নিদানিক অধ্যয়নে গর্ভাবস্থা বিষয়ক অবহিত সম্মতি 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

ডাঃ জীবন কুমার এই অধ্যয়নটি পরিচালনা করছেন, যা একটি ওষুধ প্রস্তুতকারী প্রতিষ্ঠান জ্যানসেন রিসার্চ অ্যান্ড ডেভেলপমেন্ট, এলএলসি-এর নিবেশকতায় পরিচালিত হচ্ছে।

আপনাকে আপনার গর্ভাবস্থা এবং এর ফলাফল সম্পর্কিত চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য নিদানিক কর্মী ও নিবেশক প্রতিষ্ঠানের সাথে শেয়ার করার জন্য অনুরোধ জানানো হচ্ছে। আপনি যদি এতে সম্মত হন, তবে আপনার সন্তান প্রসবের পর নিদানিক কর্মীরা আপনার কাছে এই তথ্যটি চাইবেন। এই নিদর্শে ব্যাখ্যা করা আছে আপনি এই তথ্য শেয়ার করতে রাজি হলে তার সঙ্গে কী জড়িত আছে।

এখানে কয়েকটি বিষয় জেনে রাখা প্রয়োজন:

- এই চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য প্রদান করা সম্পূর্ণ ঐচ্ছিক; এটি আপনার গর্ভাবস্থা বা শিশুর নিয়মিত চিকিৎসার কোনো অংশ নয়।
- এই অবহিত সম্মতি নিদর্শ (আইসিএফ) পড়ার জন্য যথেষ্ট সময় নিন এবং মনোযোগ সহকারে এটি পড়ুন, যাতে আপনি বুঝতে পারেন কেন এই তথ্যের অনুরোধ করা হচ্ছে এবং এর আওতাভুক্ত বিষয়গুলো কী কী।
- আপনার চিকিৎসক, চিকিৎসা পেশাজীবী, পরিবারের সদস্য এবং বন্ধুদের সাথে এই বিষয়ে আলোচনা করুন।
- অধ্যয়ন কেন্দ্রের নিদানিক কর্মীদের কাছে আপনার যেকোনো প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করুন এবং প্রয়োজনে অতিরিক্ত তথ্য চেয়ে নিন।
- আপনার অংশগ্রহণ আপনাকে গবেষণা অধ্যয়নে নথিভুক্ত করেনা।
- অংশগ্রহণের মাধ্যমে আপনি আপনার গর্ভাবস্থা কিংবা আপনার শিশুর (জন্মের আগে বা পরে) জন্য কোনো চিকিৎসাগত পরামর্শ বা চিকিৎসা পাবেন না। আপনার উচিত হবে আপনার নিজস্ব চিকিৎসকের (বা চিকিৎসকদের) সাথে নিয়মিত যোগাযোগ বজায় রাখা।
- আপনার বা আপনার শিশুর চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য আপনি অন্যদের সাথে শেয়ার করবেন কি না—সেই সিদ্ধান্ত নেওয়ার পূর্ণ স্বাধীনতা আপনার রয়েছে; আর আপনি যদি এখন তথ্য শেয়ার করতে সম্মতও হন, তবুও যেকোনো সময় আপনি আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারবেন। আপনি তথ্যটি শেয়ার করবেন কি না—তা সম্পূর্ণভাবে আপনার ইচ্ছাধীন। আপনি যে সিদ্ধান্তই গ্রহণ করুন না কেন, এর ফলে আপনি বর্তমানে যে চিকিৎসা সেবা পাচ্ছেন তা থেকে বঞ্চিত হবেন না, কোনো প্রকার শাস্তির সম্মুখীন হবেন না এবং আপনার বিদ্যমান কোনো অধিকার বা সুযোগ-সুবিধাও হারাবেন না।

এই তথ্যগুলো প্রদান করার বিষয়টি বিবেচনা করার জন্য সময় ব্যয় করায় আপনাকে ধন্যবাদ।

আপনার বা আপনার শিশুর চিকিৎসা সংক্রান্ত তথ্য শেয়ার করার বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে আপনাকে সহায়তা করার উদ্দেশ্যে, এই নিবেশক আপনার সাথে কোম্পানির কিছু সংবেদনশীল তথ্য শেয়ার করতে পারেন। আমরা বিনীতভাবে অনুরোধ জানাচ্ছি যে—আপনার স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারী (চিকিৎসক), পরিবার ও বন্ধু-বান্ধব ছাড়া অন্য কারো সাথে এই অধ্যয়ন সংক্রান্ত বিস্তারিত বিষয় নিয়ে আলোচনার সময়, কিংবা সামাজিক যোগাযোগ মাধ্যম ব্যবহার করার সময়—আপনি যেন এই বিষয়টির প্রতি বিশেষ খেয়াল রাখেন।

