অংশগ্রহণকারীর তথ্য সম্বলিত পত্র

আইনি প্রতিনিধি

পরীক্ষার শিরোনাম

STOP-COVID19: **COVID-19** এ প্রোটিজ ইনহিবিশনের
সুপিরিওরিটি পরীক্ষা

পরীক্ষার গবেষক

প্রধান তদন্তকারী: Principal Investigator: [Name]

আপনার পোষ্য/আত্মীয়/ব্যক্তিকে গবেষণায় অংশ নেওয়ার ব্যাপারে আপনি অনুমতি দেবেন কি না তা বেছে নেওয়ার জন্য আমরা আপনাকে আমন্ত্রণ জানাচ্ছি। আমরা চাই আপনি সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে বুঝুন আমরা কেন এই পরীক্ষাটি করছি এবং এতে কী কী সম্পৃক্ত থাকবে.. অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে সতর্কতার সাথে তথ্যাবলী পড়ুন।

আমরা আপনাকে আপনার নিজস্ব দৃষ্টিকোণ সরিয়ে রেখে যে ব্যক্তির পক্ষে আপনি সম্মতি দিচ্ছেন তিনি সম্মতি জানানোর মতো সক্ষম হলে তার অতীত ও বর্তমান ইচ্ছা এবং অনুভূতিগুলো কেমন হতো সেটি বিবেচনা করার অনুরোধ জানাচ্ছি।

অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে সতর্কতার সাথে তথ্যাবলী পড়ুন

আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে আপনি গবেষক দলকে জিজ্ঞাসা করতে পারেন ও চাইলে অন্য ব্যক্তিদের সাথেও এ নিয়ে কথা বলতে পারেন। আপনার প্রশ্নের উত্তর ও অন্যান্য তথ্য দিতে আমরা সর্বোচ্চ চেষ্টা করব। আপনাকে এখনই সিদ্ধান্ত নিতে হবে না – তবে পরীক্ষামূলক চিকিৎসাটি আমরা যত দ্রুত সম্ভব শুরু করতে চাই।

কেন আমরা পরীক্ষাটি করছি?

COVID-19 আক্রান্ত 10 জনের মধ্যে প্রায় 8 জন হাসপাতালে না গিয়ে সুস্থ হন। হাসপাতাল ভর্তি হওয়া COVID-19 আক্রান্ত বেশিরভাগ রোগী ভালো হয়ে যান, বেশিরভাগের অক্সিজেন প্রয়োজন হয় এবং কারো কারো ক্ষেত্রে ভালো হওয়ার আগে নিঃশ্বাস নিতে সাহায্যের (ভেন্টিলেটরে রাখার) দরকার হয়। যদিও, কম সংখ্যক লোকের উন্নতি হয় না।

এই মুহূর্তে আমাদের জানামতে শুধুমাত্র কিছু মন কোনো ওষুধ নেই যা নিশ্চিতভাবে COVID-19 আক্রান্ত রোগীদের সাহায্য করবে। ইনসমেড ইনক. নামক যুক্তরাষ্ট্রের একটি কোম্পানি ব্রেন্সোক্যাটিব (Brensocatib) নামক (INS1007) একটি ওষুধ আবিষ্কার করেছে যা COVID-19 আক্রান্ত রোগীদের সাহায্য করবে বলে আমরা মনে করি। ডাক্তারদের জন্য এখনো ওষুধটির লাইসেন্স দেওয়া হয়নি, তবে কোম্পানিটি এই ওষুধের পরীক্ষামূলক ব্যবহার সম্পন্ন করেছে। এটি নিরাপদ কি না দেখার জন্য পরীক্ষায় সুস্থ মানুষদের উপর প্রয়োগ করা হয় এবং ব্রংকিয়েকটেসিস নামক ফুসফুসের রোগে আক্রান্তদের উপর এটি প্রয়োগ করা হয় দেখার জন্য যে এটি তাদের উপসর্গগুলো নিয়ন্ত্রণ করতে পারে কি না (ব্রংকিয়েকটেসিস এমন একটি ফুসফুসের অবস্থা যা ঘন ঘন বুকের সংক্রমণ এবং শ্বাস-প্রশ্বাসের প্রণালীতে প্রদাহ সৃষ্টি করে)। ব্রেন্সোক্যাটিব ব্রংকিয়েকটেসিস আক্রান্ত মানুষের ফুসফুসের প্রদাহ হ্রাস করেছে। আমরা মনে করি, ব্রেন্সোক্যাটিব একইভাবে COVID-19-এ আক্রান্ত লোকদেরও সাহায্য করতে পারে। ব্রেন্সোক্যাটিব সেবনের ফলে কারো হাসপাতালে অবস্থানের সময় সংক্ষিপ্ত হয় কি না আমরা তা জানতে চাই। রোগীদের আগের চেয়ে কম সময়ের জন্য অক্সিজেন প্রয়োজন হয় কি না অথবা ভেন্টিলেটরে রাখার সম্ভাব্য প্রয়োজন কম হয় কি না এবং সুস্থ হওয়ার সম্ভাবনা বেড়েছে কি না আমরা তাও জানতে চাই।

কী পরীক্ষা করা হয়?

