অংশগ্রহণকারীর তথ্য সম্বলিত পত্র

সুস্থ হওয়ার ক্ষমতা

পরীক্ষার শিরোনাম

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

পরীক্ষার গবেষক

প্রধান তদন্তকারী: Principal Investigator: [Name]

একটি পরীক্ষামূলক গবেষণায় অংশগ্রহণ চালিয়ে যাওয়ার বিষয়টি বিবেচনা করার জন্য আপনাকে আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে।

আমি ইতোমধ্যেই এই গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত কেন?

হাসপাতালে ভর্তির সময় এই পরীক্ষায় অংশ নেওয়া না নেওয়ার ব্যাপারে সম্মতি দেওয়ার মতো সক্ষমতা আপনার ছিল না। তাই আমরা আপনার আইনি প্রতিনিধির কাছে আপনার এই পরীক্ষায় অংশগ্রণের ব্যাপারে সম্মতি চেয়েছিলাম।

স্কটল্যান্ডে আপনার 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 আপনার 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।

একটি পরীক্ষামূলক গবেষণায় অংশগ্রহণ চালিয়ে যাওয়ার জন্য আমরা আপনাকে আমন্ত্রণ জানাচ্ছি

আমরা চাই, অংশগ্রহণ চালিয়ে যাওয়া বা না যাওয়ার ব্যাপারে সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে আপনি বুঝুন কেন আমরা পরীক্ষাটি চালাচ্ছি। আপনি রাজি হলে এতে কি কি অন্তর্ভুক্ত থাকবে সে ব্যাপারেও আমরা আপনাকে বলতে চাই। অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে সতর্কতার সাথে তথ্যাবলী পড়ুন। আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে আমাদেরকে জিজ্ঞাসা করতে পারেন ও চাইলে অন্য ব্যক্তিদের সাথেও এ নিয়ে কথা বলতে পারেন। আপনার প্রশ্নের উত্তর ও আপনার জিজ্ঞাসিত যেকোনো তথ্য দিতে আমরা সর্বোচ্চ চেষ্টা করব। আপনাকে এখনই সিদ্ধান্ত নিতে হবে না – তবে আপনি সিদ্ধান্ত না নেওয়া পর্যন্ত আমরা পরীক্ষামূলক চিকিৎসাটি চালিয়ে যাব।

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, ব্রংকিয়েকটেসিসের মতো ব্রেন্সোক্যাটিব একইভাবে COVID-19-এ আক্রান্ত লোকদেরও সাহায্য করতে পারে। ব্রেন্সোক্যাটিব সেবনের ফলে আপনার হাসপাতালে অবস্থানের সময় সংক্ষিপ্ত হয় কি না আমরা তা জানতে চাই। আপনার আগের চেয়ে কম সময়ের জন্য অক্সিজেন প্রয়োজন হয় কি না অথবা ভেন্টিলেটরে রাখার সম্ভাব্য প্রয়োজন কম হয় কি না এবং আপনার 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।

আপনি ব্রেন্সোক্যাটিব ট্যাবলেট না কি ডামি ট্যাবলেট (প্ল্যাসেবো) সেবন করবেন তা এলোমেলোভাবে ঠিক করা হয়েছে (কয়েন দিয়ে টস করার মতো, তবে কম্পিউটারের সাহায্যে)। আপনি ব্রেন্সোক্যাটিব না কি ডামি ট্যাবলেট সেবন করবেন এ ব্যাপারে আপনার পক্ষে সম্মতি প্রদানকারী ব্যক্তি বা আপনার পরীক্ষার দল কারোরই সিদ্ধান্ত দেওয়া সম্ভব ছিল না। পরীক্ষায় অংশ নিতে আপনাকে খুশি হতে হবে যে আপনাকে ব্রেন্সোক্যাটিব ট্যাবলেট বা ডামি ট্যাবলেট দেওয়া হবে।

আমাকে কেন নির্বাচন করা হয়েছে?

আপনাকে নির্বাচন করা হয়েছে কারণ আপনি COVID-19-এ আক্রান্ত হয়ে হাসপাতালে ভর্তি হয়েছিলেন। UKএর বিভিন্ন হাসপাতালের মোট প্রায় 300 জন অংশগ্রহণকারী এই পরীক্ষায় অংশ নেবেন।

আমাকে কি অংশ নেওয়া চালিয়ে যেতে হবে?

