডোজটি গ্রহণ করার পূর্বে, আপনাকে অধ্যয়ন ওষুধটির একটি অপেক্ষাকৃত কম মাত্রার ডোজ (যা 'স্টেপ-আপ ডোজ' নামে পরিচিত) প্রদান করা হবে।
- পরবর্তী চিকিৎসার সময়টুকুতে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে পরীক্ষা করবেন এবং সিআরএস-এর কোনো লক্ষণ দেখা দেয় কি না, তা নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করবেন। পর্যবেক্ষণ বা চিকিৎসার প্রয়োজনে আপনাকে হাসপাতালে ভর্তি করার প্রয়োজন হতে পারে। যদি সিআরএস-এর তীব্রতা অত্যন্ত বেশি হয়, তবে অধ্যয়ন ওষুধ দিয়ে চিকিৎসাটি সাময়িকভাবে স্থগিত বা সম্পূর্ণভাবে বন্ধ করে দেওয়া হতে পারে।

স্নায়বিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি

- স্নায়বিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে, যার মধ্যে 'ইমিউন ইফেক্টর সেল-অ্যাসোসিয়েটেড নিউরোটক্সিসিটি সিনড্রোম' (আইক্যানস)-ও অন্তর্ভুক্ত। আইক্যানস-এর তীব্রতা মৃদু বা মাঝারি

হতে পারে; তবে বিরল ক্ষেত্রে এটি গুরুতর আকার ধারণ করতে পারে, এমনকি রোগীর মৃত্যুর কারণও হতে পারে। স্নায়বিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার লক্ষণগুলোর মধ্যে রয়েছে—তবে কেবল এগুলোর মধ্যেই সীমাবদ্ধ নয়—ঘুমঘুম ভাব, বিভ্রান্তি, কথা বলার জড়তা বা সমস্যা, লিখতে অসুবিধা, প্রলাপ বকা , হাত-পা বা অঙ্গপ্রত্যঙ্গে অবশ ভাব বা ঝিনঝিন করা, চিন্তাভাবনার গতি ধীর হয়ে যাওয়া, কোনো কিছু মনে রাখতে অসুবিধা এবং মানসিক অবস্থার পরিবর্তন। এখন পর্যন্ত তিনজন রোগীর ক্ষেত্রে আইক্যানস দেখা দিয়েছে (যা JNJ-79635322 দিয়ে চিকিৎসাপ্রাপ্ত মোট রোগীর প্রায় 1%); এই ক্ষেত্রেগুলো ছিল মৃদু প্রকৃতির এবং যথাযথ চিকিৎসার মাধ্যমে তা দ্রুতই নিরাময় হয়ে গিয়েছিল।

সংক্রমণ

- অধ্যয়ন ওষুধটি গ্রহণ না করার সময়ের তুলনায়, এটি গ্রহণকালীন সময়ে কোনো ধরনের সংক্রমণে আক্রান্ত হওয়ার কিংবা বিদ্যমান সংক্রমণটি আরও গুরুতর আকার ধারণ করার ঝুঁকি বৃদ্ধি পেতে পারে। এর কারণ হতে পারে অ্যান্টিবডির স্বল্পতা (হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়া) অথবা শ্বেত রক্তকণিকার স্বল্পতা (নিউট্রোপেনিয়া)—যা চিকিৎসার চলাকালীন কিংবা কেবল রোগের কারণেই দেখা দিতে পারে। 75 % পর্যন্ত রোগীর ক্ষেত্রে সংক্রমণের ঘটনা ঘটেছে; তবে অধিকাংশ সংক্রমণই ছিল মৃদু প্রকৃতির এবং চিকিৎসার মাধ্যমে তা সেরে উঠেছে। JNJ-79635322 দিয়ে চিকিৎসাপ্রাপ্ত রোগীদের মধ্যে গুরুতর সংক্রমণ—যার মধ্যে প্রাণঘাতী ও মরণাপন্ন সংক্রমণও খুবই বিরলভাবে পরিলক্ষিত হয়েছে।
- শরীরের যেকোনো অঙ্গেই সংক্রমণ দেখা দিতে পারে। এর উদাহরণগুলোর মধ্যে রয়েছে:
  - উর্ধ্ব-শ্বাসনালীর সংক্রমণ, যা আপনার নাক, সাইনাস এবং গলাকে আক্রান্ত করে। এর উদাহরণ হিসেবে সাধারণ সর্দি-কাশি এবং ফ্লু-এর মতো ভাইরাসজনিত সংক্রমণের কথা উল্লেখ করা যায়।
  - নিম্ন-শ্বাসনালীর সংক্রমণ, যা ফুসফুসকে আক্রান্ত করে—যেমন নিউমোনিয়া।
  - অন্যান্য সংক্রমণ, যা আপনার অন্ত্র, যকৃৎ বা মূত্রথলির মতো অঙ্গগুলোতে বিভিন্ন উপসর্গ সৃষ্টি করতে পারে।
- আপনার যদি বর্তমানে কোনো সংক্রমণ থাকে, অতীতে ঘন ঘন সংক্রমণের ইতিহাস থাকে, অথবা আপনি যদি অসুস্থ বোধ করেন—তবে অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে বিষয়টি জানান। সংক্রমণের লক্ষণগুলোর মধ্যে থাকতে পারে—ক্লান্তি, মাথাব্যথা, জ্বর, কাঁপুনি, শরীরে ব্যথা ও অস্বস্তি, কাশি, নাক বন্ধ হয়ে যাওয়া , বুকে চাপ অনুভব করা কিংবা শ্বাসকষ্ট। নিউমোনিয়া এবং সেপসিসের (একটি প্রাণঘাতী অবস্থা, যা তখন সৃষ্টি হয় যখন সংক্রমণের প্রতি শরীরের নিজস্ব প্রতিক্রিয়া উল্টো শরীরেরই টিস্যু ও অঙ্গপ্রত্যঙ্গকে ক্ষতিগ্রস্ত করে ফেলে) মতো গুরুতর সংক্রমণের ঘটনাও পরিলক্ষিত হয়েছে।
- আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক সংক্রমণের উপস্থিতি নির্ণয়ের জন্য পরীক্ষা-নিরীক্ষা করতে পারেন এবং সংক্রমণ প্রতিরোধ ও/অথবা চিকিৎসার উদ্দেশ্যে প্রয়োজনীয় ওষুধ প্রয়োগ করতে পারেন।

হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়া (অ্যান্টিবডির স্বল্পতা)

- অধ্যয়ন ওষুধটি দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণের ফলে শরীরে অ্যান্টিবডির পরিমাণ কমে যেতে পারে; এটি আপনার রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থাকে প্রভাবিত করতে পারে এবং সংক্রমণের ঝুঁকি বাড়িয়ে তুলতে পারে। অধ্যয়ন ওষুধটি গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে প্রায় 20 % এর ক্ষেত্রে হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়া দেখা দেওয়ার খবর পাওয়া গেছে।

- ভাইরাসজনিত রোগের বিরুদ্ধে ব্যবহৃত জীবন্ত অ্যাটিনিউটেড টিকা আপনার গ্রহণ করা উচিত নয়; কারণ আপনার রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা যদি দুর্বল হয়ে থাকে, তবে খোদ টিকার মাধ্যমেই আপনার সংক্রমিত হওয়ার ঝুঁকি থেকে যায়। অধ্যয়ন ওষুধটি সেবনরত অবস্থায় টিকাগুলো হয়তো ততটা কার্যকরভাবে কাজ নাও করতে পারে।
- আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে 'ইমিউনোগ্লোবুলিন প্রতিস্থাপন' করানোর পরামর্শ দিতে পারেন; এই প্রক্রিয়ায় শরীরে প্রয়োজনীয় অ্যান্টিবডি সরবরাহ করা হয়, যা সংক্রমণ প্রতিরোধে সহায়তা করতে পারে।

রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা-সম্পর্কিত প্রভাবসমূহ

- রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা-সম্পর্কিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া তখন দেখা দিতে পারে, যখন রোগ প্রতিরোধ কোষগুলোর সাথে যুক্ত হয় এমন ওষুধের প্রভাবে শরীরের রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা উদ্দীপিত হয়ে ওঠে। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে থাকতে পারে ত্বকে ফুসকুড়ি, যকৃতের কার্যকারিতা পরীক্ষার ফলাফলে অস্বাভাবিকতা, থাইরয়েড এবং/অথবা অ্যাড্রেনাল গ্রন্থির অকার্যকারিতা, বৃহদন্ত্রে প্রদাহ এবং স্নায়ুবিক সমস্যা বা নিউরোপ্যাথি (উদাহরণস্বরূপ: হাত ও পায়ে ব্যথা, ঝিনঝিন করা বা অবশ হয়ে যাওয়ার অনুভূতি)।

হাড়ের ব্যথা

- হাড়ের ব্যথা তখন দেখা দিতে পারে, যখন অধ্যয়ন ওষুধটি হাড়ের ভেতরের ক্যান্সার কোষগুলোকে লক্ষ্য করে কাজ করে; প্রায় 15% রোগীর ক্ষেত্রে এই সমস্যার কথা জানা গেছে।
- ব্যথা ব্যবস্থাপনার অংশ হিসেবে, আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে কর্টিকোস্টেরয়েডের মতো কিছু সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করতে পারেন।

মুখগহ্বর-সম্পর্কিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

- মুখগহ্বর-সম্পর্কিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে থাকতে পারে মুখ শুকিয়ে যাওয়া, স্বাদের পরিবর্তন, স্বাদ হারিয়ে ফেলা এবং গিলতে অসুবিধা হওয়া। প্রায় 50% রোগীর ক্ষেত্রে স্বাদের পরিবর্তনের অভিজ্ঞতা হয়েছে। সময়ের সাথে সাথে, শরীরের ওজনে উল্লেখযোগ্য হ্রাস ঘটতে পারে। অধ্যয়নকালীন সময়ে শরীরের ওজনের পরিবর্তন নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করা হবে।
- আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে লালা নিঃসরণ বৃদ্ধিকারী উপাদান বা ওষুধ, স্টেরয়েডযুক্ত মাউথওয়াশের মতো সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করতে পারেন; অথবা তিনি আপনাকে একজন পুষ্টিবিদের পরামর্শ নেওয়ার কথা বলতে পারেন—কিংবা উভয় পদক্ষেপই গ্রহণ করতে পারেন।

ত্বক ও নখ-সম্পর্কিত সমস্যাসমূহ

- ত্বক এবং নখের ক্ষেত্রে বিভিন্ন পরিবর্তন দেখা দিতে পারে। ত্বকের পরিবর্তনগুলোর মধ্যে থাকতে পারে ত্বক শুকিয়ে যাওয়া, চামড়া ওঠা বা খসে পড়া, চুলকানি এবং ফুসকুড়ি। পামার-প্ল্যান্টার এরিথ্রোডিসএস্থেশিয়া' (পিপিই), যা 'হ্যান্ড-ফুট সিনড্রোম' নামেও পরিচিত তা হাত ও পায়ে লালচে ভাব, ফোলাভাব এবং ফোসকা পড়ার মতো সমস্যা দেখা দিতে পারে। নখের পরিবর্তনগুলোর মধ্যে থাকতে পারে নখ পড়ে যাওয়া, নখ ওঠা, নখে খাঁজ বা দাগ পড়া, নখের স্বাভাবিক রঙ পরিবর্তন হয়ে যাওয়া, নখ ভেঙে যাওয়া বা আলগা হয়ে যাওয়া এবং নখ ত্বক থেকে আলাদা হয়ে যাওয়া।

ত্বকের ফুসকুড়িগুলো কোনো নির্দিষ্ট স্থানে (যেমন: ত্বকের নিচে ওষুধ প্রয়োগের স্থানে) সীমাবদ্ধ থাকতে পারে, অথবা তা শরীরের অনেকটা অংশ জুড়ে ছড়িয়ে পড়তে পারে। এখন পর্যন্ত প্রায় 30% রোগীর ক্ষেত্রে ত্বক শুকিয়ে যাওয়ার সমস্যা এবং প্রায় 25% রোগীর ক্ষেত্রে নখের পরিবর্তনের সমস্যা দেখা দিয়েছে; তবে এই সবকটি ঘটনাই ছিল মৃদু প্রকৃতির।

- আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে লোশন, কর্টিকোস্টেরয়েডযুক্ত ক্রিম কিংবা কর্টিকোস্টেরয়েড পিল প্রদান করতে পারেন; এছাড়া তিনি একজন চর্মরোগ বিশেষজ্ঞের পরামর্শও নিতে পারেন।

সারা শরীর-ব্যাপী ওষুধ প্রয়োগজনিত প্রতিক্রিয়া (এসএআরআর)

