

অবগত অবগত নিদর্শ প্রত্যাহার

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 (TRIllogy-5)

অধ্যয়ন নম্বর: প্রোটোকল 79635322MMY3002

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-ঘণ্টার টেলিফোন নম্বর (যদি প্রযোজ্য হয়): প্রযোজ্য নয়	

আপনি যদি আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করার সিদ্ধান্ত নেন, তবে অনুগ্রহ করে এই নিদর্শটি পড়ুন এবং তারপর নিচে পূরণ করে স্বাক্ষর করুন।

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 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।

আপনার স্বাস্থ্যের ব্যবস্থাপনা কীভাবে করা হবে, সে বিষয়ে নিদানিক কর্মীরা আপনার সাথে আলোচনা করবেন এবং প্রত্যাহার করার আপনার এই সিদ্ধান্ত আপনার মানসম্মত পরিচর্যার ওপর কোনো প্রভাব ফেলবে না। নিচের সারণিতে যেমনটি বর্ণনা করা হয়েছে নিদানিক কর্মীরা আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা কীভাবে ফলো-আপ করবেন, সে বিষয়েও আপনার সাথে আলোচনা করতে পারেন।

নিচের অংশে আপনি আপনার নমুনাগুলো সামঞ্জস্যপূর্ণ ব্যবহারের উদ্দেশ্যে ব্যবহার করার সম্মতি প্রত্যাহারও করতে পারেন। আপনি যে মূল অবহিত সম্মতি নিদর্শে স্বাক্ষর করেছিলেন, তার "অধ্যয়নের রেকর্ড ও নমুনার ব্যবহার" শীর্ষক অংশে এই বিষয়টি বিস্তারিতভাবে বর্ণনা করা হয়েছে।

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। এই নিদর্শে স্বাক্ষর করা আপনার জন্য অপরিহার্য নয়; আপনি চাইলে কেবল নিদানিক কর্মীদের মৌখিকভাবে জানিয়ে দিতে পারেন যে, আপনি JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব ওষুধ গ্রহণ এবং/অথবা অধ্যয়নের পরবর্তী সাক্ষাতগুলোতে আসা বন্ধ করতে চান।

আপনার সিদ্ধান্ত নেওয়ার পূর্বে নিদানিক কর্মীদের সাথে এ বিষয়ে আলোচনা করার জন্য আমরা আপনাকে উৎসাহিত করছি।

অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে, আপনি যখন এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করেছিলেন, তখন আপনি যে মূল অবহিত সম্মতি নিদর্শে স্বাক্ষর করেছিলেন সেটিতেই নিচের বিস্তারিত বিষয়গুলো উল্লেখ করা ছিল। আপনি অধ্যয়ন সাক্ষাতগুলিতে আসা বন্ধ করার পর, আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা ফলো-আপ করার বিষয়ে এগুলি তথ্য প্রদান করে। আপনার পছন্দগুলো আপনার চিকিৎসা নথিতে যুক্ত করা হবে।

JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর দীর্ঘমেয়াদী ফলাফল সংগ্রহ করা অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ। এই ফলাফলগুলো নিয়ন্ত্রক সংস্থা বা স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষকে এটি মূল্যায়ন করতে সহায়তা করতে পারে যে, একটি নতুন পরীক্ষামূলক ওষুধ বা চিকিৎসা অন্যান্য রোগীদের জন্য কতটা উপকারী হতে পারে। তাই, অধ্যয়ন শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থার ওপর নজরদারি বা 'ফলো-আপ' করা জরুরি; এটি নিচে বর্ণিত 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 নিদানিক কর্মীদের কেবল জানিয়ে দিতে পারেন যে, আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করতে চান।

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 মেল	[পরিবারের সদস্যবৃন্দ; আপনার নিয়মিত চিকিৎসার সাথে যুক্ত অন্যান্য চিকিৎসক/চিকিৎসা পেশাজীবী; চিকিৎসার নথিপত্র (নিয়মিত চিকিৎসার ফলাফলসহ); বিমা সংক্রান্ত তথ্য]	সর্বসাধারণের জন্য উন্মুক্ত রেজিস্ট্রি বা উৎস

আপনি যদি আপনার সম্মতি প্রত্যাহার করতে চান, তবে অনুগ্রহ করে নিচের নির্দিষ্ট বক্সগুলো চেক/মার্ক করুন।
দ্রষ্টব্য: আপনি যদি নিচের বক্সগুলো থেকে কোনো সম্মতি প্রত্যাহার না করেন, তবে সংশ্লিষ্ট বক্সটি খালি রাখতে পারেন। আপনি যদি আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থার ওপর আর কোনো ফলো-আপ বা নজরদারি না চান, তবে অনুগ্রহ করে নিদানিক কর্মীদের তা জানিয়ে দিন।

