

বিদিত সম্মতির ফর্ম

চূড়ান্ত সংস্করণ ৬.০

১৮-৩৫ বয়সী অংশগ্রহণকারীদের জন্য
প্রোটোকল সিপি-এমজিএ০৩১-০৩ (প্রোভেজে এনকোর সমীক্ষা)

প্রোটোকলের শিরোনাম: সম্প্রতি শুরু হওয়া ধরণ (টাইপ) ১ ডায়াবেটিস মেলিটাস যুক্ত শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে হিউম্যানাইজড, এফসিআর নন-বাইন্ডিং, সিডি৩-রোধী মোনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি, টেপলিজুম্যাব (এমজিএ০৩১)-এর কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তার মূল্যায়ন করতে একটি পর্ব ৩, যদৃচ্ছকৃত, ডবল-ব্লাইন্ড, বহুজাতিক, প্ল্যাসেবো নিয়ন্ত্রিত সমীক্ষা

মুখ্য অনুসন্ধানকারী: ডা: _____

কেন্দ্রের নাম:

ঠিকানা :

অংশগ্রহণের সময়কাল:

আন্দাজমতো ১৮ মাস - ২ বছর

বিশ্বব্যাপী অংশগ্রহণকারীর সংখ্যা:

২৫৫ পর্যন্ত

ভারতে অংশগ্রহণকারীর সংখ্যা:

৯৯ পর্যন্ত

ভূমিকা

আপনি বর্তমানে এই গবেষণা সমীক্ষায় অংশ নিচ্ছেন কারণ:

- সমীক্ষা দিন ০-র (মাত্রা দেওয়ার প্রথম দিন) ১২ সপ্তাহের মধ্যে আপনি ধরণ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাসের চিহ্ন এবং উপসর্গ সমূহের জন্য প্রথমবার চিকিৎসকের সঙ্গে দেখা করেছেন; এবং
- আপনি যখন শুরুতে সমীক্ষাটিতে যোগ দিয়েছিলেন আপনার বয়স ছিল ১৮ এবং ৩৫-এর মধ্যে।

এই গবেষণা সমীক্ষাটিতে টেপলিজুম্যাব নামের একটি পরীক্ষা ওষুধ জড়িত। পরীক্ষা ওষুধটিকে এমজিএ০৩১ অথবা এইচওকেটি৩ গামা-১ (আলা-আলা)ও বলা হয়। এই ওষুধটি সম্প্রতি শুরু হওয়া ধরণ ১ ডায়াবেটিস মেলিটাসের চিকিৎসার জন্য সমীক্ষা করা হচ্ছে। ডায়াবেটিস শরীরের ইনসুলিন তৈরির ক্ষমতাকে এবং রক্তে শর্করার মাত্রা নিয়ন্ত্রণকে প্রভাবিত করে। একটি পরীক্ষামূলক ওষুধের অর্থ নতুন ওষুধ, নিয়ন্ত্রণকারী কোনো সরকারি অফিসের দ্বারা ওষুধটি অনুমোদিত হয়নি। এরমধ্যে আছে ইউ.এস. ফুড এন্ড ড্রাগ অ্যাডমিনিস্ট্রেশন (এফডিএ) এবং পৃথিবীর অন্যান্য অংশে অন্যান্য স্বাস্থ্য কর্তৃপক্ষ।

সম্প্রতি একটি একই ধরনের গবেষণা সমীক্ষার ফলাফল পর্যালোচনা করা হয়েছিল। সেই সমীক্ষায়, টেপলিজুম্যাব হিমোগ্লোবিন এ১সি-এর (এইচবিএ১সি) উপর কোনো প্রভাব দেখায়নি। এইচবিএ১সি ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণের একটি মাপকাঠি। যে-সব অংশগ্রহণকারী প্ল্যাসেবো (নকল ওষুধ) পেয়েছিলেন তাদের সঙ্গে তুলনায় টেপলিজুম্যাব এক বছর পরেও ইনসুলিনের মাত্রা কমায়নি। এই তথ্য হয়তো বর্তমান সমীক্ষায় থাকা চালিয়ে যাওয়ায় আপনার ইচ্ছাকে প্রভাবিত করতে পারে। একই ধরনের গবেষণা সমীক্ষাটির পর্যালোচনায় কোনো নিরাপত্তার বিষয় উত্থাপিত হয়নি।

যহেতু টেপলিজুম্যাব এইসব ডায়াবেটিসের পদক্ষেপগুলিতে কাজ করেনি, উদ্যোক্তা এই সমীক্ষায় অংশগ্রহণকারীদের মাত্রা দেওয়া বন্ধ করেছেন।