- অধ্যয়ন ওষুধটি প্রয়োগ করার সময় বা ঠিক পরেই এসএআরআরগুলি (সিস্টেমিক অ্যাডমিনিস্ট্রেশন রিলেটেড রিঅ্যাকশনস) দেখা দিতে পারে। যদি আপনার মাথা ঘোরা, দুর্বলতা, বমি-বমি ভাব, হালকা মাথা ঘোরা , চুলকানি অনুভব হয়; অথবা যদি আপনার মনে হয় যে জ্বর, কাঁপুনি, কাশি, গলা চেপে আসা, ফ্লু-সদৃশ উপসর্গ, নাক দিয়ে জল পড়া, হাঁচি, গলা ব্যথা, শ্বাসকষ্ট, বমি-বমি ভাব, বমি হওয়া, কিংবা ব্যথা (বুক, পিঠ, পেট, পেশি বা হাড়ের জোড়ায়) হচ্ছে। যদি নিচের যেকোনো উপসর্গ দেখা দেয়, তবে জরুরি চিকিৎসা সহায়তা নিন: আমবাত, শ্বাস ছাড়ার সময় শিস দেয়ার মতো শব্দ , শ্বাসকষ্ট, মুখ, ঠোঁট, জিহ্বা বা গলা ফুলে যাওয়া, অথবা বুকে ব্যথা।
- সমগ্র শরীরে অধ্যয়ন ওষুধটি প্রয়োগের ফলে সৃষ্ট প্রতিক্রিয়াগুলো নিয়ন্ত্রণে সহায়তা করার জন্য, অন্তত প্রথম কয়েক ডোজ ওষুধ প্রয়োগের আগে ও পরে কিছু সহায়ক ওষুধ দেওয়া হতে পারে। আপনার চিকিৎসক আপনাকে এই ওষুধগুলোর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সম্পর্কে বিস্তারিত বুঝিয়ে বলবেন।
- যদি আপনার কোনো এসএআরআর দেখা দেয়, তবে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখবেন এবং প্রয়োজনবোধে অধ্যয়ন ওষুধটি প্রয়োগের পদ্ধতিতে, কিংবা অধ্যয়ন ওষুধটি প্রয়োগের আগে ও/অথবা পরে দেওয়া ওষুধগুলোর ক্ষেত্রে পরিবর্তন আনতে পারেন। যদি প্রতিক্রিয়াটি অত্যন্ত তীব্র হয়, তবে অধ্যয়ন ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা কার্যক্রম সাময়িকভাবে স্থগিত বা পুরোপুরি বন্ধ করে দেওয়া হতে পারে।

ইনজেকশন প্রয়োগের স্থানের প্রতিক্রিয়া

- অধ্যয়ন ওষুধটি যখন ত্বকের নিচে ইনজেকশনের মাধ্যমে প্রয়োগ করা হয়, তখন ইনজেকশন প্রয়োগের স্থানে কিছু প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।
- এই প্রতিক্রিয়ার লক্ষণগুলোর মধ্যে থাকতে পারে: মৃদু ব্যথা, কালশিটে পড়া, ফুলে যাওয়া, জ্বালাপোড়া বা দাহ অনুভব করা, চুলকানি, লাল হয়ে যাওয়া, অথবা ইনজেকশন প্রয়োগের স্থানের ত্বক শক্ত হয়ে যাওয়া। প্রায় 25% রোগীর ক্ষেত্রে ইনজেকশন প্রয়োগের স্থানটি লাল হয়ে যাওয়ার ঘটনা দেখা গেছে এবং এর অধিকাংশ ঘটনাই ছিল মৃদু বা সামান্য প্রকৃতির। 1%-এরও কম রোগীর ক্ষেত্রে ইনজেকশন প্রয়োগের স্থানে তীব্র বা গুরুতর প্রতিক্রিয়া দেখা দিয়েছে।
- ইনজেকশন প্রয়োগের স্থানের কোনো প্রতিক্রিয়ার জন্য চিকিৎসার প্রয়োজন আছে কি না এবং তা চিকিৎসার সর্বোত্তম উপায় কোনটি সে বিষয়ে আপনার চিকিৎসকই সিদ্ধান্ত নেবেন।

টিউমার লাইসিস সিনড্রোম (টিএলএস)

- টিএলএস হলো একটি সম্ভাব্য প্রাণঘাতী শারীরিক অবস্থা, যা মূলত ক্যান্সার কোষগুলো অত্যন্ত দ্রুতগতিতে ধ্বংস হয়ে যাওয়ার ফলে সৃষ্টি হয়। টিএলএস-এর লক্ষণ হিসেবে রক্ত পরীক্ষার ফলাফলে

পটাশিয়াম, ফসফেট, ক্যালসিয়াম এবং ইউরিক অ্যাসিডের মাত্রায় অস্বাভাবিকতা দেখা যায়। টিএলএস-এর ফলে কিডনির ক্ষতি হতে পারে, হৃদপিণ্ড-সংক্রান্ত সমস্যা (যেমন: হৃদস্পন্দনের অস্বাভাবিকতা) দেখা দিতে পারে এবং খিঁচুনি হতে পারে। এ পর্যন্ত মাত্র দুজন রোগীর (যা মোট রোগীর 1%-এরও কম) ক্ষেত্রে টিএলএস দেখা দিয়েছে এবং উপযুক্ত চিকিৎসার মাধ্যমে উভয় ক্ষেত্রেই সমস্যাটি সফলভাবে সমাধান করা সম্ভব হয়েছে।

- অধ্যয়ন ওষুধ দিয়ে চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে আপনার অধ্যয়নের দায়িত্বে থাকা চিকিৎসক টিএলএস-এর কোনো লক্ষণ দেখা দেয় কি না—সে বিষয়ে আপনাকে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখবেন এবং প্রয়োজন হলে সে অনুযায়ী আপনার চিকিৎসার ব্যবস্থা করবেন।

রক্তকণিকার ওপর প্রভাব

- অধ্যয়ন ওষুধটি দিয়ে চিকিৎসার সময় রক্তকণিকার ওপর নিম্নলিখিত প্রভাবগুলো দেখা দিতে পারে:
    - নিউট্রোফিলের সংখ্যা কমে যাওয়া (নিউট্রোপেনিয়া)। নিউট্রোফিল হলো এক ধরণের শ্বেত রক্তকণিকা, যা শরীরের রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার একটি অংশ হিসেবে সংক্রমণের বিরুদ্ধে লড়াই করে। যদি নিউট্রোফিলের সংখ্যা অত্যধিক কমে যায়, তবে আপনার গুরুতর সংক্রমণের ঝুঁকি তৈরি হয়। যদি একই সময়ে আপনার জ্বর এবং নিউট্রোপেনিয়া—উভয়ই দেখা দেয়, তবে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের দ্বারা বিশেষ পর্যবেক্ষণ বা চিকিৎসার প্রয়োজন হবে। প্রায় 45% রোগীর ক্ষেত্রে নিউট্রোপেনিয়া দেখা গেছে।
    - লিম্ফোসাইটের সংখ্যা কমে যাওয়া (লিম্ফোপেনিয়া)। লিম্ফোসাইট হলো এক ধরণের শ্বেত রক্তকণিকা, যা শরীরের রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার একটি অংশ হিসেবে সংক্রমণের বিরুদ্ধে লড়াই করে। যদি লিম্ফোসাইটের সংখ্যা অত্যধিক কমে যায়, তবে আপনার সংক্রমণের ঝুঁকি তৈরি হয়। প্রায় 30% রোগীর ক্ষেত্রে লিম্ফোপেনিয়া দেখা গেছে।
    - হিমোগ্লোবিনের স্বল্পতা (অ্যানিমিয়া)। হিমোগ্লোবিন হলো লোহিত রক্তকণিকার সেই অংশ যা আপনার রক্তের মাধ্যমে অক্সিজেন বহন করে। হিমোগ্লোবিনের মাত্রা কম থাকলে আপনি ক্লান্তি, দুর্বলতা বা শ্বাসকষ্ট অনুভব করতে পারেন। প্রায় 20% রোগীর ক্ষেত্রে অ্যানিমিয়া দেখা গেছে।
    - প্লেটলেটের স্বল্পতা (থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া)। প্লেটলেট রক্ত জমাট বাঁধতে এবং রক্তপাত বন্ধ করতে বা প্রতিরোধ করতে সহায়তা করে। যদি প্লেটলেটের মাত্রা খুব কমে যায়, তবে আপনার শরীরে কালশিটে পড়া বা রক্তপাতের ঝুঁকি থাকে। প্রায় 15% রোগীর ক্ষেত্রে থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া দেখা গেছে।
- চিকিৎসা চলাকালীন আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনার রক্তের বিভিন্ন উপাদানের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করবেন এবং প্রয়োজন অনুযায়ী রক্ত সঞ্চালন বা সহায়ক চিকিৎসা প্রদান করবেন।

অন্যান্য

- অধ্যয়নকালীন সময়ে আপনার শারীরিক অবস্থার কোনো পরিবর্তন নাও হতে পারে, অথবা তা খারাপের দিকে মোড় নিতে পারে।
- অধ্যয়ন ওষুধটি যেহেতু আরও বেশি সংখ্যক মানুষের ওপর প্রয়োগ করা হচ্ছে, তাই এখানে তালিকাভুক্ত করা হয়নি এমন অপ্রত্যাশিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াও দেখা দিতে পারে। আপনি যদি কোনো ধরনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া অনুভব করেন, তবে অনুগ্রহ করে অবিলম্বে আপনার চিকিৎসককে জানান।

টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর ঝুঁকিসমূহ

এই অংশে অধ্যয়ন ওষুধ টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর সাথে সম্পর্কিত এবং এখন পর্যন্ত পরিচালিত নিদানিক অধ্যয়নের ভিত্তিতে জানা গেছে এমন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সংক্রান্ত তথ্য প্রদান করা হয়েছে।

22 আগস্ট 2024 তারিখ পর্যন্ত, মাল্টিপল মাইলোমা রোগে আক্রান্ত প্রায় 1815 জন নিদানিক অধ্যয়নের রোগীকে টেকলিস্ট্যাম্যাব দিয়ে চিকিৎসা প্রদান করা হয়েছে; এদের মধ্যে প্রায় 797 জন রোগীকে শুধুমাত্র টেকলিস্ট্যাম্যাব দেওয়া হয়েছে এবং 1018 জন রোগীকে টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর পাশাপাশি অন্যান্য চিকিৎসা পদ্ধতিও প্রয়োগ করা হয়েছে।

টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর ক্ষেত্রে নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো শনাক্ত করা হয়েছে:

শারীরিক তন্ত্র	**খুব সাধারণ (প্রতি 10 জন রোগীর মধ্যে 1 জন বা তার বেশি আক্রান্ত হতে পারে)**	**সাধারণ (প্রতি 10 জন রোগীর মধ্যে 1 জনেরও কম আক্রান্ত হতে পারেন)**
রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা	• সাইটোকাইন রিলিজ সিনড্রোম (বিস্তারিত জানতে নিচে আলাদা বিভাগ দেখুন) • হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়া (বিস্তারিত জানতে নিচে আলাদা বিভাগ দেখুন)	
সংক্রমণ (বিস্তারিত জানতে নিচে আলাদা বিভাগ দেখুন)	• উপরের শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ • ফুসফুসের সংক্রমণ (নিউমোনিয়া) • কোভিড-19 • মূত্রনালীর সংক্রমণ	• সেপসিস (একটি প্রাণঘাতী অবস্থা যা তখন দেখা দেয় যখন কোনো সংক্রমণের প্রতি শরীরের নিজস্ব প্রতিক্রিয়া শরীরেরই টিস্যু ও অঙ্গপ্রত্যঙ্গের ক্ষতি করে) • সেলুলাইটিস (ত্বকের ব্যাকটেরিয়াজনিত সংক্রমণ, যার ফলে আক্রান্ত স্থানে লালচে ভাব, ফোলা এবং ব্যথা হয়)
রক্তকণিকার ওপর প্রভাব	• শ্বেত রক্তকণিকার স্বল্পতা (যার মধ্যে রয়েছে নিউট্রোপেনিয়া, লিম্ফোপেনিয়া, লিউকোপেনিয়া) • প্লাটিলেটের স্বল্পতা (থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া) • লোহিত রক্তকণিকার স্বল্পতা (অ্যানিমিয়া বা রক্তস্বল্পতা)	• শ্বেত রক্তকণিকার স্বল্পতার সাথে জ্বর (ফেব্রাইল নিউট্রোপেনিয়া)

