



HEAL-COVID এর জন্য পেশাজীবী আইনি প্রতিনিধির তথ্য শীট

- আপনাকে এমন একজন রোগীর পক্ষে একটি গবেষণার বিষয়ে বিবেচনা করতে বলা হয়েছে যিনি নিজের জন্য সম্মতি প্রদান করতে সক্ষম নন। সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে আপনার পক্ষে গবেষণাটি কেন চলছে এবং এটিতে কী জড়িত তা বোঝা গুরুত্বপূর্ণ।
- আপনার কাছে কোন তথ্য অস্পষ্ট মনে হলে বা আরো তথ্য জানতে ইচ্ছুক হলে আপনি রোগীর ক্লিনিক্যাল টিমের কোন সদস্যকে জিজ্ঞাসা করতে পারেন।
- অংশগ্রহণ করা স্বৈচ্ছাধীন। যদি আপনি মনে করেন যে রোগী এতে অংশ নিতে চাইবেন না তাহলে আপনাকে কোন কারণ দেখাতে হবে না।
- HEAL-COVID হচ্ছে COVID-19 এর দীর্ঘমেয়াদী ফলাফল, যা “দীর্ঘকালীন কোভিড” হিসেবেও পরিচিত, তার চিকিৎসাসমূহ তুলনা করার জন্য একটি বৃহৎ জাতীয় গবেষণা।
- আমরা এমন ব্যক্তিদেরকে অংশ নিতে আমন্ত্রণ জানাচ্ছি যারা COVID-19-এ আক্রান্ত হওয়ার পরে যুক্তরাজ্য ব্যাপী হাসপাতাল থেকে চলে যাওয়ার অপেক্ষা করছেন। যারা অংশগ্রহণ করবেন তারা সর্বমোট 12 মাস ধরে চলমান ট্রায়ালে থাকবেন।

আপনি যদি এই গবেষণা নিয়ে স্থানীয় গবেষণা দলের সাথে আরো আলোচনা করতে চান তাহলে অনুগ্রহ করে এই তথ্যে যোগাযোগ করুন:

নাম:

যোগাযোগের নম্বর:

কেন আমরা HEAL- COVID গবেষণা করছি?

COVID-19 হচ্ছে SARS-CoV-2 নামক ভাইরাস দ্বারা সৃষ্ট একটি রোগ, যা শুধুমাত্র ফুসফুসকেই নয়, বরং হৃৎপিণ্ড, কিডনি এবং রক্তনালীর মতো অন্যান্য অঙ্গগুলোরও ক্ষতি করে। সম্প্রতি, আমরা এমন লোকদের সম্পর্কে জানতে পেরেছি হয়েছি যারা COVID-19-এ আক্রান্ত হয়ে হাসপাতাল থেকে চলে যাওয়ার পর নতুন এবং আরও খারাপ উপসর্গের সম্মুখীন হয়েছিলেন – একে প্রায়ই “দীর্ঘমেয়াদী COVID” বলা হয়। দীর্ঘ মেয়াদী COVID

দীর্ঘমেয়াদী COVID-কে বিভিন্ন স্বাস্থ্য সমস্যার একটি মিশ্রণ বলে মনে করা হয় এবং প্রায় প্রতি 5 জনের 1 জন COVID-19 রোগীর মধ্যে বর্তমান দীর্ঘমেয়াদী COVID-এর উপসর্গ দেখা দেয়। এটি একগুচ্ছ গুরুতর সমস্যা যার কারণে কারো কারো মৃত্যু হতে ও কিছু লোক প্রতিবন্ধী হয়ে যেতে পারে।

দীর্ঘকালীন কোভিড ভালোভাবে অনুধাবন করা যায় না। কোনো চিকিৎসা পদ্ধতি এটি প্রতিরোধ এবং চিকিৎসার জন্য উত্তম তা আমরা এখনো জানি না। বেশ কয়েকটি সাধারণভাবে ব্যবহৃত ওষুধ রয়েছে যা দীর্ঘকালীন কোভিডে আক্রান্ত ব্যক্তিদেরকে সহায়তা করতে পারে, তবে আমরা এখনও জানি না যে এই ওষুধগুলো COVID-19-এ আক্রান্ত হয়েছেন এমন রোগীদের জন্য কতটা ভালভাবে কাজ করে বা কোন চিকিৎসা পদ্ধতি সবচেয়ে উত্তম। দীর্ঘকালীন কোভিডে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে উপস্থিত জটিলতা এবং উপসর্গের জন্য কাজ করে এমন বিভিন্ন চিকিৎসা পদ্ধতি অনুসন্ধানের জন্য HEAL COVID গবেষণা প্রস্তুত করা হয়েছিল। COVID-19-এর দীর্ঘমেয়াদী প্রভাবযুক্ত রোগীদের চিকিৎসা পদ্ধতি এবং যত্নের উন্নতি সাধনে এই গবেষণা থেকে প্রাপ্ত ফলাফল আমাদেরকে সহায়তা করায় ব্যবহার করা হবে।

এই গবেষণার বিষয়ে কেন আমার সাথে যোগাযোগ করা হয়েছে?