আপনি যেহেতু সমীক্ষা ওষুধ পেয়েছেন, আপনাকে আপনার সমীক্ষা চিকিৎসকের সঙ্গে অনুধাবন চালিয়ে যেতে বলা হচ্ছে। সমীক্ষা ওষুধের যে-কোনো প্রভাবের জন্য আপনার উপর নজরদারি চালিয়ে যাওয়া গুরুত্বপূর্ণ। আপনার মাত্রা নেওয়ার শেষ চক্র শুরু হওয়ার পর ১৮ মাস পর্যন্ত এটি চলবে।

এই সম্মতির ফর্ম ব্যাখ্যা করে আমরা কেন এই সমীক্ষায় অংশগ্রহণকারীদের অনুধাবন চালিয়ে যাচ্ছি। এটি বর্ণনা করে সমীক্ষাটির বাকি অংশের সময়কালে আপনাকে কী করতে বলা হবে। অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনার অধিকারগুলিও ব্যাখ্যা করছে এই সম্মতি। অংশগ্রহণকারী হচ্ছেন এমন একজন যিনি একটি সমীক্ষায় অংশগ্রহণ করেন। তথ্যাবলি মনোযোগ দিয়ে পড়ার জন্য দয়া করে সময় নিন। যদি কোনো কিছু পরিষ্কার না হয় দয়া করে প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করুন। আপনি যদি সমীক্ষাটিতে থাকা চালিয়ে যেতে রাজি হন, আপনাকে এই ফর্মটি স্বাক্ষর করতে বলা হবে। স্বাক্ষর করা ফর্মের একটি কপি আপনাকে দেওয়া হবে।

যদি আপনার প্রশ্ন থাকে:

যদি আপনার কোনো প্রশ্ন থাকে, দয়া করে নাম(গুলি), পদ(গুলি)কে জিজ্ঞাসা করুন। তার/তাদের যোগাযোগের তথ্য নীচে তালিকাভুক্ত হয়েছে:

গবেষণা অথবা আঘাতের জন্য যোগাযোগ করুন:

নাম	উপাধি	যোগাযোগের ধরন	নম্বরগুলি
			টেলিফোন :
			পেজার :
			ফ্যাক্স :

আপনার অধিকারের জন্য যোগাযোগ করুন :

নাম	উপাধি	যোগাযোগের ধরন	নম্বরগুলি
			টেলিফোন :

আপনার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছামূলক

সমীক্ষাটি সম্বন্ধে আপনি আরও বেশি তথ্য জানার আগে, আপনার নিম্নোক্তগুলি জানা গুরুত্বপূর্ণ:

- আপনি ঠিক করেন সমীক্ষাটি চালিয়ে যাবেন কি না। এটি আপনার পছন্দ।
- আপনি এই ফর্মটি স্বাক্ষর করার পর যে-কোনো সময়ে আপনি হয়তো সমীক্ষাটি থেকে সরে যাওয়ার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন।
- আপনি যদি চালিয়ে না যাওয়ার সিদ্ধান্ত করেন, অথবা আপনি যদি সমীক্ষাটি থেকে সরে যান, আপনার কোনো শাস্তি হবে না এবং আপনি সাধারণত অন্যথায় হকদার হবেন এমন কোনো সুবিধা আপনি হারাবেন না।

এই সমীক্ষা কেন করা হচ্ছে

এই সমীক্ষায় আপনার থাকা চালিয়ে যাওয়ার উদ্দেশ্য হল টেপলিজুম্যাবের নিরাপত্তা সম্বন্ধে আরও বেশি তথ্য পাওয়া। আমরা আরও দেখব এটি ইনসুলিনের ব্যবহার সহ আপনার ডায়াবেটিস নিয়ন্ত্রণকে প্রভাবিত করে কি না। ইনসুলিন শরীরে ব্লাড সুগারের (গ্লুকোজ) মাত্রা স্বাভাবিক রাখতে সাহায্য করে। ডায়াবেটিস সহ যেসব ব্যক্তি তাদের নিজস্ব ইনসুলিন খানিকটা তৈরি করতে পারেন (এমনকী যদি তখনও তাদের ইনসুলিন ইনজেকশন নেওয়ার প্রয়োজন হয়) তারা হয়তো যেসব ব্যক্তি একদমই ইনসুলিন তৈরি করেন না তাদের চেয়ে আরও ভালোভাবে তাদের ব্লাড সুগার নিয়ন্ত্রণ করতে সক্ষম।