আপনার যোগাযোগসমূহ

অধ্যয়নের নিবেশক: জ্যানসেন গবেষণা অ্যান্ড ডেভেলপমেন্ট, এলএলসি	**উপস্থাপনা করছে** 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, **ভারত** প্রধান অনুসন্ধানকারীর যোগাযোগের নম্বর: **+91-9007016755** 24-ঘণ্টার টেলিফোন নম্বর (যদি প্রযোজ্য হয়): **প্রযোজ্য নয়**	

সংক্ষিপ্ত বিবরণ ও সাধারণ তথ্য

আমার গর্ভাবস্থা এবং এটির ফলাফল সম্পর্কে আমাকে তথ্য শেয়ার করতে বলা হচ্ছে কেন?

আমরা এই তথ্যটি চাইছি কারণ আপনার সঙ্গী যিনি আপনার অনাগত সন্তানের জৈবিক পিতা বা মাতা, তিনি একটি নিদানিক গবেষণা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করছেন (বা করেছিলেন)। আপনার সঙ্গী "JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব" নামক একটি পরীক্ষামূলক ওষুধ গ্রহণ করছেন (বা করেছেন), যা 'মাল্টিপল মাইলোমা' রোগের সম্ভাব্য চিকিৎসা হিসেবে তৈরি করা হচ্ছে।

যেহেতু JNJ-79635322 একটি পরীক্ষামূলক ওষুধ, তাই JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব দিয়ে চিকিৎসার সময় গর্ভাবস্থায় ঝুঁকির মাত্রা এবং অনাগত সন্তানের ওপর এর প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য বর্তমানে আমাদের কাছে নেই। অধ্যয়ন এই ওষুধের ডিম্বাণু, শুক্রাণু এবং প্রজনন অঙ্গসমূহের ওপর কী প্রভাব পড়ে, তা অজানা। অধ্যয়ন ওষুধটি হরমোন-ভিত্তিক গর্ভনিরোধকগুলোর কার্যকারিতা কমিয়ে দিতে পারে কি না, তা অজানা। তাই, JNJ-79635322 বা টেকলিস্ট্যাম্যাব সম্পর্কে এবং বর্তমান পরিস্থিতিতে এর কোনো সম্ভাব্য প্রভাব থাকতে পারে কি না, সে সম্পর্কে আরও বিস্তারিত জানার উদ্দেশ্যে নিবেশক বা উদ্যোক্তা আপনার কাছ থেকে তথ্য সংগ্রহ করতে ইচ্ছুক।

আমরা আপনার গর্ভাবস্থার ফলাফল এবং আপনার সন্তানের স্বাস্থ্যের অবস্থা সম্পর্কিত তথ্য সংগ্রহ করব।

এই তথ্য শেয়ার করতে রাজি হওয়ার সুবিধাগুলি কী কী?

এতে আপনার বা আপনার শিশুর কোনো প্রত্যক্ষ উপকার নেই; তবে এই তথ্যটি শেয়ার করার মাধ্যমে আপনি ভবিষ্যতে এমন রোগীদের সহায়তা করতে পারেন, যাদের এই ওষুধটি সেবন করার প্রয়োজন হতে পারে।

নিদানিক কর্মীদের জানানোর মাধ্যমে আপনি যেকোনো সময় এই তথ্য শেয়ার করার বিষয়ে আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারেন। অনুগ্রহ করে লক্ষ্য করুন যে, আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তনের পূর্বে সংগৃহীত যেকোনো তথ্য নিবেশক কর্তৃক ব্যবহার করা অব্যাহত থাকবে। আপনি যদি এই তথ্য শেয়ার করতে সম্মত না হন, তবে তা এই অধ্যয়নে আপনার সঙ্গীর অংশগ্রহণের ওপর কোনো প্রভাব ফেলবে না। অনুগ্রহ করে লক্ষ্য করুন যে, এই তথ্য শেয়ার করার বিনিময়ে আপনি কোনো প্রকার অর্থ পাবেন না। এতে আপনার কোনো আর্থিক ব্যয় হবে না; তবে গর্ভাবস্থা-সম্পর্কিত আপনার যাবতীয় খরচ, সাধারণ প্রচলিত নিয়ম অনুযায়ী আপনার নিজের, আপনার বীমা প্রতিষ্ঠান কিংবা আপনার সরকারি স্বাস্থ্য প্রকল্পের মাধ্যমেই নির্বাহ করতে হবে।

গোপনীয়তা কীভাবে সুরক্ষিত থাকবে?