শারীরিক তন্ত্র	খুব সাধারণ (প্রতি 10 জন রোগীর মধ্যে 1 জন বা তার বেশি আক্রান্ত হতে পারে)	সাধারণ (প্রতি 10 জন রোগীর মধ্যে 1 জনেরও কম আক্রান্ত হতে পারেন)
মেটাবলিজম ও পুষ্টি	• রক্তে ফসফেটের মাত্রা কম (হাইপোফসফেটেমিয়া) • রক্তে ম্যাগনেসিয়ামের মাত্রা কম (হাইপোম্যাগনেসিমিয়া) • রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা কম (হাইপোক্যালেমিয়া) • রক্তে ক্যালসিয়ামের মাত্রা বেশি (হাইপারক্যালসেমিয়া) • ক্ষুধামন্দা বা রুচি কমে যাওয়া	• রক্তে ক্যালসিয়ামের মাত্রা কম (হাইপোক্যালসেমিয়া) • রক্তে সোডিয়ামের মাত্রা কম (হাইপোনাট্রেমিয়া) • রক্তে অ্যালবুমিনের মাত্রা কম (হাইপোঅ্যালবুমিনেমিয়া) • রক্তে পটাশিয়ামের মাত্রা বেশি (হাইপারক্যালেমিয়া) • রক্তে শর্করার মাত্রা কম (হাইপোগ্লাইসেমিয়া)
স্নায়ুতন্ত্র	• মাথাব্যথা • অস্বাভাবিক অনুভূতি, যার মধ্যে রয়েছে হাত, পা বা অঙ্গপ্রত্যঙ্গে অবশ ভাব, ঝিনঝিন করা বা ব্যথা (পেরিফেরাল নিউরোপ্যাথি)	• মস্তিষ্কের ব্যাধি (এনসেফালোপ্যাথি) • ইমিউন ইফেক্টর সেল-অ্যাসোসিয়েটেড নিউরোটক্সিসিটি সিনড্রোম (আইক্যানস) (বিস্তারিত জানতে নিচে "স্নায়ু সংক্রান্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া" বিভাগ দেখুন)
রক্তনালী সংক্রান্ত	• উচ্চ রক্তচাপ • নিম্ন রক্তচাপ • রক্তপাত	
ফুসফুস	• কাশি • শ্বাসকষ্ট (ডিসপনিয়া)	• অক্সিজেনের নিম্ন মাত্রা (হাইপোক্সিয়া)
গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল	• বমি বমি ভাব • ডায়রিয়া • কোষ্ঠকাঠিন্য • বমি হওয়া • পেটে ব্যথা	• অগ্ন্যাশয়ের রক্ত পরীক্ষায় অস্বাভাবিক মাত্রা (উচ্চ) (অ্যামাইলেজ এবং লাইপেজ-এর মাত্রা বৃদ্ধি)
পেশি, হাড় এবং যোজক কলা	• পেশি বা হাড়ের ব্যথা (পেশি-কঙ্কালজনিত ব্যথা) • পেশির আকস্মিক নড়াচড়া (পেশির খিঁচুনি)	

শারীরিক তন্ত্র	খুব সাধারণ (প্রতি 10 জন রোগীর মধ্যে 1 জন বা তার বেশি আক্রান্ত হতে পারে)	সাধারণ (প্রতি 10 জন রোগীর মধ্যে 1 জনেরও কম আক্রান্ত হতে পারেন)
সাধারণ অসুস্থতা এবং ওষুধ প্রয়োগের স্থানের সমস্যাসমূহ	• ইনজেকশন দেওয়ার স্থানে প্রতিক্রিয়া (বিস্তারিত জানতে নিচের আলাদা অংশটি দেখুন) • ক্লান্তি (অবসাদ) • ব্যথা • জ্বর • মুখ, হাত, পা বা অঙ্গ-প্রত্যঙ্গে ফোলাভাব (এডিমা)	
যকৃৎ	• যকৃৎ-এর রক্ত পরীক্ষায় অস্বাভাবিক মাত্রা (উচ্চ)	
বৃক্ক		• বৃক্ক-এর রক্ত পরীক্ষায় অস্বাভাবিক ফলাফল

সাইটোকাইন রিলিজ সিন্ড্রোম (সিআরএস)

সিআরএস-এর সংজ্ঞা, লক্ষণ ও উপসর্গ এবং ব্যবস্থাপনা সম্পর্কে জানতে 'ঝুঁকিসমূহ JNJ-79635322-সিআরএস' অংশটি দেখুন। টেকলিস্ট্যাম্যাব ব্যবহারের ফলে সৃষ্ট সিআরএস-এর লক্ষণ ও উপসর্গগুলোর মধ্যে রয়েছে জ্বর; এছাড়া এর সাথে কাঁপুনি, রক্তচাপের অস্বাভাবিকতা, শ্বাসকষ্ট, হৃদস্পন্দন বৃদ্ধি, মাথাব্যথা এবং যকৃৎ-এর কার্যকারিতা বিষয়ক রক্ত পরীক্ষায় অস্বাভাবিক ফলাফলও দেখা দিতে পারে।

টেকলিস্ট্যাম্যাব দিয়ে চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে প্রায় 72%-এর ক্ষেত্রে সিআরএস দেখা দিয়েছে। অধিকাংশ ক্ষেত্রেই এটি চিকিৎসার শুরুর দিকের কয়েকটি ডোজ নেওয়ার পরপরই দেখা দিয়েছে এবং বেশিরভাগ ক্ষেত্রেই এর তীব্রতা ছিল মৃদু বা মাঝারি মানের।

স্নায়বিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি

স্নায়বিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সংজ্ঞা, লক্ষণ ও উপসর্গ এবং ব্যবস্থাপনা সম্পর্কে জানতে 'ঝুঁকিসমূহ JNJ-79635322 স্নায়ু সংক্রান্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া' অংশটি দেখুন। টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর যেকোনো মাত্রার ডোজ গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে প্রায় 3%-এর ক্ষেত্রে আইক্যানস দেখা দিয়েছে। আইক্যানস-এর অধিকাংশ ঘটনাই ছিল মৃদু বা মাঝারি মানের; তবে টেকলিস্ট্যাম্যাব দিয়ে চিকিৎসার পর আইক্যানস-এর কিছু গুরুতর, জীবন-হুমকিস্বরূপ বা প্রাণঘাতী (যা মৃত্যুর কারণ হয়েছে)—এমন ঘটনাও ঘটেছে।

ইনজেকশন প্রয়োগের স্থানের প্রতিক্রিয়া

ইনজেকশন দেবার স্থানের প্রতিক্রিয়ার সংজ্ঞা, লক্ষণ ও উপসর্গ এবং ব্যবস্থাপনা সম্পর্কে জানতে 'ঝুঁকিসমূহ JNJ-79635322 ইনজেকশন দেবার স্থানের প্রতিক্রিয়ার অংশটি দেখুন। চামড়ার নিচে ইনজেকশনের মাধ্যমে ওষুধ প্রয়োগ করা হলে ইনজেকশন-স্থলের প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে; যেসব রোগীর ক্ষেত্রে

টেক্লিস্টাম্যাব সাবকিউটেনিয়াস ইনজেকশন হিসেবে প্রয়োগ করা হয়েছে, তাদের প্রায় 38 % এর মধ্যেই এমন প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে।

হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়া

হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়ার সংজ্ঞা, লক্ষণ ও উপসর্গ এবং ব্যবস্থাপনার জন্য 'হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়ার ঝুঁকিসমূহ JNJ-79635322' বিভাগটি দেখুন। যেসব রোগী টেক্লিস্টাম্যাব গ্রহণ করেছেন, তাদের প্রায় 75% এর মধ্যেই হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়া দেখা গেছে।

সংক্রমণ

- হাইপোগামাগ্লোবুলিনেমিয়া এবং শ্বেত রক্তকণিকার সংখ্যা কমে যাওয়ার ঝুঁকির কারণে, কোনো সংক্রমণে আক্রান্ত হওয়ার কিংবা আরও গুরুতর সংক্রমণে আক্রান্ত হওয়ার ঝুঁকি বেড়ে যেতে পারে। টেক্লিস্টাম্যাব দিয়ে চিকিৎসাধীন রোগীদের মধ্যে সবচেয়ে সচরাচর দেখা যাওয়া সংক্রমণগুলোর মধ্যে ছিল—উপরের শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ (37%), নিউমোনিয়া (28%) এবং কোভিড-19 (18%)।
- আপনার যদি বর্তমানে কোনো সংক্রমণ থাকে, অতীতে বারবার সংক্রমণে আক্রান্ত হওয়ার ইতিহাস থাকে, অথবা আপনি যদি অসুস্থ বোধ করেন কিংবা আপনার জ্বর এসেছে বলে মনে হয়—তবে অবিলম্বে আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসককে বিষয়টি জানান।
- টেক্লিস্টাম্যাব ব্যবহারের ফলে শরীরে সুপ্ত অবস্থায় থাকা ভাইরাসের পুনরায় সক্রিয় হয়ে ওঠার ঘটনা লক্ষ্য করা গেছে; এর মধ্যে হেপাটাইটিস বি এবং জেসি ভাইরাস অন্তর্ভুক্ত।
    - হেপাটাইটিস বি ভাইরাস পুনরায় সক্রিয় হয়ে উঠলে তা যকৃতে গুরুতর সংক্রমণ কিংবা মৃত্যুর কারণ হয়ে দাঁড়াতে পারে। এই অধ্যয়নের অধীনে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে আপনার চিকিৎসক হেপাটাইটিস বি ভাইরাসের উপস্থিতি নির্ণয়ের জন্য আপনার পরীক্ষা করাবেন। যদি পরীক্ষায় আপনার শরীরে এই ভাইরাসের উপস্থিতি ধরা পড়ে (পজিটিভ ফলাফল আসে), তবে সংক্রমণের কোনো লক্ষণ দেখা যাচ্ছে কি না তা নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করা হবে। আপনার ক্লান্তি বা অবসাদ যদি ক্রমশ বাড়তে থাকে, কিংবা আপনার ত্বক অথবা চোখের সাদা অংশ যদি হলদে হয়ে যায়—তবে অবিলম্বে আপনার চিকিৎসককে বিষয়টি জানান।
    - প্রগ্রেসিভ মাল্টিফোকাল লিউকোএনসেফালোপ্যাথি (পিএমএল) নামক রোগটি মূলত একটি ভাইরাসের (জেসি ভাইরাস) পুনরায় সক্রিয় হয়ে ওঠার কারণে সৃষ্টি হয় এবং এটি প্রাণঘাতী হতে পারে। আপনার চিকিৎসক পিএমএল-এর কোনো লক্ষণ দেখা যাচ্ছে কি না তা পর্যবেক্ষণ করবেন; যদি পিএমএল-এ আক্রান্ত হওয়ার কোনো সন্দেহ জাগে, তবে টেক্লিস্টাম্যাব প্রয়োগ বন্ধ করে দেওয়া হবে। আপনার দৃষ্টিশক্তির কোনো পরিবর্তন দেখা দিলে, কথা বলতে অসুবিধা হলে, হাত বা পায়ে দুর্বলতা অনুভব করলে, হাঁটার ধরনে কোনো পরিবর্তন এলে, শরীরের ভারসাম্য বজায় রাখতে সমস্যা হলে, সংবেদনে কোনো পরিবর্তন এলে, কিংবা স্মৃতিশক্তি লোপ পেলে বা বিভ্রান্তি দেখা দিলে, আপনার চিকিৎসককে বিষয়টি জানান। টেক্লিস্টাম্যাব গ্রহণকারী রোগীদের মধ্যে <1% রোগীর ক্ষেত্রে পিএমএল-এ আক্রান্ত হওয়ার ঘটনা রিপোর্ট করা হয়েছে।

টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর সাথে পরিলক্ষিত অতিরিক্ত কিছু শারীরিক অবস্থা

রোগীদের টেকলিস্ট্যাম্যাব প্রয়োগ করার সময় 'রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা-সম্পর্কিত প্রভাব' নামক একটি অতিরিক্ত শারীরিক অবস্থা পরিলক্ষিত হয়েছে। তবে, এটি টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর কারণেই ঘটেছে, নাকি অন্য কোনো কারণের ফলে সৃষ্টি হয়েছে—তা এখনও অস্পষ্ট।

রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা-সম্পর্কিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া তখন দেখা দিতে পারে, যখন রোগ প্রতিরোধ কোষগুলোর সাথে যুক্ত হয় এমন ওষুধের প্রভাবে শরীরের রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা উদ্দীপিত হয়ে ওঠে। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে থাকতে পারে র‍্যাশ বা ফুসকুড়ি, লিভারের কার্যকারিতা পরীক্ষার অস্বাভাবিক ফলাফল, থাইরয়েড এবং/অথবা অ্যাড্রেনাল গ্রন্থির কার্যবৈলক্ষণ্য, বৃহদন্ত্রে প্রদাহ, ফুসফুসে প্রদাহ এবং স্নায়ুবিক সমস্যা (নিউরোপ্যাথি)।

গাড়ি চালানো এবং যন্ত্রপাতি ব্যবহার

স্নায়ুবিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি পরিচালনার আপনার সক্ষমতাকে ব্যাহত করতে পারে। যেহেতু চিকিৎসার শুরুর দিকেই এই পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো দেখা দেওয়ার সম্ভাবনা বেশি থাকে, তাই টেক্লিস্টাম্যাব -এর মাত্রা ধাপে ধাপে বাড়ানোর প্রথম ডোজটি নেওয়ার সময় থেকে শুরু করে, চিকিৎসার পূর্ণ মাত্রার প্রথম ডোজটি নেওয়ার পরবর্তী 48 ঘন্টা পর্যন্ত আপনার গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি পরিচালনা করা উচিত নয়। চিকিৎসা চলাকালীন অন্য যেকোনো সময়ে যদি আপনি কোনো স্নায়ুবিক পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সম্মুখীন হন, তবে আপনার অধ্যয়নের দায়িত্বে থাকা চিকিৎসক ভিন্ন কোনো পরামর্শ না দেওয়া পর্যন্ত আপনার গাড়ি চালানো বা যন্ত্রপাতি পরিচালনা করা থেকে বিরত থাকা উচিত।

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের সুবিধাগুলো কী কী?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করলে আপনার শারীরিক অবস্থার উন্নতি হতে পারে, তবে এমনটি ঘটবেই—এর কোনো নিশ্চয়তা নেই। অধ্যয়ন চলাকালীন আপনার শারীরিক অবস্থা অপরিবর্তিত থাকতে পারে কিংবা আরও খারাপের দিকে যেতে পারে; এছাড়া আপনি বিভিন্ন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সম্মুখীন হতে পারেন অথবা আপনাকে হাসপাতালে ভর্তি হতে হতে পারে। আপনার অংশগ্রহণ ভবিষ্যতে অন্যান্য রোগীদের উপকারে আসতে পারে; কারণ এর মাধ্যমে গবেষকরা 'মাল্টিপল মাইলোমা' রোগের চিকিৎসায় JNJ-79635322-এর সম্ভাব্য কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তা সম্পর্কে আরও বিস্তারিত জানতে পারবেন।

অনুসন্ধানমূলক বস্তুর আশাপ্রদ চিকিৎসাভিত্তিক প্রভাব দিতে ব্যর্থ হওয়ার সম্ভাবনা আছে।

আমার আর কী জানা প্রয়োজন?