প্রত্যেক অংশগ্রহণকারী দিনে একটি করে মোট 28 দিন ব্রেন্সোক্যাটিব ট্যাবলেট বা ডামি ট্যাবলেট (প্ল্যাসিবো) সেবন করবেন।

অংশগ্রহণকারীরা ব্রেন্সোক্যাটিব ট্যাবলেট না কি ডামি ট্যাবলেট সেবন করবেন তা এলোমেলোভাবে ঠিক করা হবে (কয়েন দিয়ে টস করার মতো, তবে কম্পিউটারের সাহায্যে)। আপনি বা তাদের পরীক্ষার দল কেউই এ সিদ্ধান্ত দিতে পারবেন না যে তারা ব্রেন্সোক্যাটিব ট্যাবলেট না কি ডামি ট্যাবলেট সেবন করবেন। পরীক্ষায় অংশ নিতে তাদেরকে যে ব্রেন্সোক্যাটিব ট্যাবলেট বা ডামি ট্যাবলেট দেওয়া হবে সে ব্যাপারে আপনাকে সন্তুষ্ট হতে হবে।

আমি যে ব্যক্তির হয়ে সম্মতি দিচ্ছি তাকে কেন নির্বাচিত করা হলো?

আপনি যে ব্যক্তির হয়ে সম্মতি দিচ্ছেন তাকে নির্বাচিত করার কারণ তিনি সম্ভাব্য COVID-19 আক্রান্ত হিসেবে হাসপাতালে ভর্তি হয়েছেন। আক্রান্ত ব্যক্তিগণ অংশ নিতে চান কি না সে ব্যাপারে সিদ্ধান্ত নিতে তারা এই মুহূর্তে সক্ষম নন। যুক্তরাজ্যের বিভিন্ন হাসপাতালে COVID-19-এ আক্রান্ত মোট প্রায় 300 জন অংশগ্রহণকারী এই পরীক্ষায় অংশ নেবেন। আইনি প্রতিনিধি হিসেবে আপনি তাদেরকে এই পরীক্ষায় অংশ নিতে অনুমতি দেবেন কি না আমরা আপনার কাছে সেটি জানতে চাচ্ছি।

স্কটল্যান্ডে আইনি প্রতিনিধি হলো আপনার নিকটতম আত্মীয়, কল্যাণ বিষয়ক অ্যাটর্নি, কল্যাণ বিষয়ক অভিভাবক বা এমন একজন ডাক্তার যিনি আপনার ক্লিনিক্যাল সেবায় জড়িত কিন্তু পরীক্ষাটির সাথে যুক্ত নন। অক্ষম প্রাপ্ত বয়স্ক আইন (স্কটল্যান্ড) 2000 এবং মানব ব্যবহারের জন্য মেডিসিন (ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা) নিয়ন্ত্রক দ্বারা এটি অনুমোদিত।

ইংল্যান্ড এবং ওয়েলসে আইনি প্রতিনিধি হলো এমন ব্যক্তি যিনি পরীক্ষার সাথে যুক্ত নন, যিনি অংশগ্রহণকারীর সাথে সম্পর্কের কারণে আইনি প্রতিনিধির ভূমিকা পালন করার উপযুক্ত বা এমন একজন ডাক্তার যিনি আপনার ক্লিনিক্যাল সেবায় জড়িত কিন্তু পরীক্ষাটির সাথে যুক্ত নন। মানসিক সক্ষমতা আইন এবং মানব ব্যবহারের জন্য মেডিসিন (ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা) নিয়ন্ত্রক দ্বারা এটি অনুমোদিত।

আমি যে ব্যক্তির পক্ষে সম্মতি দিচ্ছি তাকে কি অংশগ্রহণ করতেই হবে?