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

গর্ভাবস্থা-বিষয়ক অবহিত সম্মতির গোপনীয়তা পরিশিষ্ট

নিবেশক এবং তার প্রতিনিধিরা আপনার শিশুর সম্পর্কে সংগ্রহ করা তথ্য ব্যবহার করবেন অধ্যয়ন এবং অধ্যয়নর উদ্দেশ্যে, যেমন আপনার শিশুর অসুখ এবং জেনেটিক অধ্যয়ন [যদি প্রযোজ্য হয়]। নিবেশক এবং তাদের প্রতিনিধিরা হয়ত এই তথ্য ব্যবহার করতে পারেন কিছু কিছু দেশে এই ওষুধ বিক্রি করার অনুমতি নেওয়ার জন্য। তথ্যগুলি কাগজ ও কম্পিউটার উভয় জায়গাতেই সঞ্চয় করে রাখা হবে। আপনার গোপনীয়তা রক্ষা করার জন্য আপনার তথ্য এমনভাবে লেবেল করা হবে যা আপনার সন্তানকে চিহ্নিত করতে পারবে না। যদি অধ্যয়নর ফলাফল প্রকাশ করা হয় তাহলে আপনার পরিচয় গোপন রাখা হবে। এই নিদর্শে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনি আপনার শিশুর তথ্য ব্যবহার করার অনুমতি দিচ্ছেন।

আপনার অধ্যয়ন চিকিৎসক আপনার শিশুর ব্যক্তিগত চিকিৎসার রেকর্ড এবং একটি তালিকা রাখবেন যা প্রতিটি রোগীর নাম তার কোড নাম্বারের সঙ্গে অন্ততপক্ষে 15 বছর ধরে সংযুক্ত করে ।

নিয়ামক কর্তৃপক্ষ, নীতি কমিটি / প্রাতিষ্ঠানিক পর্যালোচনা বোর্ডের সদস্যরা, অধ্যয়ন কেন্দ্রের কর্মীরা এবং নিবেশকের প্রতিনিধিদের এই তালিকায় অ্যাকসেস থাকবে এবং তারা আপনার শিশুর চিকিৎসাগত রেকর্ডে আপনার শিশুর সম্পর্কে সংগ্রহ করা অধ্যয়নর তথ্য পরীক্ষা এবং তুলনা করতে পারবেন। আইন অনুযায়ী, আপনার শিশুর চিকিৎসাগত রেকর্ডকে সর্বসাধারণের জন্য উপলব্ধ করা হবে না। এই ফর্ম স্বাক্ষর করার মাধ্যমে, আপনার শিশুর চিকিৎসাগত রেকর্ড সরাসরি ব্যবহার করতে দিচ্ছেন তাদেরকে যাদের এই রেকর্ড দেখার বৈধ 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।

আপনি আপনার শিশুর অধ্যয়ন চিকিৎসকের সঙ্গে ব্যবস্থা করতে পারেন আপনার শিশুর সম্মন্ধে তথ্য সংগ্রহ করার ব্যাপারে, এবং আপনি যে কোনো ভুল সংশোধন করতে বলতে পারেন। নিবেশক এবং তাদের প্রতিনিধিরা হয়তো আপনার শিশুর তথ্যে আপনার অ্যাকসেস বন্ধ করে দিতে পারেন যদি এটি অধ্যয়নে হস্তক্ষেপ করে। যদি আপনি

যে কোনো সময়ে অধ্যয়ন ছেড়ে যেতে চান, নিবেশক এবং তার প্রতিনিধিরা হয়তো আপনার শিশুর তথ্য ব্যবহার করতে পারেন যা সেই সময়ে সংগ্রহ করা হয়েছে, যদি আইন তা অনুমোদন করে।

চিকিৎসা সংক্রান্ত নথিপত্র – নিদানিক কর্মীদের দ্বারা নথিবদ্ধকৃত তথ্য ও ডেটা, যার মধ্যে ব্যক্তিগত বিবরণও অন্তর্ভুক্ত থাকে; এটি কেন্দ্রে সংরক্ষিত থাকে।