এই অধ্যয়নের বাইরে আর কী কী চিকিৎসা ব্যবস্থা রয়েছে?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার পরিবর্তে, আপনি অন্য কোনো উপলব্ধ চিকিৎসা গ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন।

পুনরায় ফিরে আসা বা রিফ্র্যাক্টরি মাল্টিপল মাইলোমার জন্য উপলব্ধ অন্যান্য চিকিৎসার মধ্যে নিচের শ্রেণিভুক্ত ওষুধগুলো অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে; এই ওষুধগুলো এককভাবে অথবা অন্য ওষুধের সাথে সম্মিলিতভাবে ব্যবহার করা যেতে পারে:

প্রোটিয়াসোম ইনহিবিটরসমূহ: কারফিলজোমিব, বোরটেজোমিব

ইমিউনোমডুলেটরি ওষুধসমূহ (আইএমআইডিএস): লেনালিডোমিড, পোমালিডোমিড

মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি (অ্যান্টি-সিডি38): ডারাটুমুমাব

বাইস্পেসিফিক অ্যান্টিবডি: টেকলিস্টামাব

কেমোথেরাপির ওষুধসমূহ: সাইক্লোফসফামাইড, মেলফ্যালান

চিকিৎসা-সংশ্লিষ্ট কর্মীবৃন্দ আপনাকে এই অন্যান্য চিকিৎসা বা অধ্যয়নসমূহের সুবিধা ও ঝুঁকিগুলো সম্পর্কে বিস্তারিত বুঝিয়ে বলবেন এবং আপনার জন্য কোনটি সবচেয়ে উপযুক্ত হবে, সে বিষয়ে আপনার সাথে আলোচনা করবেন।

অধ্যয়ন চলাকালীন জন্ম নিয়ন্ত্রন এবং গর্ভাবস্থা

JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব দিয়ে চিকিৎসার সময় গর্ভাবস্থায় ঝুঁকি এবং অনাগত শিশুর ওপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। ডিম্বাণু, শুক্রাণু এবং প্রজনন অঙ্গের ওপর এই অধ্যয়ন ওষুধের প্রভাব অজানা। অধ্যয়ন ওষুধটি হরমোন-ভিত্তিক গর্ভনিরোধকগুলোর কার্যকারিতা কমিয়ে দিতে পারে কি না, তা অজানা।

সন্তান ধারণে সক্ষম অংশগ্রহণকারীদের জন্য:

- আপনি যদি গর্ভবতী হন অথবা বর্তমানে কোনো শিশুকে স্তন্যপান করান, তবে আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে পারবেন না; কারণ অধ্যয়ন ওষুধটি আপনার অনাগত সন্তান বা স্তন্যপায়ী শিশুর ক্ষতি করতে পারে।
- আপনি যদি গর্ভবতী হতে সক্ষম হন, তবে আপনাকে অবশ্যই এই অধ্যয়নকালীন সময়ে এবং অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ গ্রহণের পরবর্তী 6 মাস পর্যন্ত গর্ভবতী না হওয়ার বা ডিম্বাণু দান না করার বিষয়ে সম্মত হতে হবে।
- আপনি যদি গর্ভবতী হতে সক্ষম হন এবং যৌনভাবে সক্রিয় থাকেন, তবে আপনাকে অবশ্যই অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ গ্রহণের পরবর্তী 6 মাস পর্যন্ত গর্ভনিরোধের কার্যকর পদ্ধতিসমূহ ব্যবহারের বিষয়ে সম্মত হতে হবে। অধ্যয়নে অংশগ্রহণের পূর্বে, আপনি কোন ধরণের গর্ভনিরোধ পদ্ধতি ব্যবহার করবেন তা অবশ্যই অধ্যয়নের দায়িত্বে থাকা চিকিৎসকের সাথে আলোচনা করে তাঁর অনুমোদন গ্রহণ করতে হবে।
- অধ্যয়ন চলাকালীন আপনি যদি গর্ভবতী হয়ে পড়েন, তবে আপনাকে অবশ্যই অধ্যয়ন চিকিৎসককে বিষয়টি জানাতে হবে এবং অবিলম্বে অধ্যয়ন ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করতে হবে। অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনাকে আপনার চিকিৎসা সংক্রান্ত পরামর্শ প্রদান করবেন এবং আপনার গর্ভাবস্থা ও আপনার শিশুর স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য সংগ্রহের জন্য আপনার অনুমতি চাইবেন।
- অধ্যয়ন শুরু হওয়ার পর যদি আপনার সন্তান ধারণের সক্ষমতায় কোনো পরিবর্তন আসে অথবা গর্ভবতী হওয়ার ঝুঁকি পরিবর্তিত হয়, তবে আপনাকে অবশ্যই গর্ভনিরোধের কার্যকর পদ্ধতিসমূহ ব্যবহার শুরু করতে হবে এবং অবিলম্বে আপনার অধ্যয়নের দায়িত্বে থাকা চিকিৎসকের সাথে এই বিষয়ে আলোচনা করতে হবে।

শুক্রাণু উৎপাদনে সক্ষম অংশগ্রহণকারীদের জন্য:

- আপনাকে অবশ্যই এই অধ্যয়ন চলাকালীন অথবা অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ গ্রহণের পরবর্তী 6 মাসের মধ্যে শুক্রাণু দান না করার কিংবা কোনো সন্তানের পিতা না হওয়ার বিষয়ে সম্মত হতে হবে।
- আপনি যদি এমন কোনো সঙ্গীর সাথে যৌনভাবে সক্রিয় থাকেন যাঁর গর্ভবতী হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে, তবে আপনাকে অবশ্যই অধ্যয়নকালীন সময়ে এবং অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ গ্রহণের পরবর্তী 6 মাস পর্যন্ত গর্ভনিরোধের কার্যকর পদ্ধতিসমূহ ব্যবহারের বিষয়ে সম্মত হতে হবে।
- অধ্যয়নে অংশগ্রহণের পূর্বে, আপনি (এবং প্রযোজ্য ক্ষেত্রে, আপনার যে সঙ্গী গর্ভবতী হতে পারেন) কোন ধরণের গর্ভনিরোধ পদ্ধতি ব্যবহার করবেন—তা অবশ্যই অধ্যয়নের দায়িত্বে থাকা চিকিৎসকের সাথে আলোচনা করে তাঁর অনুমোদন গ্রহণ করতে হবে।
- আপনি যখন থেকে অধ্যয়ন ওষুধ গ্রহণ শুরু করবেন এবং অধ্যয়ন ওষুধের শেষ ডোজ গ্রহণের পরবর্তী 6 মাস—এই সময়ের মধ্যে যদি আপনার সঙ্গী গর্ভবতী হয়ে পড়েন, তবে আপনাকে অবশ্যই অবিলম্বে অধ্যয়ন চিকিৎসককে বিষয়টি জানাতে হবে। অধ্যয়নের নিবেশক আপনার সঙ্গীর গর্ভাবস্থা এবং শিশুর স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য সংগ্রহের জন্য আপনার ও আপনার সঙ্গীর অনুমতি চাইতে পারেন।
- যেসব ক্ষেত্রে শুক্রাণু/বীর্য স্থানান্তরের সম্ভাবনা থাকে, সেখানে কনডম ব্যবহার করা আবশ্যক।

অধ্যয়নে আপনার এমব্রায়ো বা ভ্রূণের ক্ষেত্রে ঝুঁকি থাকতে পারে যা বর্তমানে অপ্রত্যাশিত। অধ্যয়ন চলাকালীন আপনি গর্ভবতী হলে, আপনাকে অবশ্যই অবিলম্বে ক্লিনিকের কর্মীদের জানাতে হবে। তাঁরা আপনাকে অধ্যয়নের চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া, চিকিৎসা সেবা এবং গর্ভাবস্থা ও শিশু সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করার বিষয়ে পরামর্শ দেবেন। এই সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি আপনার গর্ভাবস্থা সম্পর্কিত প্রাসঙ্গিক চিকিৎসা তথ্য জানাতে সম্মত হচ্ছেন। আপনি যেকোনো সময় আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন।

অধ্যয়ন চলাকালীন আপনার সঙ্গী যদি আপনার দ্বারা গর্ভবতী হন, তবে গর্ভাবস্থা এবং শিশুর স্বাস্থ্য সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহের জন্য তাঁকে একটি পৃথক সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করতে বলা হবে। এটি আপনার গর্ভবতী সঙ্গীর জন্য ঐচ্ছিক, এবং তিনি যেকোনো সময় তাঁর সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। অধ্যয়নের অংশগ্রহণকারী হিসেবে আপনি যখন এই মূল সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করবেন, তখন আপনি এই তথ্য সংগ্রহে সম্মত হচ্ছেন।

আমাকে কি অর্থ প্রদান করা হবে?

এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার জন্য আপনি কোনো টাকা পাবেন না। অধ্যয়নের সাক্ষাতগুলোর সাথে সরাসরি সম্পর্কিত যুক্তিসঙ্গত খরচের জন্য, যেমন স্থানীয় যাতায়াত, খাবার এবং/অথবা থাকার খরচ (যদি থাকে), আপনাকে এবং আপনার পরিচর্যাকারীকে অর্থ প্রদান করা হবে। . যেসব অধ্যয়ন সাক্ষাতে আপনার সাথে থাকার এবং পর্যালোচিত হওয়ার প্রয়োজন হতে পারে, সেগুলোর সাথে সরাসরি সম্পর্কিত খরচের জন্য পরিচর্যাকারীর খরচ ক্ষেত্রবিশেষে পরিশোধ করা হতে পারে।

অধ্যয়নমূলক সাক্ষাতে অংশগ্রহণের খরচ, যেমন যাতায়াত খরচ, মেটানোর জন্য আপনি প্রতি সাক্ষাতে সর্বোচ্চ **2000 টাকা** পাবেন।

অধ্যয়ন সংক্রান্ত সাক্ষাতগুলোতে অংশগ্রহণের খরচ—যেমন যাতায়াত খরচ মেটাতে সহায়তার উদ্দেশ্যে, আপনার পরিচর্যাকারী প্রতি সাক্ষাতের জন্য সর্বোচ্চ **2000 টাকা** পর্যন্ত পেতে পারেন

আপনার এবং পরিচর্যাকারীর জন্য নিবেশক কর্তৃক অনুমোদিত অর্থ পরিশোধের বিষয়ে অনুগ্রহ করে নিদানিক কর্মীদের সাথে আলোচনা করুন।

অধ্যয়নের পরীক্ষা এবং পদ্ধতির খরচ কে বহন করবে?

নিবেশক অধ্যয়নের সমস্ত পরীক্ষামূলক চিকিৎসা প্রদান করবে এবং অধ্যয়নের অংশ হিসেবে সাক্ষাত, পরীক্ষা এবং পদ্ধতির খরচ বহন করবে।

নিবেশক এই অধ্যয়নের অংশ নয় এমন চিকিৎসক সাক্ষাত, পরীক্ষা এবং পদ্ধতির খরচ বহন করবে না। এই খরচগুলো আপনি নিজে অথবা আপনার বীমা কোম্পানি বা সরকারি স্বাস্থ্য পরিকল্পনা দ্বারা বহন করা হবে। আপনার কোনো উদ্বেগ থাকলে নিদানিক কর্মীদের সাথে আলোচনা করুন।

অনুসন্ধানকারীর এই অধ্যয়নের সাথে সম্পর্কিত কোনো আর্থিক সম্পর্ক বা স্বার্থ 'নেই'।

অংশগ্রহণ করার ব্যাপারে আমি কি নিজের মত পরিবর্তন করতে পারি?

আপনি যেকোনো কারণে যেকোনো সময় আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন, কিন্তু এই সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে আমরা আপনাকে ক্লিনিকের কর্মীদের সাথে কথা বলার জন্য উৎসাহিত করি। আপনাকে লিখিতভাবে আপনার সিদ্ধান্ত নিশ্চিত করতে বলা হতে পারে, কিন্তু এটি বাধ্যতামূলক নয়। অনুগ্রহ করে "সম্মতি প্রত্যাহার" অংশটি দেখুন।

অধ্যয়ন থেকে আমাকে কি সরিয়ে নেওয়া হতে পারে?