না। তিনি গবেষণায় অংশ নেবেন কি না সে সিদ্ধান্ত আপনি দেবেন। তাদের অংশ নেওয়ার ব্যাপারে সিদ্ধান্ত নিলেও আপনি যেকোনো সময় তা বন্ধ করতে পারেন। তাদের অংশ না নেওয়া বা অংশগ্রহণ থামিয়ে দেওয়ার জন্য আপনাকে কোনো কারণ দেখাতে হবে না এবং তারা যে চিকিৎসা পাচ্ছেন ও তাদের তত্ত্বাবধানকারী মেডিকেল বা নার্সিং কর্মীদের সাথে তাদের সম্পর্ক এতে প্রভাবিত হবে না।

আমি যে ব্যক্তির পক্ষে সম্মতি দিচ্ছি তিনি যদি পরে সুস্থ হন এবং নিজেই সিদ্ধান্ত নিতে পারেন তাহলে?

তারা গবেষণায় থাকতে চান কি না আমরা তাদেরকে জিজ্ঞাসা করব এবং আমরা তাদেরকে একটি অংশগ্রহণকারীর তথ্য সম্বলিত পত্র পড়তে দেব। তারা যদি গবেষণায় থাকতে চান আমরা তাদের নিজস্ব সম্মতি ফরমটি পূরণ করতে বলব।

আমি যে ব্যক্তির পক্ষে সম্মতি দিচ্ছি তিনি অংশ নিলে কী হবে?

তারা অংশ নিতে সক্ষম কি না তা দেখার জন্য আমরা তাদের মেডিকেল নোটগুলি যাচাই করব। আমরা দেখব যে তাদের তত্ত্বাবধানকারী নার্স ও মেডিকেল কর্মীরা তাদের অবস্থা সম্পর্কে কি রেকর্ড করেছেন এবং তারা যে পরীক্ষাগুলো করিয়েছেন, যেমন- রক্ত পরীক্ষা, বুকের এক্স-রে এবং CT স্ক্যান, আমরা সেগুলোও দেখব। তারা ইতোমধ্যে যে ওষুধগুলো গ্রহণ করছেন আমরা সেগুলোও দেখব।

গবেষণা দলের একজন সদস্য আপনার সাথে পরীক্ষাটির বিষয়ে কথা বলবেন এবং আপনার যেকোনো প্রশ্নের উত্তর দেবেন। আপনি যদি তাদের অংশগ্রহণ চান তাহলে আমরা আপনাকে একটি অনুমতি ফরম পূরণ এবং স্বাক্ষর করতে বলব। এটি নিশ্চিত করবে যে আপনি বুঝতে পেরেছেন যে তাদের জন্য পরীক্ষার অর্থ কি এবং আপনি তাদের অংশ নেওয়ার ব্যাপারে সম্মত হয়েছেন।

তাদেরকে কি আর কোনো পরীক্ষা করাতে হবে? গত 3 দিনের মধ্যে যদি তারা তাদের কিডনি, যকৃত বা রক্তের পরিমাপ (হিমোগ্লোবিন)-এর জন্য রক্ত ​​পরীক্ষা না করে থাকেন তবে তার জন্য আমরা একটি রক্ত ​​পরীক্ষা করব। গত 24 ঘণ্টার মধ্যে তারা রেকর্ড না করে থাকলে আমরা তাদের আঙুল থেকে তাদের রক্তচাপ, নাড়ি, তাপমাত্রা এবং অক্সিজেনের মাত্রাও পরীক্ষা করব। আমরা আশা করি যে তাদের দেখাশুনাকারী নার্স বা ডাক্তারদের মাধ্যমে ইতোমধ্যে তারা এগুলো করিয়েছেন এবং করে থাকলে আমরা আবার সেগুলো করব না।

তারা পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার উপযুক্ত কি না সে বিষয়ে আমরা আপনাকে জানাব।

কোন ট্যাবলেটের বোতল তাদের জন্য বরাদ্দ করা হয়েছে তা জানতে আমরা একটি কম্পিউটার ব্যবহার করব। তাদের ডাক্তার এবং নার্সরা জানতে পারবেন না বোতলে ব্রেন্সোক্যাটিব ট্যাবলেট নাকি ডামি ট্যাবলেট রয়েছে। তাদের তত্ত্বাবধানকারী নার্স তাদের হাসপাতালে থাকাকালীন নির্ধারিত অন্য যেকোনো ওষুধের সাথে তাদেরকে প্রতিদিন একটি করে পরীক্ষামূলক ট্যাবলেট দেবে। তারা 28 দিন ধরে পরীক্ষামূলক ট্যাবলেটগুলো সেবন করবেন।

তারা হাসপাতালে থাকাকালীন প্রতিদিন তাদের উন্নতি পর্যবেক্ষণ করার জন্য আমরা তাদের মেডিকেল নোটগুলো পরীক্ষা করব। সর্বোচ্চ 29 দিনের জন্য আমরা এই বিস্তারিত তথ্যসমূহ রেকর্ড করব।