না। এই পরীক্ষায় অংশ নেওয়া বা না চালিয়ে যাওয়া পুরোপুরি আপনার উপর নির্ভর করে। অংশ নেওয়ার ব্যাপারে সিদ্ধান্ত নিলেও আপনি যেকোনো সময় তা বন্ধ করতে পারেন। চালিয়ে না যাওয়ার বা থামার জন্য আপনাকে কোনো কারণ দেখাতে হবে না। আপনি যদি অংশ নেওয়া চালিয়ে যেতে না চান, আপনার চিকিৎসা সেবা এবং চিকিৎসা বা নার্সিং কর্মীদের সাথে আপনার সম্পর্ক তাতে প্রভাবিত হবে না।

আমি অংশগ্রহণ করলে আমার কী হবে?

আপনি অংশ নিতে পারবেন কি না তা দেখার জন্য আমরা আপনার মেডিকেল নোটগুলি যাচাই করেছি। আমরা দেখেছি যে আপনাকে তত্ত্বাবধানকারী নার্স ও মেডিকেল কর্মীরা আপনার অবস্থা সম্পর্কে কি রেকর্ড করেছেন এবং আপনি যে পরীক্ষাগুলো করিয়েছেন, যেমন- রক্ত পরীক্ষা, বুকের এক্স-রে এবং CT স্ক্যান, আমরা সেগুলোও দেখেছি। আপনি ইতোমধ্যে যে ওষুধগুলো গ্রহণ করছেন আমরা সেগুলোও দেখেছি।

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

**আমাকে কি আর কোনো পরীক্ষা করাতে হয়েছিল?** পরীক্ষা শুরুর আগে 3 দিনের মধ্যে যদি আপনার কিডনি, যকৃত বা রক্তের পরিমাপ (হিমোগ্লোবিন) এর জন্য রক্ত ​​পরীক্ষা করা না হয়ে থাকত তবে তার জন্য আমরা একটি রক্ত ​​পরীক্ষা করাতাম। পরীক্ষা শুরুর আগে 24 ঘণ্টার মধ্যে রেকর্ড করা না হয়ে থাকলে আমরা আপনার আঙুল থেকে রক্ত নিয়ে রক্তচাপ, নাড়ি, তাপমাত্রা এবং অক্সিজেনের মাত্রাও পরীক্ষা করতাম। আমরা আশা করি যে আপনাকে দেখাশুনাকারী নার্স বা ডাক্তারের মাধ্যমে ইতোমধ্যে আপনি এগুলো করিয়েছেন এবং করে থাকলে আমরা আবার সেগুলো করব না।

কোন ট্যাবলেটের বোতল আপনার জন্য বরাদ্দ করা হয়েছে তা জানতে আমরা একটি কম্পিউটার ব্যবহার করেছি। আপনার ডাক্তার এবং নার্সরা জানেন না বোতলে ব্রেন্সোক্যাটিব ট্যাবলেট না কি ডামি ট্যাবলেট রয়েছে। আপনাকে তত্ত্বাবধানকারী নার্স আপনার হাসপাতালে থাকাকালীন নির্ধারিত অন্য যেকোনো ওষুধের সাথে আপনাকে প্রতিদিন একটি করে পরীক্ষামূলক ট্যাবলেট দেবেন। আপনি 28 দিন ধরে পরীক্ষামূলক ট্যাবলেটগুলো সেবন করবেন।

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

পরীক্ষার সময় COVID-19-এর কারণে যদি আপনি খুব অসুস্থ হয়ে যান এবং মুখের সাহায্যে কিছুই খেতে না পারেন তবে আপনার ক্লিনিক্যাল দল আপনার নাক দিয়ে একটি টিউব প্রবেশ করাতে পারেন যা আপনার 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 আপনাকে ওষুধ প্রদানকারী নার্স পানির সাথে পরীক্ষার ট্যাবলেট মিশিয়ে সেই NG টিউবের ভেতর দিয়ে তা দেবেন। আমরা আপনার মেডিকেল নোটগুলো পর্যবেক্ষণ করতে থাকব এবং উপরের বর্ণনা অনুসারে 29 দিনের জন্য আপনার বিস্তারিত সংগ্রহ করব।

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

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

আমরা আপনার যোগাযোগের বিস্তারিত আলাদাভাবে রাখব, যাতে আপনি হাসপাতাল ছেড়ে চলে গেলে আমরা আপনাকে কল করতে পারি।

পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার ফলে কি আমার স্বাভাবিক সেবা প্রভাবিত হবে?

না, আপনাকে তত্ত্বাবধানকারী নার্স এবং ডাক্তারদের কাছে থেকে আপনি সকল স্বাভাবিক সেবা পাবেন।

পরীক্ষা শেষ হলে কী হবে?

পরীক্ষা শেষ হয়ে গেলে আপনি আর পরীক্ষার ওষুধ পাবেন না।

গবেষণায় অংশ নেওয়ার সম্ভাব্য সুবিধাগুলো কী কী?