যা থেকে সম্মতি প্রত্যাহার করা হচ্ছে:	আপনার ক্ষেত্রে যা ঘটবে	
শুধুমাত্র JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর ক্ষেত্রে	আপনি যদি JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব গ্রহণ করা বন্ধ করতে চান, তবে অনুগ্রহ করে নির্দিষ্ট বক্সে টিক চিহ্ন দিন। আপনি JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব থেকে সরে দাঁড়াতে পারেন তবে তখনও আপনি ভিজিটগুলোতে উপস্থিত থাকতে পারবেন; অনুগ্রহ করে এ বিষয়ে ক্লিনিক্যাল কর্মীদের সাথে আলোচনা করুন।	☐ আমি শুধুমাত্র JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর ক্ষেত্রে আমার সম্মতি প্রত্যাহার করছি।
JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব এবং সাক্ষাতসমূহ	আপনি যদি JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব গ্রহণ বন্ধ করে দেন এবং পরবর্তীতে আর অধ্যয়ন কেন্দ্রে সাক্ষাত করতে না চান, তবে অনুগ্রহ করে নির্দিষ্ট বক্সে টিক চিহ্ন দিন। ক্লিনিক্যাল কর্মীবৃন্দ উপরে বর্ণিত এবং মূল ICF-এর প্রত্যাহার সংক্রান্ত অংশে উল্লিখিত নির্দেশনা অনুযায়ী আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থার ওপর পর্যবেক্ষণ চালিয়ে যাবেন। আপনি কী ধরনের ফলো-আপে সম্মত হবেন, তা আপনি নিজেই ঠিক করতে পারেন।	☐ আমি JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব-এর ব্যবহার এবং অধ্যয়নের পরবর্তী সাক্ষাতগুলো থেকে আমার সম্মতি প্রত্যাহার করছি।
অধ্যয়নের নমুনাগুলোর ব্যবহার	আপনি যে মূল সম্মতিপত্রে স্বাক্ষর করেছিলেন, তাতে বর্ণিত সামঞ্জস্যপূর্ণ বৈজ্ঞানিক গবেষণার উদ্দেশ্যে আপনার কোড করা অধ্যয়ন নমুনাগুলোর ব্যবহার ও সংরক্ষণে আপনি যদি আর সম্মত না থাকেন, তবে অনুগ্রহ করে নির্দিষ্ট ঘরে টিক চিহ্ন দিন। যদি নমুনাগুলোর সাথে আপনার সরাসরি কোনো সংযোগ বা সম্পর্ক স্থাপন করা সম্ভব না হয় (এ বিষয়ে মূল ‘অবহিত সম্মতি নির্দেশ’-এর ‘বেনামী তথ্য ও নমুনাসমূহ’ অনুচ্ছেদটি দেখুন), তবে সেই নমুনাগুলো নষ্ট বা ধ্বংস করা হবে না।	☐ আমি সামঞ্জস্যপূর্ণ অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আমার নমুনাগুলোর ব্যবহার ও সংরক্ষণের সম্মতি প্রত্যাহার করছি।
স্বাধীন অবস্থান-নির্ণায়ক সংস্থা	আপনি যদি মূল আইসিএফ-এ আপনার ব্যক্তিগত বিবরণ এই সংস্থার সাথে শেয়ার করার বিষয়ে সম্মতি দিয়ে থাকেন, কিন্তু এখন আপনার মত পরিবর্তন করে থাকেন, তবে অনুগ্রহ করে পাশের বক্সে টিক চিহ্ন দিন। অনুগ্রহ করে লক্ষ্য করুন: এই সংস্থাটি আপনার সাথে সরাসরি কোনো যোগাযোগ করবে না; তারা শুধুমাত্র সর্বসাধারণের জন্য উন্মুক্ত বা পাবলিক সোর্সগুলো যাচাই-বাছাই করে দেখবে।	☐ আমি স্বাধীন অবস্থান-নির্ণায়ক সংস্থার সাথে আমার ব্যক্তিগত বিবরণ শেয়ার করার সম্মতি প্রত্যাহার করছি।
বাজার অধ্যয়ন সংস্থা	আপনি যদি অধ্যয়ন চলাকালীন বা পরবর্তী সময়ে আপনার ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের অভিজ্ঞতা সম্পর্কে আপনার সাথে যোগাযোগ করার বিষয়ে সম্মতি দিয়ে থাকেন, কিন্তু এখন সেই সম্মতি প্রত্যাহার করতে চান, তবে অনুগ্রহ করে নির্দিষ্ট বক্সে টিক চিহ্ন দিন।	☐ বাজার অধ্যয়ন সংস্থার সাথে যোগাযোগের সম্মতি আমি প্রত্যাহার করছি।

আপনি যদি নিম্নলিখিত সমস্ত বিবৃতিতে সম্মত হন এবং অধ্যয়ন থেকে সরে দাঁড়াতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে নীচে স্বাক্ষর করুন। আপনি স্বাক্ষরিত অবহিত সম্মতি নির্দেশের একটি অনুলিপি পাবেন।

- আমি সম্পূর্ণ প্রত্যাহার সম্মতিটি পড়েছি এবং প্রদত্ত তথ্য বুঝতে পেরেছি এবং স্বেচ্ছায় এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ থেকে সরে দাঁড়াচ্ছি।
- আমি সরে দাঁড়ানো সংক্রান্ত আমার সমস্ত প্রশ্নের উত্তরে সন্তুষ্ট।
- আমি নিশ্চিত করছি যে আমি উপরের চেকবক্সগুলিতে বর্ণিত অধ্যয়নের বিভিন্ন দিক থেকে আমার সম্মতি প্রত্যাহার করেছি।
- আমি নিদানিক কর্মীদের সাথে আমার স্বাস্থ্য পরিস্থিতি ফলো-আপের বিকল্পগুলি নিয়ে আলোচনা করেছি এবং সম্মত হয়েছি।

অংশগ্রহণকারী/ আইনত
গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা _____
বৃদ্ধাপুলের ছাপ):

তারিখ: ____/____/____

দিদি-মাস-সাসাসাসা

স্বাক্ষরকারীর নাম: _____

তারিখ: ____/____/____

অনুসন্ধান কারীর স্বাক্ষর _____

দিদি-মাস-সাসাসাসা

অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর নাম: _____

নিরপেক্ষ সাক্ষীর বিবৃতি: আমি নিশ্চিত করছি যে, সম্মতি নির্দেশে 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 নির্দেশ অংশগ্রহণকারী অথবা তার তত্ত্বাবধায়কের কাছে হস্তান্তর করা হবে।)