পরীক্ষার সময় COVID-19-এর কারণে যদি তারা খুব অসুস্থ হয়ে যান এবং মুখের সাহায্যে কিছুই খেতে না পারেন তবে তাদের ক্লিনিক্যাল দল তাদের নাক দিয়ে একটি টিউব প্রবেশ করাতে পারেন যা তাদের নাকের ভেতর দিয়ে প্রবেশ করে পাকস্থলীতে যায় (এটিকে ন্যাসোগ্যাস্ট্রিক বা NG টিউব বলা হয়)। শুধুমাত্র পরীক্ষার জন্য আমরা কোনো NG টিউব স্থাপন করব না কিন্তু যদি করতে হয় তাহলে তাদেরকে ওষুধ প্রদানকারী নার্স পানির সাথে পরীক্ষার ট্যাবলেট মিশিয়ে সেই NG টিউবের ভেতর দিয়ে তা দেবেন। আমরা তাদের মেডিকেল নোটগুলি পর্যবেক্ষণ করতে থাকব এবং উপরের বর্ণনা অনুসারে মোট 29 দিনের জন্য তাদের বিস্তারিত সংগ্রহ করব।

যদি তারা 29 দিনের আগেই হাসপাতাল ছেড়ে চলে যান তবে আমরা তাদেরকে বাড়িতে শেষ করার জন্য পরীক্ষামূলক ট্যাবলেটগুলো দেব। আমরা 5 বারের বেশি কল করব না ( পরীক্ষামূলক ট্যাবলেটগুলো সেবন শুরু করার 3য়, 5ম, 8ম, 15তম এবং 29তম দিনে)। আমরা তাদের উন্নতি হচ্ছে কি না, তারা হাসপাতাল ছাড়ার পরে কোনো কারণে অসুস্থ হয়েছেন কি না এবং তাদের স্বাভাবিক ওষুধগুলোর কোনো পরিবর্তন করা হয়েছে কি না সে সম্পর্কে জিজ্ঞাসা করব। যখন তারা হাসপাতাল ছেড়ে চলে যাবেন তখন তাদের নতুন কোনো উপসর্গ দেখা দেয় কি না বা তারা অসুস্থ বোধ করেন কি না এবং তাদের নির্ধারিত ওষুধের কোনো পরিবর্তন ঘটে কি না সেগুলো লিখে পূরণ করার জন্য আমরা তাদেরকে একটি ডায়েরি দেবl আমরা যখন তাদেরকে ফোন করব তখন তাদেরকে এ বিষয়ে জিজ্ঞাসা করব। আমরা তাদের একটি ফোন নম্বরও দেব যাতে তারা প্রয়োজনে আমাদের কল করতে পারেন।

যখন আমরা তাদের এবং তাদের অবস্থা সম্পর্কে বিস্তারিত সংগ্রহ করি তখন আমরা সেগুলো একটি কম্পিউটারে সংরক্ষণ করি, তবে আমরা তাদের নাম বা অন্যান্য ব্যক্তিগত বিবরণ সংরক্ষণ করি না যা তাদেরকে শনাক্ত করতে সক্ষম।

আমরা তাদের যোগাযোগের বিস্তারিত আলাদাভাবে রাখব, যাতে তারা হাসপাতাল ছেড়ে চলে গেলে আমরা তাদের ফোন করতে পারি।

পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার ফলে কি তাদের স্বাভাবিক সেবা প্রভাবিত হবে?

না, তাদের তত্ত্বাবধানকারী নার্স এবং ডাক্তারদের কাছে থেকে তারা সকল স্বাভাবিক সেবা পাবেন।

পরীক্ষা শেষ হলে কী হবে?

পরীক্ষা শেষ হয়ে গেলে তারা আর পরীক্ষার ওষুধ পাবেন না।

গবেষণায় অংশ নেওয়ার সম্ভাব্য সুবিধাগুলো কী কী?

পরীক্ষাটি তাৎক্ষণিকভাবে তাদের উপকার নাও করতে পারে, তবে যদি পরীক্ষার ফলাফল ভালো হয় তাহলে ভবিষ্যতে আমরা কীভাবে COVID-19 আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসা করব এ ব্যাপারে উন্নতি হতে পারে।

গবেষণায় অংশ নেওয়ার সম্ভাব্য অসুবিধা ও ঝুঁকিগুলো কী কী?