অধ্যয়ন সংক্রান্ত নথিপত্র– অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারী, তাঁর গর্ভবতী সঙ্গী এবং সন্তানের চিকিৎসা সংক্রান্ত নথিপত্রের ডেটা (ব্যক্তিগত পরিচয়জ্ঞাপক তথ্য ছাড়া), যা নিদানিক কর্মীরা নথিবদ্ধ করেন এবং নিবেশক প্রতিষ্ঠানের সাথে শেয়ার করেন।

1. নিদানিক কর্মীরা কী ধরনের ব্যক্তিগত ডেটা সংগ্রহ করবেন?

আপনি যদি সম্মতি দেন, তবে নিদানিক কর্মীরা অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আপনার এবং আপনার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটা সংগ্রহ ও শেয়ার করবেন। **ব্যক্তিগত ডেটার** অন্তর্ভুক্ত হতে পারে:

- আপনার এবং আপনার সন্তানের স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য। এর মধ্যে চিকিৎসা সংক্রান্ত ছবি এবং লিখিত বিবরণ (ফোন কল, সাক্ষাৎ এবং শারীরিক পরীক্ষার নথিপত্র সহ) অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে।
- সরাসরি ব্যক্তিগত পরিচয়জ্ঞাপক তথ্য, যেমন—আপনার এবং আপনার সন্তানের নাম, নামের আদ্যক্ষর, জন্মতারিখ, ঠিকানা;
- অন্যান্য সংবেদনশীল ডেটা, যেমন জাতিগত বা গোষ্ঠীগত উৎস, জন্মের সময় নির্ধারিত লিঙ্গ, লিঙ্গ পরিচয়, জীবনধারা, ধর্মীয় বা দার্শনিক বিশ্বাস, যৌন আচরণ বা যৌন অভিমুখিতা; এই তথ্যগুলো কেবল তখনই সংগ্রহ করা হয় যখন অধ্যয়নের ফলাফল মূল্যায়নের জন্য তা অপরিহার্য হয়।

2. আমার এবং/অথবা আমার সন্তানের চিকিৎসা সংক্রান্ত নথিপত্রে কারা প্রবেশাধিকার পাবেন?

আপনার এবং আপনার সন্তানের চিকিৎসা সংক্রান্ত নথিপত্র কাগজের ফাইল এবং ইলেকট্রনিক ডেটাবেসে সংরক্ষিত থাকবে; এর মধ্যে এমন কিছু ডেটাবেসও অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে যেখানে দূরবর্তী স্থান থেকে প্রবেশাধিকার পাওয়া সম্ভব (যদি আপনার দেশে এর অনুমোদন থাকে)। নিদানিক কর্মীদের আপনার এবং আপনার সন্তানের চিকিৎসা সংক্রান্ত নথিপত্রে প্রবেশাধিকার থাকবে। এ ছাড়াও, নিচের উল্লিখিত ব্যক্তিরা আপনার এবং আপনার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটায় সরাসরি প্রবেশাধিকার পেতে পারেন (অধ্যয়নটি সঠিকভাবে পরিচালিত হচ্ছে কি না, তা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে):

- 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 স্তর বা মান ভিন্ন হতে পারে।

3. আমার এবং আমার সন্তানের ব্যক্তিগত ডেটা কীভাবে সুরক্ষিত রাখা হবে?

নিদানিক কর্মীরা আপনার এবং আপনার সন্তানের চিকিৎসা সংক্রান্ত নথিপত্র থেকে প্রাপ্ত তথ্যগুলো **অধ্যয়ন সংক্রান্ত নথিপত্রে** নথিবদ্ধ করবেন। অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে এই ডেটাগুলো নিবেশক প্রতিষ্ঠানের কাছে সরবরাহ করা

হয়। এটি শুধুমাত্র অধ্যয়ন নম্বর এবং অংশগ্রহণকারী নম্বর-এর মাধ্যমেই শনাক্ত করা হবে। আপনার বা আপনার সন্তানের নাম, নামের আদ্যক্ষর এবং জন্মতারিখের মতো সরাসরি ব্যক্তিগত শনাক্তকারী তথ্যগুলো অধ্যয়ন নথিতে অন্তর্ভুক্ত করা হবে না। নিদানিক কর্মীরা অধ্যয়ন নথির সাথে আপনার নামের মিল বা সংযোগ ঘটাতে পারলেও, এই তথ্যগুলো সম্পূর্ণ গোপন রাখা হবে। আইনগতভাবে বাধ্য না হলে, এই তথ্যগুলো অধ্যয়নের নিবেশক বা অন্য কারো সাথে শেয়ার করা হবে না।

4. আমার এবং আমার সন্তানের অধ্যয়ন নথি কীভাবে ব্যবহৃত ও শেয়ার করা হবে?