আপনার সাথে যোগাযোগ করার কারণ হলো আপনি এই গবেষণার সাথে যুক্ত নন এবং আপনাকে এমন একজন COVID-19 আক্রান্ত রোগীর পেশাদার আইনি প্রতিনিধি হিসেবে সম্মতি দিতে বলা হচ্ছে যে রোগী নিজের জন্য সম্মতি জানাতে সক্ষম নন।

একজন “পেশাদার আইনি প্রতিনিধি” এমন এক ব্যক্তি যিনি গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য অন্য এমন কোনো ব্যক্তির পক্ষে সম্মতি প্রদান করেন যিনি নিজে সিদ্ধান্ত নিতে পারেন না অতঃপর নিজে সম্মতিও দিতে পারেন না।

রোগীটি তার এই গবেষণায় অংশগ্রহণের ইচ্ছা/অনিচ্ছার কথা আমাদেরকে জানাতে পারছেন না এবং নিজে সম্মতিও দিতে পারছেন না। আমরা এমন ঘনিষ্ঠ কাউকে শনাক্ত করতে পারিনি যিনি এই রোগীর ব্যক্তিগত আইনি প্রতিনিধি হিসেবে কাজ করতে পারেন। আপনাকে আমরা একজন স্বাধীন মেডিকেল পেশাদার হিসেবে যিনি এই গবেষণার সাথে সম্পৃক্ত নন, এই গবেষণার বিষয়টি বিবেচনা করতে এবং রোগীটি যেমন চাইতেন বলে আপনি মনে করেন তেমন প্রতিক্রিয়া জানাতে অনুরোধ করছি। যদি আপনি এই রোগীর গবেষণায় অংশগ্রহণের পক্ষে সম্মতি প্রদানের সিদ্ধান্ত নেন এবং পরবর্তীতে তিনি তার নিজের সিদ্ধান্ত নেওয়ার মতো সক্ষম হয়ে ওঠেন (“পুনরায় সক্ষমতা অর্জন”), তাহলে আপনাকে তার বর্তমান (পোস্ট-ডিসচার্জ) কেয়ারগিভারকে



HEAL-COVID

রোগীর এই গবেষণায় সম্পৃক্ত হওয়ার বিষয়ে জানাতে হবে। যদি তিনি আর এই গবেষণায় অংশগ্রহণ চালিয়ে যেতে না চান, তাহলে এই তথ্য পত্রের পৃষ্ঠা 1-এ প্রদত্ত যোগাযোগের বিবরণ ব্যবহার করে তিনি তার হাসপাতালের গবেষণা দলের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন। কোনো কারণ ছাড়াই যেকোনো সময় নাম প্রত্যাহার করার স্বাধীনতা তাদের রয়েছে।

অংশগ্রহণ করতে রোগীর পক্ষে কি আমাকে সম্মতি দিতে হবে?

না, অংশগ্রহণ করা স্বৈচ্ছাধীন। রোগী এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করবেন কি না সে সম্পর্কে সম্মতি দেওয়ার সিদ্ধান্ত আপনার উপর নির্ভর করে।

অংশগ্রহণ করতে রোগীর পক্ষে যদি আপনি সম্মতি না দেন, তারপরেও তারা তাদের হাসপাতাল দ্বারা প্রদত্ত নিয়মিত চিকিৎসা পাবেন। এ সম্পর্কে আরো তথ্য তাদের ডাক্তার বা নার্স আপনাকে দিতে পারবেন।

যদি আপনি সিদ্ধান্ত নেন যে রোগী অংশগ্রহণ করতে পারবেন, তারপরেও যেকোনো সময় কোনো কারণে প্রদান না করেই আপনি অংশ নেওয়া বন্ধ করতে পারবেন। ভবিষ্যতে যদি রোগী আবার নিজের জন্য সিদ্ধান্ত নিতে সক্ষম হন তাহলেও তিনি বন্ধ করা বেছে নিতে পারবেন।

রোগী অংশ নিবেন কি না সে সম্পর্কে আপনি যেই সিদ্ধান্ত নিন না কেন তা তারা বর্তমানে যে যত্ন পান বা ভবিষ্যতে পাবেন তার মানকে প্রভাবিত করবে না।

অংশগ্রহণ করলে রোগীর কী হবে?