ব্রেন্সোক্যাটিব একটি লাইসেন্সহীন ওষুধ কিন্তু এটি ইতোমধ্যেই ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় ব্যবহার করা হয়েছে। সুস্থ এবং ফুসফুসের সমস্যায় আক্রান্ত ব্যক্তিদের (250 জনেরও বেশি লোককে নিয়ে) নিয়ে করা পরীক্ষায় দেখা গেছে যে অংশগ্রহণকারী ব্যক্তিরা ওষুধটির সাথে সাধারণত ভালোভাবেই মানিয়ে নিয়েছেন।

সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো কাশি, শ্লেষ্মা বৃদ্ধি, মাথা ব্যথা এবং শ্বাসকষ্ট। এগুলো ফুসফুসের সমস্যায় আক্রান্ত লোকদের জন্য সাধারণ উপসর্গ এবং এগুলি প্লেসিবো ট্যাবলেট গ্রহণকারী লোকেদের দ্বারাও প্রায়শই রিপোর্ট করা হয়েছিল।

এই ওষুধের কারণে যে দুইটি পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হয় বলে আমরা জানি তা হলো চামড়া পুরু হয়ে যাওয়া এবং মাড়ির প্রদাহ, উভয়ই খুব কমই ঘটে। পরীক্ষা চলাকালীন তাদের ত্বক বা দাঁতে কোনো সমস্যা হয়েছে কি না তা আমরা নিয়মিত তাদেরকে জিজ্ঞাসা করব।

তারা যখন হাসপাতালে থাকবেন তখন ক্লিনিক্যাল দলটি তাদেরকে নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করবে। অংশগ্রহণকারীর পরীক্ষামূলক ট্যাবলেট সেবনের ব্যাপারে কিনিক্যাল দলের কোনো দুশ্চিন্তা আছে কি না সে ব্যাপারে আমরা তাদেরকে জানাতে বলব। আমরা তাদের মেডিকেল রেকর্ডগুলোও প্রায়শই পরীক্ষা করব এবং আমরা পরীক্ষার চিকিৎসক ও কোনো উদ্বেগ থাকলে তা তাদের ক্লিনিক্যাল দলের কাছে জানাব। যদি তারা 29 দিনের আগেই হাসপাতাল ছেড়ে চলে যান তবে আমরা তাদেরকে কল করব, যেমনটি উপরে উল্লেখ করেছি।

জন্মনিরোধক পরামর্শ

যদি তারা গর্ভবতী হতে পারেন এমন মহিলা হন এবং সঙ্গম করতে সক্ষম হন তবে পরীক্ষা শুরু করার আগে তাদের গর্ভাবস্থার পরীক্ষা করা হবে। ট্যাবলেটগুলোর 28 দিন শেষ না হওয়া পর্যন্ত তাদেরকে অবশ্যই চিকিৎসাগতভাবে অনুমোদিত যেকোনো জন্ম নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে ইচ্ছুক হতে হবে।

যদি তারা একজন পুরুষ হন এবং গর্ভবতী হতে পারে এমন কোনো মহিলার সাথে সঙ্গম করতে সক্ষম হন তবে তাদেরকে অবশ্যই পরীক্ষার ট্যাবলেট সেবন করার সময় এবং চিকিৎসার শেষ ট্যাবলেট সেবনের পরে 30 দিনের জন্য চিকিৎসাগতভাবে অনুমোদিত যেকোনো জন্ম নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে ইচ্ছুক থাকতে হবে..

এ নিয়ে আমরা তাদের সাথে আলোচনা করব।

চিকিৎসাগতভাবে অনুমোদিত জন্ম নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতিসমূহ:

সমন্বিত ওরাল জন্মনিরোধক বড়ি

ইন্ট্রা-ইউটেরিন ডিভাইস – ‘কয়েল’

পুরুষদের কনডম

ইনজেক্টেড, প্যাচ বা ইমপ্লান্ট গর্ভনিরোধক

পুরুষ সঙ্গীর ভ্যাসেকটমি - বন্ধ্যাকরণ

এই গবেষণা কে সংগঠিত এবং অর্থায়ন করছে?

এই গবেষণাটি ডান্ডি বিশ্ববিদ্যালয় এবং NHS টায়সাইড দ্বারা অর্থায়িত হচ্ছে। এটি ইনসমেড ইনক. দ্বারা অর্থায়িত হচ্ছে। ডান্ডি বিশ্ববিদ্যালয়ের অধ্যাপক জেমস চালমার্স এই পরীক্ষাটি সংগঠিত করছেন।

আমি যে ব্যক্তির হয়ে সম্মতি দিচ্ছি তার সম্পর্কিত তথ্য নিয়ে পরে কী হবে?