এই সম্মতিপত্রে উল্লিখিত নিবেশক এবং অন্যান্য অনুমোদিত পক্ষগুলো আপনার ও আপনার সন্তানের অধ্যয়ন নথি বৈজ্ঞানিক অধ্যয়ন এবং এর সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ অন্যান্য অধ্যয়নমূলক উদ্দেশ্যে ব্যবহার ও শেয়ার করবে; যেমন:

- অধ্যয়ন ওষুধ, রোগ এবং এর সাথে সম্পর্কিত স্বাস্থ্য সমস্যাগুলো মূল্যায়ন ও অনুধাবন করা,
- নিদানিক বিজ্ঞান এবং চিকিৎসা জ্ঞানের অগ্রগতি সাধন করা।

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 ও আপনার সন্তানের ব্যক্তিগত তথ্য যখন আপনার দেশের বাইরে স্থানান্তর করা হয়, তখন তা সুরক্ষার জন্য প্রয়োজনীয় সুরক্ষাব্যবস্থা গ্রহণ করা হয়েছে। এটি এমন ব্যক্তিদের ক্ষেত্রেও প্রযোজ্য, যাদের আপনার ও আপনার সন্তানের তথ্যে দূরবর্তীভাবে প্রবেশের সুযোগ রয়েছে পাশাপাশি উপরে বর্ণিত পদ্ধতিতে যখন এই তথ্য শেয়ার করা হয়, তখনও এটি প্রযোজ্য।

6. আমার এবং আমার সন্তানের ব্যক্তিগত তথ্য কতদিন পর্যন্ত সংরক্ষণ করা হবে?

নিদানিক কর্মীরা স্থানীয় আইন ও বিধিবিধান অনুযায়ী, কেন্দ্রে আপনার এবং আপনার সন্তানের চিকিৎসা সংক্রান্ত নথিগুলো সংরক্ষণ করবেন। নিবেশক আপনার এবং আপনার সন্তানের **অধ্যয়ন নথিগুলো** ততক্ষণ পর্যন্ত সংরক্ষণ করতে পারেন, যতক্ষণ তা প্রয়োজন হয়; অথবা প্রযোজ্য আইন অনুযায়ী সর্বোচ্চ 15 বছর পর্যন্ত সংরক্ষণ করতে পারেন।

7. আমার এবং আমার সন্তানের ব্যক্তিগত তথ্যের বিষয়ে আমার কী কী অধিকার রয়েছে?

আপনি যদি আপনার দেশের প্রচলিত আইন অনুযায়ী আপনার ব্যক্তিগত তথ্য পর্যালোচনা, সংশোধন বা মুছে ফেলতে চান—কিংবা এ সংক্রান্ত অন্য কোনো অনুরোধ জানাতে চান—তবে অনুগ্রহ করে **+91-9007016755** ঠিকানায় বা মাধ্যমে নিদানিক কর্মীদের সাথে যোগাযোগ করুন। অধ্যয়ন কার্যক্রম পুরোপুরি শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনি হয়তো আপনার তথ্যগুলো পর্যালোচনা করার সুযোগ পাবেন না। যেসব প্রবিধান ও আইন অনুযায়ী ক্লিনিক্যাল গবেষণা এবং ব্যক্তিগত তথ্য সংরক্ষণ করা আবশ্যক, সেগুলোর ওপর ভিত্তি করে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য মুছে ফেলার অনুরোধটি অনুমোদিত নাও হতে পারে।

অংশগ্রহণ করার জন্য আপনার সম্মতি

আপনি যদি নিচের সমস্ত বিবৃতির সাথে সম্মত (রাজী) হন, তবে অনুগ্রহ করে নিচে স্বাক্ষর করুন। আপনি এই স্বাক্ষর করা অবগত সম্মতি নিদর্শের একটি প্রতিলিপি পাবেন।