হ্যাঁ, তবে বিকল্প চিকিৎসা বা অধ্যয়নের সুযোগসহ এই বিষয়টি আপনার সাথে বিস্তারিতভাবে আলোচনা করা হবে। এর কারণগুলোর মধ্যে থাকতে পারে:

- এটি বন্ধ করা আপনার চিকিৎসার ক্ষেত্রে সবচেয়ে ভালো
- আপনি ক্লিনিকের কর্মীদের নির্দেশনা অনুসরণ করেন না।
- আপনার নাম নথিভুক্ত করার আগেই অধ্যয়নটি বাতিল হয়ে যায় অথবা নতুন অংশগ্রহণকারী নেওয়া বন্ধ করে দেয়।
- আপনি আর যোগ্যতার শর্তগুলো পূরণ করেন না।

অধ্যয়ন চিকিৎসক/কর্মী আপনার সাথে আপনাকে অধ্যয়ন থেকে বের করে দেওয়ার কারণ, অন্যান্য চিকিৎসা বা অধ্যয়নের বিকল্পগুলি নিয়ে আলোচনা করবেন এবং প্রয়োজন হলে, আপনার সাথে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার জন্য ফলো আপ করার পরিকল্পনা করবেন।

অধ্যয়ন শেষ হয়ে যাওয়ার পর কি আমি অধ্যয়ন ওষুধ নিতে পারি?

অধ্যয়নটি সমাপ্ত হওয়ার পর, আপনার চিকিৎসাকারী চিকিৎসক এবং নিবেশক কর্তৃক নির্ধারিত অনুযায়ী স্বাধীন নীতি নির্ধারক মন্ডলী/প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা পর্ষদের অনুমোদন সাপেক্ষে, আপনি অধ্যয়ন ওষুধ(সমূহ) গ্রহণ অব্যাহত রাখতে পারেন। আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক/কর্মীগণ আপনার ভবিষ্যৎ চিকিৎসা সংক্রান্ত বিকল্পসমূহ নিয়ে আপনার সাথে আলোচনা করবেন।

আর্থিক ক্ষতিপূরণ এবং চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা

ভারতে নিদানিক পরীক্ষণ পরিচালনার নিয়মগুলির মধ্যে পড়ে যে অধ্যয়ন সম্পর্কিত আঘাত বা মৃত্যুর ক্ষেত্রে আপনাকে চিকিৎসা ব্যবস্থাপনা প্রদান করা হবে এবং আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রদান করা উচিত।

(এ) এই অধ্যয়নকালে আপনার কোনো আঘাত বা জখম হলে, যতদিন প্রয়োজন হবে অথবা যতদিন না এটি প্রমাণিত হচ্ছে যে উক্ত আঘাতটি এই নিদানিক পরীক্ষণের সাথে সম্পর্কিত নয়—এই দুটির মধ্যে যেটি আগে ঘটবে, ততদিন পর্যন্ত আপনাকে বিনামূল্যে চিকিৎসা সেবা প্রদান করা হবে।

(বি) পরীক্ষণ-সম্পর্কিত কোনো আঘাত বা মৃত্যুর ঘটনা ঘটলে, ক্ষেত্র বিশেষে নিবেশক, তাঁর প্রতিনিধি, গবেষক কিংবা সংশ্লিষ্ট কেন্দ্র—যিনিই হোন না কেন—'নতুন ওষুধ ও নিদানিক পরীক্ষণ বিধিমালা, 2019'-এর 39 নম্বর বিধি অনুযায়ী উক্ত আঘাত বা মৃত্যুর জন্য আর্থিক ক্ষতিপূরণ প্রদান করবেন।

উপরের বিবৃতি আপনার আইনি অধিকারকে সীমিত করে না।

আমার গোপনীয়তা কীভাবে রক্ষা করা হবে?

অধ্যয়ন কর্মী এবং নিবেশক আপনার ব্যক্তিগত তথ্যের (আপনার কাছ থেকে এবং এই অধ্যয়নকালে সংগৃহীত তথ্য) যথাযথ যত্ন নেবেন। অধ্যয়ন কর্মী এবং নিবেশক প্রযোজ্য ভারতীয় তথ্য সুরক্ষা ও গোপনীয়তা আইন মেনে এবং এই সম্মতি নিদর্শে বর্ণিত পদ্ধতি অনুসারে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য (আপনার সম্পর্কিত তথ্য) পরিচালনা করবেন। এই নথিতে অন্তর্ভুক্ত "গোপনীয়তা পরিশিষ্ট"অংশে আপনার ব্যক্তিগত তথ্যের ব্যবহার ও সুরক্ষা-সংক্রান্ত আপনার অধিকারসমূহ বিশদভাবে বর্ণনা করা হয়েছে।

অধ্যয়নের নমুনা সংক্রান্ত তথ্য

এই সম্মতি নিদর্শে বর্ণিত নির্দেশনা অনুযায়ী, অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে নিদানিক কর্মীরা আপনার শরীর থেকে জৈবিক নমুনা (রক্ত, প্রস্রাব, অস্থিমজ্জা) সংগ্রহ করবেন এবং তা নিবেশক বা তাঁদের কোনো অনুমোদিত প্রতিনিধির নিকট হস্তান্তর করবেন। অধ্যয়নকালীন সময়ে আপনার সংগৃহীত নমুনাগুলোর পরীক্ষার পদ্ধতিতে যদি কোনো পরিবর্তন আসে, তবে নিদানিক কর্মীরা আপনাকে সে বিষয়ে অবহিত করবেন।

আমার নমুনাগুলি কিভাবে গোপনীয় রাখা হয়?

আপনার গোপনীয়তা রক্ষার স্বার্থে, নিদানিক কর্মীরা আপনার নমুনা এবং পরীক্ষার ফলাফলগুলোতে অধ্যয়নের নম্বর ও আপনার জন্য নির্ধারিত সাংকেতিক অংশগ্রহণকারী নম্বরটি যুক্ত করে রাখবেন। এক্ষেত্রে আপনার সরাসরি সনাক্তকারী কোনো তথ্য ব্যবহার করা হবে না; শুধুমাত্র নিদানিক কর্মীরাই আপনার নমুনাটিকে আপনার নামের সাথে মিলিয়ে দেখতে সক্ষম হবেন।

আমার নমুনাগুলো কতদিন সংরক্ষণ করে রাখা হবে?

আপনার নমুনাগুলো সর্বোচ্চ 15 বছর পর্যন্ত—অথবা আপনি সেগুলোর ধ্বংস বা অপসারণের অনুরোধ জানানো পর্যন্ত—সংরক্ষণ করে রাখা হবে। অধ্যয়নের নিবেশক প্রতিষ্ঠানটি যুক্তরাষ্ট্রের একটি দীর্ঘমেয়াদী সংরক্ষণাগারে এই নমুনাগুলো নিরাপদে রাখার পরিকল্পনা করেছে। নিবেশকের দ্বারা যে কোন সময়ে নমুনাগুলি স্থানান্তরিত হতে পারে।

আমার নমুনাগুলোর ওপর কি জিনগত পরীক্ষা চালানো হবে?

আপনার জৈবিক নমুনাগুলোর ওপর জিনগত পরীক্ষা চালানো হতে পারে। এই পরীক্ষার আওতায় জিনগুলো পরীক্ষা করা হয়; জিন হলো সেই নির্দেশাবলি যা আমাদের কোষগুলোর কার্যক্রম নিয়ন্ত্রণ করে। জিনগুলো 'ডিএনএ' নামক অণু দিয়ে গঠিত। কোষগুলো ডিএনএ-এর অনুলিপি তৈরি করে আরএনএ নামক আরেকটি অণুতে রূপান্তর করতে পারে। আরএনএ কোষগুলোকে প্রোটিন তৈরির নির্দেশ প্রদান করে।

এই অধ্যয়নের অংশ হিসেবে যেসব পরীক্ষা করা হবে, তার মধ্যে ডিএনএ-এর নির্দিষ্ট কিছু অংশের ওপর পরিচালিত ফ্লুরোসেন্স ইন সিটু হাইব্রিডাইজেশন (এফআইএসএইচ) নামক একটি পরীক্ষাও অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। এফআইএসএইচ পরীক্ষার মাধ্যমে আপনার ডিএনএ-এর কাঠামোগত পরিবর্তনগুলো খুঁজে দেখা হয়, তবে এই পরীক্ষায় আপনার জিনগত বিন্যাসের বিস্তারিত তথ্য প্রকাশ করা হয় না।

এই অধ্যয়নের অংশ হিসেবে হোল জিনোম সিকোয়েন্সিং এবং/অথবা সিঙ্গেল সেল সিকোয়েন্সিং পরীক্ষাও করা হতে পারে; এই পরীক্ষাগুলোর মাধ্যমে আপনার অস্থিমজ্জা থেকে প্রাপ্ত ডিএনএ বা আরএনএ-এর সম্পূর্ণ সেটটি পরীক্ষা করে দেখা হয়।

জিনগত বিশ্লেষণের ঝুঁকিগুলো কী কী?

যেহেতু আপনার জিনগত তথ্য একান্তভাবেই আপনার নিজস্ব ও অনন্য, তাই এমন একটি সম্ভাবনা থেকেই যায় যে—কেউ আপনার জিনগত তথ্য ব্যবহার করে আপনাকে কিংবা আপনার নিকটাত্মীয় কোনো জৈবিক সম্পর্কযুক্ত ব্যক্তিকে শনাক্ত করে ফেলতে পারে। এমনটি ঘটার ঝুঁকি বর্তমানে খুবই নগণ্য; তবে প্রযুক্তির উন্নতির সাথে সাথে ভবিষ্যতে এই ঝুঁকি বৃদ্ধি পাওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে। যদিও এমনটি ঘটার সম্ভাবনা খুবই কম, তবুও যদি কোনো কারণে আপনার জিনগত তথ্য অন্য কোনো কোম্পানির কাছে ফাঁস হয়ে যায়, তবে সংশ্লিষ্ট দেশের প্রচলিত আইনগুলো হয়তো জিনগত তথ্যের ওপর ভিত্তি করে নেওয়া কোনো সিদ্ধান্তের বিরুদ্ধে আপনাকে বা আপনার পরিবারকে পূর্ণাঙ্গ সুরক্ষা প্রদান করতে সক্ষম নাও হতে পারে।

আমি কি জিনগত বিশ্লেষণের ফলাফলগুলো পাব?

এই নমুনাগুলোর ওপর পরিচালিত জিনগত পরীক্ষাগুলোর ফলাফল শুধুমাত্র বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যেই ব্যবহৃত হবে। এই ফলাফলগুলো আপনার চিকিৎসার প্রয়োজনে কিংবা আপনার স্বাস্থ্যের বিষয়ে কোনো রোগ নির্ণয়ের কাজে ব্যবহার করা হবে না। তাই, এই পরীক্ষার ফলাফলগুলো আপনাকে কিংবা চিকিৎসা সেবায় নিয়োজিত কর্মীদের প্রদান করা হবে না।

অধ্যয়নের রেকর্ড ও নমুনাগুলোর ব্যবহার

এই বিভাগে বর্ণনা করা হয়েছে যে, আপনার 'অধ্যয়নের নথিপত্র' এবং নমুনাগুলো কীভাবে ব্যবহৃত বা শেয়ার করা হতে পারে; পাশাপাশি অংশগ্রহণকারীদের গোপনীয়তা রক্ষার্থে কী কী ব্যবস্থা গ্রহণ করা হয়েছে, তাও এখানে উল্লেখ করা হয়েছে।

কোড-যুক্ত তথ্য এবং নমুনা

নিদানিক বিজ্ঞান ও চিকিৎসা জ্ঞানের অগ্রগতি ঘটাতে অধ্যয়নের নিবেশক এবং অন্যান্য অনুমোদিত পক্ষগুলো আপনার কোড-যুক্ত অধ্যয়নের রেকর্ড ও নমুনাগুলো (ব্যক্তিগত সনাক্তকারী তথ্য বর্জিত অবস্থায়) ব্যবহার এবং শেয়ার করতে পারে নিচে বর্ণিত উদ্দেশ্যগুলো সাধনের লক্ষ্যে:

- JNJ-79635322 এবং মাল্টিপল মাইলোমা রোগটি সম্পর্কে মূল্যায়ন ও গভীরতর বোঝাপড়া গড়ে তোলার উদ্দেশ্যে। এর অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে জৈবিক নমুনাগুলোর জিনোমিক বিশ্লেষণ।
- JNJ-79635322-এর উন্নয়ন ও অনুমোদন প্রক্রিয়াকে সহায়তা প্রদান এবং মাল্টিপল মাইলোমা নির্ণয়ের জন্য প্রয়োজনীয় পরীক্ষার পদ্ধতিগুলো গড়ে তোলার উদ্দেশ্যে।
- পূর্ববর্তী অধ্যয়নগুলো থেকে অর্জিত শিক্ষাকে নতুন অধ্যয়নে প্রয়োগ করা কিংবা বৈজ্ঞানিক বিশ্লেষণের পদ্ধতিগুলোকে আরও উন্নত করার উদ্দেশ্যে।
- অধ্যয়ন ওষুধটির প্রাপ্যতা এবং (যেক্ষেত্রে প্রযোজ্য) এর ব্যয়ের প্রতিপূরণ বা রিইম্বার্সমেন্ট সংক্রান্ত বিষয়ে নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের সিদ্ধান্ত এবং/অথবা অনুমোদনগুলো নিবেশক যথাযথভাবে মেনে চলছে কি না তা নিশ্চিত করার উদ্দেশ্যে।
- নিদানিক অধ্যয়ন এবং পণ্যের নিরাপত্তা সংক্রান্ত প্রয়োজনীয়তাগুলোর ক্ষেত্রে আইনি ও বিধিবদ্ধ বাধ্যবাধকতাগুলো পূরণ করার উদ্দেশ্যে।
- উপরে বর্ণিত অধ্যয়নের ফলাফলগুলো বৈজ্ঞানিক জার্নালে প্রকাশ করা কিংবা শিক্ষামূলক উদ্দেশ্যে সেগুলোর ব্যবহার নিশ্চিত করার উদ্দেশ্যে।