তাদের শনাক্তযোগ্য তথ্য (যেমন: তাদের নাম, হাসপাতালের নম্বর এবং টেলিফোন নম্বর) এবং আমরা পরীক্ষার সময় তাদের সম্পর্কে যে তথ্য সংগ্রহ করি (পরীক্ষার তথ্য) সেগুলো তাদের স্থানীয় গবেষণা দল সংরক্ষণ করবে। কেবল গবেষণা দলের নির্দিষ্ট সদস্যরা এই তথ্যটি দেখতে পারবেন।

পরীক্ষা চলাকালীন তাদের সম্পর্কে সংগৃহীত যেকোনো তথ্য গবেষণা দল এনকোড করবেন যাতে তাদের বিবরণ বেনামে থেকে যায়। এর অর্থ হলো তাদের শনাক্তকারী তথ্য ব্যবহার করা হবে না। তাদের পরীক্ষার তথ্য সীমিত অ্যাক্সেসসহ ডেটাবেজে সুরক্ষিতভাবে সংরক্ষণ করা হবে। ডেটাবেজগুলো ডান্ডি বিশ্ববিদ্যালয় পরিচালনা করবে।

তাদের পরীক্ষার তথ্যটি পরীক্ষা সমাপ্তির পরে 25 বছর নিরাপদে রাখা হবে। 25 বছর পরে এটি নষ্ট করে ফেলা হবে। ওষুধ সম্পর্কিত সকল পরীক্ষার জন্য এটি একটি সাধারণ আইনি শর্ত।

যদি আপনি চান তারা ভবিষ্যতে অংশ নিতে আগ্রহী হতে পারেন এমন কোনো পরীক্ষার ব্যাপারে আমরা তাদেরকে অবহিত করি তাহলে আমরা আপনাকে অনুমতি ফরমের ঐচ্ছিক অংশটি পূরণ করতে বলব যাতে আমরা তাদের সাথে যোগাযোগের বিস্তারিত তথ্য রাখার অনুমতি পাই।

তাদের GP-কে তাদের এই পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার ব্যাপারে জানাতে আমরা আপনার অনুমতি নেব।

তাদের শনাক্তযোগ্য তথ্য প্রকাশ বা শেয়ার করা হবে না।

আমরা তাদের পরীক্ষার বেনামী তথ্য অন্যান্য গবেষকদের সাথে শেয়ার করতে পারি

ডেটা সুরক্ষার গোপনীয়তা নোটিশ বিভাগটিতে এই সম্পর্কে আরও তথ্য আছে।

যদি কোনো ভুল হয় তাহলে?

আপনি যদি পরীক্ষায় তাদের অংশ নেওয়ার বিষয়ে উদ্বিগ্ন হন, তবে পরীক্ষা পরিচালনার সাথে জড়িত কোনো গবেষক বা তাদের সেবার সাথে জড়িত কোনো ডাক্তারের সাথে আপনার উদ্বেগ নিয়ে আলোচনা করার অধিকার আপনার রয়েছে।

পরীক্ষায় তাদের অংশগ্রহণ সম্পর্কে আপনার কোনো অভিযোগ থাকলে প্রথমে আপনার পরীক্ষার সাথে জড়িত কোনো গবেষকের সাথে কথা বলা উচিৎ। আপনি আনুষ্ঠানিক অভিযোগও করতে পারেন। আপনি গবেষণা দলের সিনিয়র সদস্য বা [Enter site name and contact details]এর অভিযোগ বিষয়ক অফিসারের কাছে অভিযোগ করতে পারেন।

আপনি যদি ভাবেন যে পরীক্ষায় অংশগ্রহণের কারণে তারা ক্ষতিগ্রস্থ হয়েছেন তবে আর্থিক ক্ষতিপূরণ পাওয়ার জন্য কোনো স্বয়ংক্রিয় ব্যবস্থা নেই। ক্ষতিপূরণ দাবি করার অধিকার আপনার থাকতে পারে। আপনি যদি দাবি করতে চান তবে স্বাধীন আইনি পরামর্শ নেওয়ার বিষয়ে আপনার চিন্তা করা উচিৎ, কিন্তু আপনার আইনি খরচ আপনাকে বহন করতে হতে পারে।

বিমা

ডান্ডি বিশ্ববিদ্যালয় এবং টায়সাইড স্বাস্থ্য বোর্ড যৌথভাবে এই পরীক্ষা স্পন্সর করছে। ডান্ডি বিশ্ববিদ্যালয়ের পেশাদারিত্বে অবহেলাপূর্ণ ক্লিনিক্যাল পরীক্ষার বিমা নীতি রয়েছে যা আইনি দায়বদ্ধতার কাভার দেয় এবং দুর্ঘটনাজনিত আঘাতের জন্য নো ফল্ট ক্ষতিপূরণ দেয়। টায়সাইড স্বাস্থ্য বোর্ড NHS স্কটল্যান্ড ক্লিনিক্যাল অবহেলা এবং অন্যান্য ঝুঁকির বিমা প্রকল্পের (CNORIS) সদস্য যারা এই পরীক্ষার জন্য NHS টায়সাইডের আইনি দায়বদ্ধতা কাভার দেয়।