রোগী এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করবেন এতে যদি আপনি রাজি হন, তাহলে আমরা আপনাকে একটি সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করতে বলব। সম্মতি ফর্ম এবং তথ্য শীটের একটি কপি আপনাকে প্রদান করা হবে।

সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করার পর, আমরা তা যাচাই করব এবং গবেষণাটি রোগীর জন্য উপযুক্ত তা নিশ্চিত করব।

যদি রোগী এই গবেষণায় অংশ নেন, তাহলে তাদের হাসপাতালে থাকাকালীন কিছু স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য আমরা সংগ্রহ করব। অংশগ্রহণ করতে রোগীর পক্ষে আপনার সম্মতি প্রদানের পর 12 মাস ব্যাপী তাদের স্বাস্থ্যসেবা সম্পর্কিত আরও তথ্য আমরা সংগ্রহ করব। এই তথ্য GP-তে ভিজিট করা, রেফারেল, হাসপাতালে উপস্থিতি বা তাদের জীবনকাল ব্যাপী ও এর বাইরেও প্রাপ্ত অন্যান্য স্বাস্থ্যসেবা অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। আমরা যে তথ্য সংগ্রহ করি এবং কিভাবে তা সংগ্রহ করি সে সম্পর্কে আরো তথ্য ওয়েবসাইটে (www.heal-covid.net) পাওয়া যাবে।

আমরা ঐ রোগীর সেবার দায়িত্বে থাকা ব্যক্তিকে হাসপাতাল ত্যাগ করার আগে গবেষণার ওষুধপত্র প্রদান করব

যেগুলো তাকে সঙ্গে নিয়ে যেতে হবে। আমরা রোগীকে

HEAL-COVID Professional Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 Bengali

HEAL-COVID পেশাজীবী আইনি প্রতিনিধির তথ্য শীট এবং অবহিত সম্মতি ফর্ম: সংস্করণ 4.0 13/08/2021

যার ভিত্তিতে প্রস্তুত করা হয়েছে: LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020



ISRCTN ID: 15851697 / IRAS নম্বর: 294861

বাড়িতে ওষুধগুলো খেতে বলব এবং ডাক্তার বা নার্স রোগীর কেয়ারগিভারকে বুঝিয়ে বলবেন ওষুধগুলো কিভাবে, কতবার ও কতদিন খেতে হবে। যদি তাদেরকে অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন গ্রহণ করতে বলা হয়, তাহলে তাদের GP বা হাসপাতাল দ্বারা একই ওষুধ গ্রহণের পরামর্শ আবার দেওয়া হবে, কারণ অ্যাপিক্সাবানের তুলনায় এই চিকিৎসা পদ্ধতি দীর্ঘকাল স্থায়ী হয়। সাধারণভাবে যদি রোগীকে প্রেক্সিপশনের ফি প্রদান করতে হয়, তার হাসপাতাল ত্যাগ করার ঠিক পরেই তাকে একটি ফর্ম বা সার্টিফিকেট পাঠানো হবে যেটি নিশ্চিত করবে যে, HEAL-COVID গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য প্রয়োজনীয় ওষুধপত্রের কোনো প্রেক্সিপশন চার্জ তাদেরকে প্রদান করতে হবে না। অংশগ্রহণকারী গবেষণার পরীক্ষা থেকে ছাড় পাওয়ার পর, আমরা তাকে কিছু প্রশ্ন করব যেগুলোর বিষয়বস্তু হবে তিনি কেমন অনুভব করছেন, COVID-19 এর কোনো দীর্ঘ মেয়াদী প্রভাব তিনি অনুভব করছেন কিনা এবং এই গবেষণায় তার অংশগ্রহণ করার অভিজ্ঞতা কেমন। প্রদত্ত তথ্য আমাদের দীর্ঘমেয়াদী উপসর্গ ও জীবনযাত্রার মানের উপর COVID-19 এর প্রভাব বুঝতে এবং ট্রায়ালে ব্যবহৃত চিকিৎসা এই বিষয়গুলোর উন্নতি সাধনে কাজ করছে কিনা তা বুঝতে সহায়তা করবে।