বেনামী তথ্য এবং নমুনা

বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে নিবেশক বেনামী তথ্য বা নমুনা তৈরি করতে পারেন। বেনামী তথ্য বা নমুনা ব্যবহার করে পরিচালিত অধ্যয়নের বৈজ্ঞানিক উদ্দেশ্যগুলো, উপরে বর্ণিত 'সামঞ্জস্যপূর্ণ অধ্যয়ন'র উদ্দেশ্যগুলোর বাইরেও বিস্তৃত হতে পারে। বেনামী তথ্য বা নমুনা তৈরির প্রক্রিয়ায়, আপনার অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারী হিসেবে বরাদ্দকৃত কোড-যুক্ত নম্বর এবং অন্যান্য যেসব তথ্য পরোক্ষভাবে আপনার পরিচয় প্রকাশ করতে পারে—যেমন আপনার চিকিৎসার সুনির্দিষ্ট তারিখসমূহ—সেগুলো আপনার তথ্য ও নমুনা থেকে মুছে ফেলা হবে। প্রচলিত আইন দ্বারা অনুমোদিত সীমার মধ্যে থেকে, নিবেশক বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে এই বেনামী তথ্য বা নমুনাগুলো অন্যদের সাথে শেয়ার করতে পারেন।

এই মূল অধ্যয়নের অংশ নয় এমন কোনো বৈজ্ঞানিক গবেষণা যদি পরিচালিত হয়, তবে সেই গবেষণার বিস্তারিত বিবরণ বা ফলাফল আপনি জানতে পারবেন না; তাছাড়া, সেই গবেষণা থেকে আপনি প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষভাবে কোনো আর্থিক বা সরাসরি সুবিধা পাবেন বলে আশা করা যায় না।

সম্মতি প্রত্যাহার

আপনি যেকোনো সময় আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারেন অথবা এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার বিষয়ে আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। এর অর্থ হলো, আপনি চাইলে JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব ওষুধ গ্রহণ বন্ধ করতে পারেন, কিন্তু অধ্যয়নের মূল্যায়ন বা পরীক্ষা-নিরীক্ষাগুলো চালিয়ে যেতে পারেন; অথবা আপনি JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব গ্রহণ এবং অধ্যয়নের পরবর্তী কোনো সাক্ষাতে আসা উভয়ই বন্ধ করে দিতে পারেন। আপনি যদি অধ্যয়ন থেকে সরে দাঁড়ান, তবে অধ্যয়নের বৈজ্ঞানিক বৈধতা ও অখণ্ডতা বজায় রাখার স্বার্থে—ইতিমধ্যে সংগৃহীত তথ্য-ডেটা, পরীক্ষা বা পরীক্ষার ফলাফল, নমুনা, ভিডিও এবং কোনো বিরূপ ঘটনার সাথে সম্পর্কিত শারীরিক লক্ষণ বা ফলাফলের ছবি—অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে শেয়ার করা এবং ব্যবহার করা অব্যাহত থাকবে। আপনি যদি অধ্যয়নের সাক্ষাতগুলোতে আসা বন্ধ করে দেন, তবে অধ্যয়ন সংশ্লিষ্ট আর কোনো পরীক্ষা-নিরীক্ষা করা হবে না। আপনি যদি পরবর্তী অধ্যয়নমূলক সাক্ষাতগুলোতে আসতে না চান, তবে আপনার স্বাস্থ্যের ব্যবস্থাপনা

কীভাবে করা হবে—সে বিষয়ে নিদানিক কর্মীরা আপনার সাথে আলোচনা করবেন। নিচের সারণিতে যেমনটি বর্ণনা করা হয়েছে নিদানিক কর্মীরা আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা কীভাবে ফলো-আপ করবেন, সে বিষয়েও আপনার সাথে আলোচনা করতে পারেন।

অধ্যয়নটি সম্পন্ন হওয়ার পর, উপরে "অধ্যয়নের রেকর্ড ও নমুনার ব্যবহার" অংশে বর্ণিত সামঞ্জস্যপূর্ণ ব্যবহারের উদ্দেশ্যে আপনার নমুনা ব্যবহারের সম্মতি আপনি প্রত্যাহারও করতে পারেন।

নিদানিক কর্মীরা আপনাকে একটি 'সম্মতি প্রত্যাহারের নিদর্শ' পূরণ করতে অনুরোধ করতে পারেন। সম্মতি নিদর্শের প্রত্যাহার ঐচ্ছিক তবে এটি আপনাকে প্রত্যাহারের বিভিন্ন বিকল্প এবং আপনার পরবর্তী পর্যবেক্ষণ বা ফলো-আপ কীভাবে পরিচালিত হতে পারে তা বুঝতে সহায়তা করতে পারে। আপনাকে এই নিদর্শে স্বাক্ষর করতে হবে না; আপনি কেবল নিদানিক কর্মীদের জানিয়ে দিলেই চলবে যে, আপনি JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব গ্রহণ এবং পরবর্তী সাক্ষাতগুলোতে অংশগ্রহণ বন্ধ করতে চান।

JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর দীর্ঘমেয়াদী ফলাফল সংগ্রহ করা অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ। এই ফলাফলগুলো নিয়ন্ত্রক বা স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষকে মূল্যায়ন করতে সাহায্য করতে পারে যে একটি নতুন ওষুধ/চিকিৎসা অন্যান্য রোগীদের জন্য কতটা উপকারী হতে পারে। অতএব, অধ্যয়নের শেষ পর্যন্ত আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থার ওপর নজর রাখা গুরুত্বপূর্ণ; এবং এটি নিচে নির্দেশিত পদ্ধতি অনুযায়ী সম্পন্ন করা যেতে পারে। অনুগ্রহ করে নিদানিক কর্মীদের সাথে এই বিকল্পগুলো নিয়ে আলোচনা করুন এবং যেকোনো প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করুন। আপনাকে এটি করতেই হবে এমন কোনো বাধ্যবাধকতা নেই; আপনি চাইলে কেবল নিদানিক কর্মীদের জানিয়ে দিতে পারেন যে আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করতে চান।

আপনি যদি অধ্যয়নের সাক্ষাতগুলোতে আসা বন্ধ করে দেন, তবে অনুগ্রহ করে নিচে প্রদত্ত স্বাস্থ্যগত অবস্থা পর্যবেক্ষণের বিকল্পগুলো পর্যালোচনা করুন:

নিদানিক কর্মীরা নিচে বর্ণিত পদ্ধতিগুলোর মাধ্যমে সরাসরি আপনার সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।	আপনি যদি চান যে আপনার সাথে সরাসরি যোগাযোগ করা না হোক, তবে নিদানিক কর্মীরা নিচে বর্ণিত উৎস বা মাধ্যমগুলো ব্যবহার করতে পারেন:	যদি আপনি পূর্বে বর্ণিত প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষ যোগাযোগের পদ্ধতিতে সম্মত না হন—এবং আপনার দেশে যদি তা অনুমোদিত থাকে—তবে নিদানিক কর্মীরা নিচের মাধ্যমগুলো ব্যবহার করতে পারেন:
[টেলিফোন/ভিডিও কল, টেক্সট/ইমেইল বার্তা, সাধারণ ডাক]	[পরিবারের সদস্যবৃন্দ; আপনার নিয়মিত চিকিৎসার সাথে জড়িত অন্যান্য চিকিৎসক/চিকিৎসা পেশাজীবীগণ; চিকিৎসার রেকর্ড (নিয়মিত চিকিৎসার ফলাফলসহ); বীমা সংক্রান্ত তথ্য]	সর্বসাধারণের জন্য উন্মুক্ত রেজিস্ট্রি বা উৎস

যদি এই প্রচেষ্টা সফল না হয়, তবে নিদানিক কর্মীবৃন্দ একটি স্বতন্ত্র অবস্থান নির্ণয়কারী সংস্থার সহায়তা নিতে পারেন; উক্ত সংস্থাটি সর্বসাধারণের জন্য উন্মুক্ত উৎসসমূহ যাচাই করে আপনার স্বাস্থ্যগত অবস্থা শনাক্ত করার চেষ্টা করবে। এই আইসিএফ-এর "অধ্যয়নকালে কী ঘটে - অন্যান্য ঐচ্ছিক সেবাসমূহ" শীর্ষক অংশে বিষয়টি উপরে বর্ণনা করা হয়েছে। আপনার সাথে সরাসরি কোনো যোগাযোগ করা হবে না; তাছাড়া, আপনি যদি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করা বন্ধ করে থাকেন, তবে আপনি এটি প্রত্যাখ্যান করার অধিকার রাখেন।

অধ্যয়নের পরে কি ঘটে?

জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে এবং বিজ্ঞানসম্মত অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আপনার বিষয়ে সংগ্রহ করার তথ্য ব্যবহার করবে, যেমন আপনার রোগের অধ্যয়ন এবং জেনেটিক অধ্যয়ন [যদি প্রযোজ্য হয়]। জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড কিছু দেশে ওষুধটি বিক্রি করতে অনুমোদন লাভ করার জন্যও এই তথ্য ব্যবহার করতে পারে। তথ্যগুলি কাগজ ও কম্পিউটার উভয় জায়গাতেই সঞ্চয় করে রাখা হবে। আপনার গোপনীয়তা রক্ষা করার জন্য, তথ্যগুলি এমনভাবে লেবেল করা হবে যাতে তা আপনাকে চিহ্নিত না করতে পারে। যদি অধ্যয়নর ফলাফল প্রকাশ করা হয় তাহলে আপনার পরিচয় গোপন রাখা হবে। এই নিদর্শ স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি আপনার তথ্য ব্যবহার করার অনুমতি দিচ্ছেন।

আপনার অধ্যয়ন চিকিতসক অন্ততপক্ষে 15 বছর ধরে আপনার ব্যক্তিগত চিকিৎসার রেকর্ড এবং তালিকা রাখবেন যেখানে প্রতিটি রোগীর সঙ্গে তার কোড নম্বর থাকবে।

নিয়ামক কর্তৃপক্ষ, নীতি নির্ধারক মন্ডলী/প্রাতিষ্ঠানিক পর্যবেক্ষক বোর্ডের সদস্য, অধ্যয়ন কেন্দ্রের কর্মী ও জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেডের প্রতিনিধিগণের এই তালিকায় অভিগম্যতা থাকবে এবং আপনার চিকিৎসাগত নথিতে তথ্য সহ আপনার বিষয়ে সংগ্রহ করা অধ্যয়ন তথ্য তুলনা ও পরীক্ষা করতে সক্ষম হবেন। আইনের অনুমোদনের সীমা অনুসারে, আপনার চিকিৎসাগত রেকর্ড জনসমক্ষে প্রকাশ করা হবে না। এই নিদর্শ স্বাক্ষর করে, আপনি তাদের আপনার চিকিৎসাগত রেকর্ড প্রত্যক্ষভাবে উপলব্ধ করার অনুমতি দিচ্ছেন যাদের তা দেখার যুক্তিসঙ্গত কারণ আছে।

সংগ্রহ করা তথ্য জনসন এন্ড জনসন গ্রুপ অফ কোম্পানীস এর অন্যান্য সদস্য, তাদের হয়ে কাজ করা অন্যান্য ঠিকাদাররা এবং নিয়ামক কর্তৃপক্ষের কাছে পাঠানো হতে পারে।

আপনার বিষয়ে যে তথ্য সংগ্রহ করা হয়েছে তা দেখার জন্য আপনি আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে ব্যবস্থা করতে পারেন এবং হয়ে থাকা যেকোনো ভুল সংশোধন করার কথা বলতে পারেন। জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড আপনার তথ্যে আপনার অভিগম্যতা বন্ধ করে দিতে পারে যদি তা অধ্যয়নে হস্তক্ষেপ করে। যদি আপনি যেকোনো সময়ে অধ্যয়ন ছেড়ে দেওয়ার সিদ্ধান্ত নেন, তবে যদি আইন অনুমতি দেয় তখনও জনসন এন্ড জনসন প্রাইভেট লিমিটেড ওই সময় পর্যন্ত আপনার বিষয়ে সংগ্রহ করা তথ্য ব্যবহার করতে পারে।

সকল অংশগ্রহণকারী অধ্যয়নটি সম্পন্ন করার কিছু সময় পরে, সহজ ভাষায় লেখা অধ্যয়নের ফলাফলের একটি সারসংক্ষেপ আপনাকে প্রদান করা হবে। এই ধরনের সারসংক্ষেপ আপনাকে প্রদান করা হবে কিনা, অনুগ্রহ করে নিদানিক কর্মীদের জিজ্ঞাসা করুন। এই সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি সম্মত হচ্ছেন যে অধ্যয়নটি শেষ করার পরে ফলাফলের সারসংক্ষেপটি দেওয়ার জন্য নিদানিক কর্মীরা আপনার সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।