যেহেতু পরীক্ষাটির সাথে ডান্ডি বিশ্ববিদ্যালয়ের কর্মীরা সম্পৃক্ত যারা NHS টায়সাইডের রোগীদের উপর ক্লিনিক্যাল গবেষণা পরিচালনা করছেন, এই কর্মীরা টায়সাইড হেলথ বোর্ডের সাথে সম্মানসূচক চুক্তি রাখেন। এর অর্থ তারা CNORIS স্কিমের টাইসাইডের সদস্যপদের আওতায় থাকবে।

অন্যান্য স্কটিশ হেলথ বোর্ড পরীক্ষার সাইট হিসেবে অংশ নিচ্ছে এবং তারাও CNORIS-এর সদস্য। এটি পরীক্ষা পরিচালনার জন্য তাদের দায়বদ্ধতা কাভার করবে।

ইংল্যান্ডের NHS হেলথ ট্রাস্টগুলো পরীক্ষামূলক সাইট হিসেবে অংশ নিচ্ছে এবং NHS লিটিগেশন অথরিটি (NLA) হতে তাদের CNORIS-এর মতো স্কিমের সদস্যপদ রয়েছে।

যদি তারা স্বাস্থ্য, জীবন, ভ্রমণ বা আয় সুরক্ষা বিমার জন্য আবেদন করে তবে তাদেরকে স্বাস্থ্য বিষয়ে প্রশ্ন করা হতে পারে। এ প্রশ্নগুলোর মধ্যে তাদের কোনো চিকিৎসাগত সমস্যা আছে কি না বা অতীতে ছিল কি না সে সম্পর্কিত প্রশ্নও অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। আমরা আশা করি না যে পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার ফলে তাদের বিমা কেনার ক্ষমতার উপর কোনো বিরূপ প্রভাব পড়বে। কিছু বিমাকারী বিমার কাভার সীমাবদ্ধ করতে, ব্যতিক্রমী নিয়ম প্রয়োগ করতে বা বিমার ব্যয় বাড়াতে এই তথ্যটি ব্যবহার করতে পারেন। বিমা প্রস্তাব দেওয়া হবে কি না সে সিদ্ধান্ত নেওয়ার সময় বিমাকারীরা অংশগ্রহণকারীর পরীক্ষাকালীন কোনো নির্ণয়সহ যেকোনো চিকিৎসা অবস্থার বিষয়টিও বিবেচনা করতে পারেন।

পরীক্ষাটি কে পর্যালোচনা করেছে?

এই পরীক্ষাটি স্কটল্যান্ড A রিসার্চ এথিকস কমিটি দ্বারা পর্যালোচনা করা হয়েছে এবং অনুমোদিত হয়েছে যারা মানব শরীরে পরিচালিত গবেষণা পর্যালোচনা করার জন্য দায়বদ্ধ। রিসার্চ এথিকস কমিটির এই পরীক্ষাটির এগিয়ে যাওয়ার বিষয়ে কোনো আপত্তি নেই।

## **রোগী ও জনসাধারণ কীভাবে পরীক্ষার সাথে জড়িত ছিলেন তা বিস্তারিত জানান**

এডিনবার্গ ক্লিনিক্যাল রিসার্চ ফ্যাসিলিটি - Covid19 পেশেন্ট পাবলিক ইনভলভমেন্ট অ্যাডভাইজরি গ্রুপ তথ্যটি লিখতে সহায়তা করেছে যেটি আমরা আপনাকে দিচ্ছি।

ডেটা সুরক্ষার গোপনীয়তা নোটিশ

আপনি যে ব্যক্তির পক্ষে সম্মতি দিচ্ছেন তার সম্পর্কিত তথ্য আমরা কীভাবে ব্যবহার করব?