আমি সম্পূর্ণ সম্মতিপত্রটি (অথবা এটি আমাকে পড়ে শোনানো হয়েছে)—এর পরিশিষ্টসহ, যাতে গোপনীয়তা বিষয়ক তথ্য অন্তর্ভুক্ত রয়েছে (অথবা সেটিও আমাকে পড়ে শোনানো হয়েছে)সেটি পড়েছি। প্রদত্ত তথ্যগুলো আমি বুঝতে পেরেছি এবং অধ্যয়নে অংশগ্রহণকারী একজন ব্যক্তির গর্ভবতী সঙ্গী হিসেবে প্রাসঙ্গিক তথ্য শেয়ার করার বিষয়ে আমি সম্মতি প্রদান করছি।

- গর্ভাবস্থা এবং শিশুর স্বাস্থ্য বিষয়ক তথ্য শেয়ার করা সংক্রান্ত আমার সমস্ত প্রশ্নের সন্তোষজনক উত্তর আমি পেয়েছি।
- আমি বুঝতে পারছি যে, এই তথ্য শেয়ার করা সম্পূর্ণ ঐচ্ছিক এবং আমি যেকোনো সময় আমার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে পারি।
- এই নিদর্শে স্বাক্ষর করার মাধ্যমে আমি আমার কোনো আইনি অধিকার পরিত্যাগ করছি না।
- আমি সম্মতি দিচ্ছি যে, আমার গর্ভাবস্থা বা শিশুর স্বাস্থ্যের দায়িত্বে নিয়োজিত আমার চিকিৎসক(গণ) স্বাস্থ্য বিষয়ক তথ্যগুলো নিদানিক কর্মীদের সাথে শেয়ার করবেন, যাতে এই নিদর্শে বর্ণিত নির্দেশনা অনুযায়ী অধ্যয়নের নিবেশক তা ব্যবহার করতে পারেন।
- এই সম্মতিপত্রে বর্ণিত পদ্ধতিতে আমার তথ্যের প্রক্রিয়াকরণ ও স্থানান্তরে আমি সম্মত।
- আমি আমার অধিকারসমূহ বুঝি এবং আমি জানি যে, আমি যেকোনো সময় এই অধ্যয়ন থেকে নিজেকে প্রত্যাহার করে নিতে পারি।
- এই নির্দেশে বর্ণনা করা অধ্যয়নের জন্য নিবেশক দ্বারা ব্যবহারের জন্য অধ্যয়ন চিকিৎসকের সাথে আমার এবং আমার শিশুর স্বাস্থ্য তথ্য শেয়ার করার জন্য আমি সম্মতি প্রদান করছি।

পুরুষ ব্যক্তির গর্ভবতী সঙ্গিনী/আইনগতভাবে গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর (বা বৃদ্ধাঙ্গুলির ছাপ) _____ তারিখ: ____/____/____
দিদি-মাস-সাসাসাসা

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

অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর নাম: _____

আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি:

নীচে একজন আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধির স্বাক্ষর শুধুমাত্র তখনই লাগবে যদি পুরুষ অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর অন্তঃস্বত্বা সঙ্গী নাবালিকা বা অক্ষম প্রাপ্তবয়স্ক হন। অন্তঃস্বত্বা সঙ্গীর সাথে সম্পর্ক অবশ্যই জানাতে হবে।

_____

আইনত মনোনীত প্রতিনিধির পুরো ছাপানো নাম (প্রযোজ্য হলে)

আইনত গ্রহণযোগ্য প্রতিনিধি: _____ তারিখ: ____/____/____
দিদি-মাস-সাসাসাসা

পুরুষ অধ্যয়ন অংশগ্রহণকারীর অন্তঃস্বত্বা সঙ্গীর সাথে আইনত মনোনীত প্রতিনিধির সম্পর্ক _____

নিরপেক্ষ সাক্ষীর বিবৃতি: আমি নিশ্চিত করছি যে, সম্মতিপত্রে বর্ণিত তথ্যসমূহ পুরুষ অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গীকে যথাযথভাবে ব্যাখ্যা করা হয়েছে এবং তিনি তা স্পষ্টভাবে অনুধাবন করেছেন; এবং পুরুষ অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গী স্বতঃস্ফূর্তভাবেই এই সম্মতি প্রদান করেছেন।

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

সাক্ষীর নাম: _____

যথাযথভাবে পূরণকৃত অবহিত সম্মতি নিদর্শের একটি অনুলিপি পুরুষ অংশগ্রহণকারীর গর্ভবতী সঙ্গিনীর নিকট হস্তান্তর করতে হবে।