নিবেশক কর্তৃক নিযুক্ত একটি বাজার অধ্যয়ন সংস্থা, অধ্যয়নটি শেষ করার পরে আপনার নিদানিক পরীক্ষণের অভিজ্ঞতা এবং আপনার রোগ/অবস্থা নিয়ে আলোচনা করার জন্য আপনার সাথে যোগাযোগ করতে পারে। এটি অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ এবং অংশগ্রহণকারী ও নিদানিক সাইট টিম উভয়ের জন্যই ভবিষ্যতের নিদানিক পরীক্ষণ উন্নত করতে সাহায্য করতে পারে। আপনার যোগাযোগের বিবরণ কোনো সরবরাহকারীকে প্রদান করার অনুমতি দেওয়ার জন্য, অনুগ্রহ করে এই সম্মতিপত্রের শেষে আপনার পছন্দটি উল্লেখ করুন। এই মতামত প্রদান ঐচ্ছিক; আপনি এখন সম্মতি দিতে পারেন, কিন্তু পরবর্তীতে যোগাযোগ করা হলে আপনি তা প্রত্যাখ্যান করতে পারেন। আপনি যদি নির্ধারিত সময়ের আগে সরে দাঁড়ান, তবে আপনি আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন এবং নিদানিক কর্মীদের জানাতে পারেন যেন আপনার যোগাযোগের তথ্য শেয়ার না করা হয়।

মূল অবহিত সম্মতির গোপনীয়তা পরিশিষ্ট

চিকিৎসাগত রেকর্ড – নিদানিক কর্মীদের দ্বারা রেকর্ডকৃত তথ্য ও ডেটা, যার মধ্যে ব্যক্তিগত বিবরণও অন্তর্ভুক্ত; কেন্দ্রে অবস্থান

অধ্যয়ন রেকর্ড– চিকিৎসা রেকর্ডের তথ্য (ব্যক্তিগত বিবরণ ছাড়া) যা নিদানিক কর্মীরা নথিভুক্ত করেন এবং নিবেশকের সাথে শেয়ার করা হয়

1. নিদানিক কর্মীরা কী ধরনের ব্যক্তিগত ডেটা সংগ্রহ করবেন?

আপনি যদি অধ্যয়নে যোগদান করেন, তাহলে নিদানিক কর্মীরা অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ ও শেয়ার করবেন। **ব্যক্তিগত ডেটার** অন্তর্ভুক্ত হতে পারে:

- আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য যা বর্তমান বা অতীতের চিকিৎসা রেকর্ডে পাওয়া যায় অথবা এই অধ্যয়ন চলাকালীন সংগ্রহ করা হয়। এর মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে চিকিৎসাগত ছবি, লিখিত বিবরণ (ফোন কল, সাক্ষাৎ এবং পরীক্ষার রেকর্ড সহ) এবং স্বাস্থ্য প্রশ্নাবলীর মতো অন্যান্য নিদর্শ্যাট।
- আপনার জৈবিক নমুনা বিশ্লেষণ করে সংগৃহীত তথ্য
- কোনো প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া বা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সাথে সম্পর্কিত তথ্য
- একটি ডিভাইস ব্যবহার করে সরাসরি আপনার কাছ থেকে সংগৃহীত তথ্য
- সরাসরি ব্যক্তিগত শনাক্তকারী যেমন আপনার নাম, আদ্যক্ষর, জন্ম তারিখ, ঠিকানা
- অন্যান্য সংবেদনশীল তথ্য যেমন [জাতিগত বা নৃতাত্ত্বিক উৎস, জন্মের সময় নির্ধারিত লিঙ্গ,] যা শুধুমাত্র অধ্যয়নের ফলাফল মূল্যায়নের জন্য প্রয়োজনীয় হলেই সংগ্রহ করা হয়

2. আমার চিকিৎসা রেকর্ডে কার অ্যাক্সেস থাকবে?

আপনার ব্যক্তিগত তথ্য আপনার **চিকিৎসার রেকর্ডে** লিপিবদ্ধ করা হবে; এই নথিটি কাগজের ফাইল এবং ইলেকট্রনিক ডেটাবেসে সংরক্ষিত থাকতে পারে—যার মধ্যে এমন ডেটাবেসও অন্তর্ভুক্ত, যা দূরবর্তী স্থান থেকে অ্যাক্সেস করা সম্ভব (যদি আপনার দেশে এর অনুমোদন থাকে)। চিকিৎসায় নিয়োজিত কর্মীবৃন্দের আপনার **চিকিৎসার রেকর্ডে** প্রবেশের অধিকার থাকবে। অধিকন্তু, অধ্যয়নটি যথাযথভাবে

পরিচালিত হচ্ছে কি না তা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে, নিচে উল্লিখিত ব্যক্তিবর্গের আপনার চিকিৎসার রেকর্ডে সরাসরি প্রবেশের অধিকার থাকতে পারে।

- নিবেশক প্রতিষ্ঠানের মনিটর (পর্যবেক্ষক) এবং অডিটর (নিরীক্ষক) অথবা তাঁদের প্রতিনিধিরা।
- প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা পর্ষদ (আইআরবি) বা স্বাধীন নীতি নির্ধারক মন্ডলী (আইইসি) (এমন একটি দল, যারা অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারীদের অধিকার ও কল্যাণ সুরক্ষার লক্ষ্যে অধ্যয়ন প্রকল্পগুলো পর্যালোচনা করে থাকেন)।
- নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষসমূহ—স্থানীয় এবং আপনার দেশের বাইরের কর্তৃপক্ষ।
- আইন অনুযায়ী প্রয়োজনীয় অন্যান্য ব্যক্তি বা গোষ্ঠী; এঁদের অবস্থান আপনার দেশের বাইরেও হতে পারে। অন্যান্য দেশের আইন অনুযায়ী আপনার তথ্যের সুরক্ষার মাত্রা ভিন্ন হতে পারে।

3. আমার ব্যক্তিগত তথ্য কীভাবে সুরক্ষিত থাকবে?

নিদানিক কর্মীরা আপনার চিকিৎসার রেকর্ড থেকে তথ্য নিয়ে আপনার **অধ্যয়ন রেকর্ডে** লিপিবদ্ধ করবেন। অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে এই ডেটাগুলো নিবেশক প্রতিষ্ঠানের কাছে সরবরাহ করা হয়। এই তথ্যগুলো কেবল অধ্যয়নের নম্বর এবং আপনার জন্য নির্ধারিত সাংকেতিক অংশগ্রহণকারী নম্বর দ্বারা শনাক্ত করা যাবে। আপনার নাম, নামের আদ্যক্ষর বা জন্মতারিখের মতো সরাসরি ব্যক্তিগত সনাক্তকারী তথ্যগুলো আপনার **অধ্যয়ন রেকর্ডে** অন্তর্ভুক্ত করা হবে না। নিদানিক কর্মীরা আপনার অধ্যয়ন নথির সাথে আপনার নামের মিল বা সংযোগ ঘটাতে পারলেও, এই তথ্যটি সম্পূর্ণ গোপনীয় রাখা হবে। আইনের দ্বারা বাধ্য না হলে, নিবেশক বা অন্য কোনো পক্ষের সাথে এই তথ্য শেয়ার বা আদান-প্রদান করা হবে না।

4. আমার অধ্যয়ন নথিটি কীভাবে ব্যবহৃত ও শেয়ার করা হবে?

এই সম্মতি নিদর্শে উল্লিখিত নিবেশক এবং অন্যান্য অনুমোদিত পক্ষসমূহ বৈজ্ঞানিক অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে—এবং এই সম্মতিপত্রে বর্ণিত ও অনুমোদিত অন্যান্য সামঞ্জস্যপূর্ণ অধ্যয়নের প্রয়োজনে—আপনার সাংকেতিক **অধ্যয়ন রেকর্ডটি** ব্যবহার ও শেয়ার করবেন। এ বিষয়ে বিস্তারিত জানতে "অধ্যয়ন রেকর্ড ও নমুনার ব্যবহার" শীর্ষক অংশটি দেখুন। অনুমোদিত পক্ষগুলোর মধ্যে অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে—নিবেশককে সেবা প্রদানকারী বিভিন্ন সংস্থা (যেমন: পরীক্ষাগার বা ল্যাবরেটরি), গবেষক, সহযোগী এবং এমন সব কোম্পানি যাদের অধ্যয়ন ওষুধ বা রোগটির বিষয়ে আগ্রহ থাকতে পারে। নিবেশক, অন্যান্য অনুমোদিত পক্ষ এবং নিয়ন্ত্রক সংস্থাগুলো আপনার দেশের বাইরে অবস্থান করতে পারে; সেক্ষেত্রে সেখানকার আইন অনুযায়ী তথ্যের সুরক্ষার স্তর বা মান ভিন্ন হতে পারে।

5. তথ্যের স্থানান্তর

প্রযোজ্য আইন অনুযায়ী, আপনার ব্যক্তিগত তথ্য যখন আপনার দেশের বাইরে স্থানান্তর করা হয়, তখন তা সুরক্ষার জন্য প্রয়োজনীয় নিরাপত্তা ব্যবস্থা গ্রহণ করা হয়েছে। এই নিয়মটি সেইসব ব্যক্তিদের ক্ষেত্রেও প্রযোজ্য, যারা দূরবর্তী স্থান থেকে আপনার তথ্যে প্রবেশাধিকার রাখেন; পাশাপাশি উপরে বর্ণিত হিসেবে যখন আপনার তথ্য শেয়ার করা হয়, তখনও এই নিয়মটি কার্যকর থাকে।

6. আমার ব্যক্তিগত সনাক্তকারী তথ্য কি সেবা প্রদানকারীদের সাথে শেয়ার করা হবে?
নিদানিক কর্মীরা কোনো নির্দিষ্ট সেবা প্রদানের প্রয়োজনে—যেমন কোনো 'লোকেটর এজেন্সি' বা অবস্থান নির্ণয়কারী সংস্থার ক্ষেত্রে—আপনার কিছু সনাক্তকারী তথ্য (যেমন: আপনার নাম, বাড়ির ঠিকানা, ইমেইল ঠিকানা অথবা ফোন নম্বর) সংশ্লিষ্ট সেবা প্রদানকারীর সাথে শেয়ার করতে পারেন। নিদানিক কর্মীরা এ সংক্রান্ত বিস্তারিত বিষয়গুলো আপনার সাথে আলোচনা করে নেবেন। এই সনাক্তকারী তথ্যগুলো আপনার অধ্যয়ন রেকর্ডের অংশ হিসেবে গণ্য হবে না; এবং এই অধ্যয়নের প্রয়োজনে নির্দিষ্ট পরিসেবা প্রদানের উদ্দেশ্য ছাড়া, সেবা প্রদানকারী সংস্থা এই তথ্যগুলো অন্য কোনো কাজে ব্যবহার বা সংরক্ষণ করবে না।
7. আমার ব্যক্তিগত তথ্য কতদিন পর্যন্ত সংরক্ষণ করা হবে?
নিদানিক কর্মীরা স্থানীয় আইন ও বিধিবিধান অনুযায়ী, অধ্যয়নের নির্দিষ্ট কেন্দ্রে আপনার **চিকিৎসাগত রেকর্ড** সংরক্ষণ করবেন। প্রযোজ্য আইন মেনে, অধ্যয়নের নিবেশক আপনার **অধ্যয়ন রেকর্ড** ততক্ষণ পর্যন্ত সংরক্ষণ করতে পারেন, যতক্ষণ তা প্রয়োজন হয় অথবা সর্বোচ্চ 15 বছর পর্যন্ত।
8. আমার ব্যক্তিগত তথ্যের ব্যাপারে আমার কী কী অধিকার আছে?
আপনি যদি আপনার দেশের আইন অনুযায়ী ব্যক্তিগত তথ্য পর্যালোচনা, সংশোধন বা মুছে ফেলতে চান, কিংবা অন্য কোনো অনুরোধ জানাতে চান, তবে অনুগ্রহ করে নিদানিক কর্মীর সাথে **+91-9007016755** নম্বরে যোগাযোগ করুন। অধ্যয়ন কার্যক্রম পুরোপুরি শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনি হয়তো আপনার তথ্যগুলো পর্যালোচনা করার সুযোগ পাবেন না। যেসব প্রবিধান ও আইন অনুযায়ী নিদানিক অধ্যয়ন এবং ব্যক্তিগত তথ্য সংরক্ষণ করা বাধ্যতামূলক, সেগুলোর ওপর ভিত্তি করে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য মুছে ফেলার অনুরোধটি হয়তো অনুমোদন করা সম্ভব হবে না।

অংশগ্রহণ করার জন্য আপনার সম্মতি

আপনি যদি নিচের বিবৃতিগুলোর সবকটিতেই সম্মতি প্রদান করেন এবং এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নেন, তবে অনুগ্রহ করে নিচে স্বাক্ষর করুন। আপনি স্বাক্ষরিত অবহিত সম্মতি নিদর্শের একটি অনুলিপি পাবেন।