আমাদেরকে এই গবেষণামূলক পরীক্ষার জন্য আপনার কাছ থেকে এবং তাদের মেডিকেল রেকর্ড থেকে প্রাপ্ত তথ্য ব্যবহার করতে হবে। এই তথ্যের মধ্যে তাদের আদ্যক্ষর, NHS নম্বর, নাম এবং যোগাযোগের বিস্তারিত অন্তর্ভুক্ত থাকবে।  কর্মীরা গবেষণা করতে বা গবেষণাটি সঠিকভাবে হচ্ছে কি না তা নিশ্চিত করার জন্য তাদের রেকর্ডগুলো পরীক্ষা করতে এই তথ্যটি ব্যবহার করবে।

যে সকল ব্যক্তির অংশগ্রহণকারীর পরিচয় জানার দরকার নেই তারা তাদের নাম বা যোগাযোগের বিস্তারিত দেখতে পাবে না। এর পরিবর্তে তাদের ডেটাতে একটি কোড থাকবে।

আমরা তাদের সম্পর্কে সকল তথ্য নিরাপদ এবং সুরক্ষিত রাখব।

একবার পরীক্ষা শেষ করে নেওয়ার পরে, আমরা কিছু তথ্য রাখব যাতে আমরা ফলাফলগুলো পরীক্ষা করতে পারি। আমরা আমাদের প্রতিবেদনগুলো এমনভাবে লিখব যাতে তারা যে গবেষণায় অংশ নিয়েছিল সেটি কেউ জানতে না পারে।

আপনি যে ব্যক্তির পক্ষে সম্মতি দিচ্ছেন তার সম্পর্কিত তথ্য ব্যবহারের ব্যাপারে আপনার পছন্দগুলো কী কী?

* আপনি কোনো কারণ না দেখিয়ে যেকোনো সময় তাদেরকে পরীক্ষা থেকে প্রত্যাহার করে নিতে পারেন, তবে ইতোমধ্যে সংগ্রহ করা তথ্যগুলো আমরা রাখব।
* আপনি যদি তাদেরকে পরীক্ষা থেকে প্রত্যাহার করে নিতে চান, আমরা তাদের হাসপাতালের রেকর্ড থেকে তথ্য সংগ্রহ করা চালিয়ে যেতে চাইব। যদি আপনি তা না চান তাহলে আমাদেরকে বলুন এবং আমরা তা বন্ধ করে দেব।
* গবেষণাটিকে নির্ভরযোগ্য করার জন্য আমাদেরকে তাদের রেকর্ডগুলো নির্দিষ্ট উপায়ে পরিচালনা করতে হবে। এর অর্থ হলো আমরা তাদের সম্পর্কে আমাদের কাছে থাকা ডেটা আপনাকে দেখতে বা পরিবর্তন করতে দিতে পারব না।

আপনি যে ব্যক্তির পক্ষে সম্মতি দিচ্ছেন তার সম্পর্কিত তথ্য ব্যবহারের ব্যাপারে আপনি কোথায় আরও জানতে পারবেন?

আমরা কীভাবে তাদের তথ্য ব্যবহার করি সে সম্পর্কে আপনি নিচের ওয়েবসাইটে আরও জানতে পারবেন:

* [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
* <http://www.ahspartnership.org.uk/tasc/for-the-public/how-we-use-your-information>
* <https://www.dundee.ac.uk/information-governance/dataprotection/>
* <http://www.nhstayside.scot.nhs.uk/YourRights/PROD_298457/index.htm>
* অথবা যোগাযোগ করতে পারেন - গবেষণা প্রশাসন, টায়সাইড মেডিকেল সায়েন্স সেন্টার (TASC), 01382 383900 ইমেইল tascgovernance@dundee.ac.uk

**আরও তথ্যের জন্য যোগাযোগের বিস্তারিত।**

প্রধান তদন্তকারী: Principal Investigator: [Name]

ফোন: [Phone number]

ইমেইল: [Email]

গবেষণা নার্স: Research Nurse: [Name]

ফোন: [Phone number]

ইমেইল: [Email]

সময় নিয়ে তথ্যটি পড়ার জন্য এবং আপনার আত্মীয়/পোষ্য/ ব্যক্তির এই পরীক্ষায় অংশ নিতে সম্মতি দেওয়ার বিষয়টি বিবেচনা করার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ।

আপনি যদি আরও তথ্য চান বা পরীক্ষাটি সম্পর্কে কিছু জিজ্ঞাসা করতে চান তাহলে অনুগ্রহ করে উপরের যোগাযোগের বিস্তারিত ব্যবহার করে পরীক্ষাকারী দলের সাথে যোগাযোগ করুন।

আপনি সোমবার - শুক্রবার 09:00টা-17:00টার মধ্যে আমাদের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।

এই সময়ের বাইরে যদি কোনো পরামর্শ দরকার হয় তাহলে আপনি 111-এর মাধ্যমে আপনার সময় বহির্ভূত GP সেবা/NHS24-এর সাথে যোগাযোগ করতে পারেন।

আপনি আরও যোগাযোগ করতে পারেন: [Independent advice: Name, email, phone number]

যদি আপনি পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার ব্যাপারে পরীক্ষার সাথে সম্পৃক্ত নন এমন কারো কাছ থেকে স্বাধীন পরামর্শ চান।