পরীক্ষাটি তাৎক্ষণিকভাবে আপনার 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 আপনার ত্বক বা দাঁতে কোনো সমস্যা হয়েছে কি না তা আমরা নিয়মিত আপনাকে জিজ্ঞাসা করব।

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

জন্মনিরোধক পরামর্শ

যদি আপনি গর্ভবতী হতে পারেন এমন মহিলা হন এবং সঙ্গম করতে সক্ষম হন তবে পরীক্ষা শুরু করার আগে আপনার গর্ভাবস্থার পরীক্ষা করা হবে। গর্ভবতী নয় শুধুমাত্র এমন মহিলারাই পরীক্ষার অন্তর্ভুক্ত। ট্যাবলেটগুলোর 28 দিন শেষ না হওয়া পর্যন্ত আপনাকে অবশ্যই চিকিৎসাগতভাবে অনুমোদিত যেকোনো জন্ম নিয়ন্ত্রণ পদ্ধতি ব্যবহার করতে ইচ্ছুক হতে হবে।

যদি আপনি একজন পুরুষ হন এবং গর্ভবতী হতে পারে এমন কোনো মহিলার সাথে সঙ্গম করতে সক্ষম হন তবে আপনাকে 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।

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।

আমার সম্পর্কে সংগ্রহ করা তথ্য নিয়ে কী হবে?

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

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

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

আপনার GP-কে আপনার এই পরীক্ষায় অংশগ্রহণের কথা জানাতে আমরা আপনার পক্ষে সম্মতি প্রদানকারী ব্যক্তির অনুমতি চেয়েছি।

আপনার শনাক্তযোগ্য তথ্য প্রকাশ বা শেয়ার করা হবে না।

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

পরীক্ষায় আপনার অংশগ্রহণ সম্পর্কে 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 আপনি 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 হেলথ 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 আপনি স্বাস্থ্য, জীবন, ভ্রমণ বা আয় সুরক্ষা বিমার জন্য আবেদন করেন তবে আপনাকে স্বাস্থ্য বিষয়ে প্রশ্ন করা হতে পারে। এ প্রশ্নগুলোর মধ্যে আপনার 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 আপনার 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 আপনার বিমাকারীরা 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 জনসাধারণকে কীভাবে এই পরীক্ষার সাথে সম্পৃক্ত করা হয়েছে?**

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

ডেটা সুরক্ষার গোপনীয়তা নোটিশ

আপনার সম্পর্কিত তথ্য আমরা কীভাবে ব্যবহার করব?

আমাদেরকে এই গবেষণামূলক পরীক্ষার জন্য আপনার কাছ থেকে এবং আপনার মেডিকেল রেকর্ড থেকে প্রাপ্ত তথ্য ব্যবহার করতে হবে।

এই তথ্যের মধ্যে আপনার আদ্যক্ষর, NHS নম্বর, নাম এবং যোগাযোগের বিস্তারিত অন্তর্ভুক্ত থাকবে।  কর্মীরা গবেষণা করতে বা গবেষণাটি সঠিকভাবে হচ্ছে কি না তা নিশ্চিত করার জন্য আপনার রেকর্ডগুলো পরীক্ষা করতে এই তথ্যটি ব্যবহার করবে।

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

আমরা আপনার 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 আপনি যে গবেষণায় অংশ নিয়েছিল সেটি কেউ জানতে না পারে।

আপনার তথ্য কীভাবে ব্যবহার হবে সে ব্যাপারে আপনার পছন্দগুলো কী কী?

* আপনি কোনো কারণ না দেখিয়ে যে কোনো সময় নিজেকে পরীক্ষা থেকে প্রত্যাহার করে নিতে পারেন, তবে ইতোমধ্যে সংগ্রহ করা তথ্যগুলো আমরা রাখব।
* আপনি যদি নিজেকে পরীক্ষা থেকে প্রত্যাহার করে নিতে চান, আমরা আপনার হাসপাতালের রেকর্ড থেকে আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কে 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 আপনার রেকর্ডগুলো নির্দিষ্ট উপায়ে পরিচালনা করতে হবে। এর অর্থ হলো আমরা আপনার সম্পর্কে আমাদের কাছে থাকা ডেটা আপনাকে দেখতে বা পরিবর্তন করতে দিতে পারব না।

আপনার তথ্য কীভাবে ব্যবহার করা হবে সে সম্পর্কে আপনি আরও কোথায় জানতে পারবেন?

আমরা কীভাবে আপনার 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 পরীক্ষায় অংশ নেওয়ার 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।