- নিদানিক কর্মী এবং আমি অধ্যয়নটি এবং আমার দায়িত্বগুলো নিয়ে বিস্তারিতভাবে আলোচনা করেছি। একজন অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারী হিসেবে আমার কাছ থেকে কী প্রত্যাশা করা হয়, তা আমি বুঝতে পেরেছি।
- আমি সম্মত যে নিদানিক কর্মী আমার অন্যান্য চিকিৎসকদের জানাতে পারবেন যে আমি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করছি এবং এর কোনো পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিলে তাও জানাতে পারবেন।
- আমি সম্মত যে আমার চিকিৎসক, অন্যান্য স্বাস্থ্য পেশাজীবী, প্রতিষ্ঠান ও হাসপাতাল, বা পরীক্ষাগারগুলো এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আমার রোগ এবং চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য নিদানিক কর্মীদের কাছে প্রকাশ করতে পারবে।
- আমি বুঝতে পারছি যে আমাকে (এ) উপরোক্ত তথ্যপত্রে সংজ্ঞায়িত "গোপনীয় তথ্য" এবং (বি) অধ্যয়ন চলাকালীন প্রাপ্ত তথ্য গোপন রাখতে হবে এবং অধ্যয়নের সমস্ত সামগ্রী (ব্যবহৃত

বা অব্যবহৃত, এমনকি খালি টিউব বা বাক্সও) এবং ডায়েরির পাতা (ব্যবহৃত ও অব্যবহৃত) প্রধান গবেষকের কাছে ফেরত দিতে হবে।

- এটি এমন ভাষায় লেখা রয়েছে যা আমি পড়তে ও বুঝতে পারি।
- আমি বুঝতে পারছি যে, স্বাক্ষরিত আইসিএফ-এর একটি অনুলিপি আমাকে প্রদান করা হবে।

অডিও ভিডিও সম্মতি দান:

আপনাকে অডিও-ভিডিও সম্মতি নিদর্শে স্বাক্ষর করার অনুরোধ জানানো হচ্ছে। অবগত সম্মতি পদ্ধতির অডিও-ভিডিও রেকর্ডিং ভারতের প্রবিধান দ্বারা একটি প্রয়োজনীয় বিষয়। যদি অধ্যয়ন ওষুধটি ভারতে রোগের ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত না হয় এবং কোনো ক্ষেত্রে যদি আপনি এমন একটি গোষ্ঠী থেকে আসেন যা কয়েদীদের প্রতিনিধিত্ব করে, আর্মড ফোর্সের কর্মী হন, কর্মী এবং মেডিক্যালের ছাত্রছাত্রী হন, নার্সিং এবং ফার্মেসি অ্যাকাডেমিক প্রতিষ্ঠানগুলি, সারে না এমন রোগ সহ রোগীরা, বেকার বা দরিদ্র ব্যক্তিগণ, জরুরী অবস্থায় থাকা রোগীরা, জাতিগতভাবে সংখ্যালঘু গোষ্ঠীরা, গৃহহীন ব্যক্তি, যাযাবর, উদ্বাস্তু, নাবালক বা ব্যক্তিগতভাবে সম্মতি প্রদান করতে অক্ষম ব্যক্তি হলে এই সম্মতি নিদর্শের প্রয়োজন হয়। অবগত সম্মতি পদ্ধতির শুধুমাত্র অডিও রেকর্ডিং করা হবে যদি আপনার কুষ্ঠ বা এইচআইভির মতো নির্দিষ্ট অবস্থাগুলি থাকে।

আমি বুঝতে পারি যে ভারতীয় নিয়ম অনুযায়ী অডিও -ভিডিও সম্মতি প্রয়োজন এবং যেমনভাবে প্রযোজ্য তেমনভাবে অডিও -ভিডিও সম্মতি নিদর্শ স্বাক্ষর করতে আমি সম্মত হয়েছি।

হ্যাঁ অথবা না টিক দিন:

হ্যাঁ ☐ না ☐ প্রযোজ্য নয় ☐

এইচআইভি (হিউম্যান ইমিউনোডেফিসিয়েন্সি ভাইরাস) পরীক্ষা:

আমি বুঝতে পারছি যে, এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য আমার উপযুক্ততা যাচাই করতে, আমার এইচআইভি-এর অবস্থা আমার পূর্ববর্তী চিকিৎসার ইতিহাস পর্যালোচনা করে অথবা রক্ত পরীক্ষার মাধ্যমে পরীক্ষা করা হবে। এই পরীক্ষার গুরুত্ব, প্রাসঙ্গিক তথ্য এবং পরীক্ষার পূর্ববর্তী পরামর্শ আমাকে অধ্যয়নের দায়িত্বে থাকা চিকিৎসক প্রদান করেছেন। এইচআইভি সংক্রান্ত যাবতীয় বিস্তারিত তথ্য যেমন এর সংক্রমণ পদ্ধতি, প্রতিরোধ ব্যবস্থা, পরীক্ষার প্রক্রিয়া, পরীক্ষার সীমাবদ্ধতা এবং ফলাফলের ব্যাখ্যা—আমাকে অধ্যয়ন চিকিৎসক এমন একটি ভাষায় বুঝিয়ে বলেছেন, যা আমি সবচেয়ে ভালোভাবে বুঝতে পারি।

প্রদত্ত তথ্যের ভিত্তিতে, আমি আমার পূর্ববর্তী চিকিৎসার ইতিহাস প্রদান করতে অথবা এইচআইভি পরীক্ষা করাতে আমার সম্মতি জানাচ্ছি।

হ্যাঁ অথবা না টিক দিন:

হ্যাঁ ☐ না ☐

আমি বুঝতে পারছি যে, যদি আমি আমার পূর্ববর্তী চিকিৎসার ইতিহাস প্রদান করতে বা এইচআইভি পরীক্ষা করাতে সম্মতি না দিই, অথবা যদি আমার পরীক্ষার ফলাফল পজিটিভ আসে, তবে আমি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণের জন্য উপযুক্ত বলে বিবেচিত হব না। হ্যাঁ অথবা না টিক দিন:

হ্যাঁ ☐ না ☐

আমি বুঝতে পারছি যে, আমার এইচআইভি পরীক্ষার ফলাফল সম্পূর্ণ গোপন রাখা হবে। হ্যাঁ অথবা না টিক দিন:

হ্যাঁ ☐ না ☐

আমি বুঝতে পারছি যে, যদি আমার এইচআইভি পরীক্ষার ফলাফল পজিটিভ আসে, তবে পরীক্ষার পরবর্তী কাউন্সেলিং অধ্যয়নকারী চিকিৎসক, অথবা তাঁর/অধ্যয়ন কেন্দ্রের দ্বারা নিযুক্ত কোনো যোগ্য ব্যক্তি সম্পন্ন করবেন। হ্যাঁ অথবা না টিক দিন:

হ্যাঁ ☐ না ☐

অনুগ্রহ করে উল্লেখ করুন যে, আপনি কোনো বাজারজাত গবেষণা প্রতিষ্ঠানের সাথে আপনার যোগাযোগের বিবরণ শেয়ার করার বিষয়ে সম্মত কি না:

☐ আমি সম্মত ☐ আমি সম্মত নই

অনুগ্রহ করে উল্লেখ করুন যে, আপনি বেনামী ছবি ও ভিডিও অন্তর্ভুক্ত করার বিষয়ে সম্মত কি না; যা নিবেশক বা নিবেশকের সাথে শেয়ার করা যেতে পারে এবং এই অধ্যয়ন সম্পর্কিত উপস্থাপনা ও প্রকাশনাসমূহে ব্যবহার করা যেতে পারে। আপনি যদি এতে সম্মত না হন, তবে তা এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণের ওপর কোনো প্রভাব ফেলবে না।

☐ আমি সম্মত ☐ আমি সম্মত নই

অধ্যয়নে অংশ নেওয়ার জন্য সম্মতি

অধ্যয়ন শিরোনাম: 1 থেকে 3 দফা পূর্ববর্তী চিকিৎসার (যার মধ্যে অ্যান্টি-CD38 অ্যান্টিবডি এবং লেনালিডোমাইড অন্তর্ভুক্ত ছিল) পর, পুনরাবৃত্ত বা চিকিৎসাপ্রতিরোধী মাল্টিপল মাইলোমায় আক্রান্ত অংশগ্রহণকারীদের ক্ষেত্রে JNJ-79635322-এর সাথে টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর তুলনা বিষয়ক একটি পর্যায় 3 র‍্যান্ডমাইজড অধ্যয়ন (TRIlogy-5)

অধ্যয়ন আইডি: 79635322MMY3002

অংশগ্রহণকারীর আদ্যক্ষর: _____

অংশগ্রহণকারীর নাম : _____

অংশগ্রহণকারীর জন্ম তারিখ / বয়স _____

অংশগ্রহণকারীর ঠিকানা: _____

_____

_____

অংশগ্রহণকারীর শিক্ষাগত যোগ্যতা: _____

অংশগ্রহণকারীর পেশা: শিক্ষার্থী / স্ব-নিযুক্ত / চাকরিজীবী / গৃহিণী / অন্যান্য

(অনুগ্রহ করে উপযুক্ত স্থানে টিক দিন)

অংশগ্রহণকারীর বার্ষিক আয়: টাকা. _____

মনোনীত(দের) নাম ও ঠিকানা এবং অংশগ্রহণকারীর সাথে তাঁদের সম্পর্ক (পরীক্ষণ-সম্পর্কিত মৃত্যুর ক্ষেত্রে ক্ষতিপূরণের উদ্দেশ্যে): _____

_____

ক্রমিক সংখ্যা	ঘোষণা	অনুগ্রহ করে বক্সে নামের আদ্যক্ষর বসান (অংশগ্রহণকারী)
(i)	আমি নিশ্চিত করছি যে, উপরোক্ত অধ্যয়নের জন্য তথ্যপত্র **সংস্করণ 1.1.0 তারিখ: 08 এপ্রিল 2026** আমি পড়েছি এবং তা বুঝতে পেরেছি; এছাড়া আমার প্রশ্ন করার সুযোগ ছিল এবং আমি সন্তোষজনক উত্তর ও তথ্য পেয়েছি।	[ ]
(ii)	আমি বুঝেছি যে এই অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহন ঐচ্ছিক এবং আমি যেকোনো সময়ে কোনো কারণ না দেখিয়ে আমার চিকিৎসাগত পরিচর্যা ও আইনত অধিকারকে প্রভাবিত না করে অংশগ্রহন প্রত্যাহার করতে পারি।	[ ]
(iii)	আমি বুঝেছি যে এই নিদানিক পরীক্ষার নিবেশক, নিবেশকের হয়ে যারা কাজ করছেন, নীতি নির্ধারক মন্ডলী এবং নিয়ামক কর্তৃপক্ষ দ্বারা বর্তমান অধ্যয়ন এবং এর সূত্র ধরে পরবর্তী কোন অধ্যয়নের জন্য আমার স্বাস্থ্য সংক্রান্ত নথি দেখার বিষয়ে আমার অনুমতি, এমনকি আমি পরীক্ষা থেকে আমার অংশগ্রহন প্রত্যাহার করলেও, নেওয়ার প্রয়োজন নেই। আমি এই দেখার বিষয়ে রাজী। যদিও, আমি জানি যে, তৃতীয় কোন ব্যক্তির কাছে এই তথ্য গেলে বা কোন প্রকাশনায় স্থান পেলেও, আমার ব্যক্তিগত পরিচয় প্রকাশিত হবে না।	[ ]
(iv)	আমি রাজী যে শুধুমাত্র বৈজ্ঞানিক কাজের উদ্দেশ্যে(গুলি) ব্যবহৃত হবে, অধ্যয়ন থেকে পাওয়া এমন কোনো তথ্য বা ফলাফলের ব্যবহারে আমি বাধা দান করব না।	[ ]
(v)	আমি ওপরের তথ্যপত্রের নিয়মাবলী অনুযায়ী ওপরের অধ্যয়নে অংশগ্রহণে সম্মত হয়েছি।	[ ]

অংশগ্রহণকারী/ আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাঙ্গুলের ছাপ): _____ তারিখ: ____/____/____
দিদি-মাস-সাসাসাসা

স্বাক্ষরকারীর নাম: _____

অনুসন্ধান কারীর স্বাক্ষর _____ তারিখ: ____/____/____
দিদি-মাস-সাসাসাসা

অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর নাম: _____

নিরপেক্ষ সাক্ষীর বিবৃতি: আমি নিশ্চিত করছি যে, সম্মতি নিদর্শে বর্ণিত তথ্যসমূহ রোগী এবং/অথবা রোগীর আইনগতভাবে স্বীকৃত প্রতিনিধির নিকট সঠিকভাবে ব্যাখ্যা করা হয়েছে এবং আপাতভাবে তাঁরা তা বুঝতে পেরেছেন; এবং এই সম্মতি রোগী এবং/অথবা রোগীর আইনগতভাবে স্বীকৃত প্রতিনিধি কর্তৃক স্বতঃস্ফূর্তভাবে প্রদান করা হয়েছে।

সাক্ষীর স্বাক্ষর _____ তারিখ: ____/____/____
দিদি-মাস-সাসাসাসা

সাক্ষীর নাম: _____

(রোগীর তথ্যপত্রের একটি অনুলিপি এবং যথাযথভাবে পূরণ করা নিদানিক অবহিত সম্মতি নিদর্শ অংশগ্রহণকারী অথবা তার তত্ত্বাবধায়কের কাছে হস্তান্তর করা হবে।)