রোগী যদি নিজে এই প্রশ্নাবলী পূরণ করতে না পারেন, তাহলে তার পরিবারের কোনো সদস্য, বন্ধু বা কেয়ারগিভার তার পক্ষে সেটি পূরণে সহযোগিতা করতে পারেন। আদর্শিকভাবে, প্রতিবার একই ব্যক্তি এগুলো পূরণ করবেন।

এই প্রশ্নাবলীতে অংশগ্রহণ করা ঐচ্ছিক, তাই যদি আপনি মনে করেন যে রোগীটি নিজে এই প্রশ্নাবলী পূরণ করতে পারবেন না, তাহলেও আপনি তার পক্ষে HEAL-COVID-এ তার অংশগ্রহণের অনুমতি প্রদান করতে পারেন।

যে তারিখে রোগী গবেষণায় প্রবেশ করেন তার 12 মাস পরে, তার অংশগ্রহণ সম্পন্ন হবে এবং যদি আপনি আমাদেরকে বলে থাকেন তাহলে শুধুমাত্র তখনই আমরা আপনার সাথে বা তাদের সাথে যোগাযোগ করব। COVID-19 সম্পর্কিত প্রশ্নের উত্তর দিতে, ভবিষ্যতে অন্যান্য ডেটাবেস বা ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের সাথে এই গবেষণা থেকে রোগী সম্পর্কিত প্রাপ্ত তথ্য আমরা সংযুক্ত করতে পারি।

কোন কোন ওষুধ পরীক্ষা করা হচ্ছে?

HEAL-COVID-এ আমরা যেসকল চিকিৎসা পদ্ধতি তুলনা করতে চাই সেগুলো হচ্ছে অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন এবং অ্যাপিক্সাবেন। এই প্রতিটি চিকিৎসা পদ্ধতি 877 জন ব্যক্তিকে প্রদান করা হবে। বিভিন্ন স্বাস্থ্যগত অবস্থা রয়েছে এমন রোগীদের চিকিৎসার জন্য এই চিকিৎসা পদ্ধতিগুলো খুবই সচরাচর ব্যবহার করা হয়।

অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন হলো একটি স্ট্যাটিন এবং সাধারণত কোলেস্টেরল হ্রাস করতে এটি ব্যবহার করা হয়, তবে এর এমন কার্যকলাপ রয়েছে যা শরীরে প্রদাহ হ্রাস করে। যদি রোগীকে



HEAL-COVID

অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন দেওয়া হয়, তাহলে তিনি প্রতিদিন একটি করে 12 মাস সেটি সেবন করবেন।

অ্যাপিক্সাবেন একটি ওষুধ যা সাধারণত একটি “রক্ত পাতলাকারী” বা অ্যান্টিকোয়াগুলেন্ট হিসেবে পরিচিত। যদি রোগীকে অ্যাপিক্সাবেন প্রদান করা হয়, তাহলে প্রতিদিন দুইটি করে 2 সপ্তাহ রোগী তা সেবন করবেন।

প্রদাহ এবং অতিরিক্ত জমাট বাঁধার কারণে দীর্ঘকালীন কোভিডে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে উপসর্গ থাকতে পারে, তাই COVID-19 এ অসুস্থ হয়ে দীর্ঘমেয়াদী প্রভাবসমূহ রোধ বা এর চিকিৎসা করতে এই ওষুধ সহায়তা করতে পারে।

কোন চিকিৎসা পদ্ধতি রোগী পেতে যাচ্ছে তা আমি কিভাবে জানব?

এই গবেষণাতে, রোগীদেরকে তিনটি চিকিৎসা গ্রুপে ভাগ করা হবে এবং প্রতিটি গ্রুপে রোগীদের একই রকম সমষ্টির মিশ্রণ থাকবে। একটি গ্রুপ “আদর্শ সেবা” গ্রহণ করবেন (যদি তারা গবেষণায় অংশ না নিতেন তাহলে তারা যে সেবা পেতেন তার অনুরূপ)। এর অর্থ হচ্ছে তাদের উপসর্গ এবং/অথবা তাদের মধ্যে থাকা অন্যান্য পরিস্থিতির অনুসারে তাদের হাসপাতাল কর্তৃক সাধারণভাবে প্রদত্ত যেকোনও চিকিৎসা। অন্য গ্রুপ আদর্শ সেবার সাথে অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন অথবা আদর্শ সেবার সাথে অ্যাপিক্সাবেন গ্রহণ করবেন। আমরা একটি কম্পিউটার প্রোগ্রাম ব্যবহার করি যা রোগীদেরকে ‘এলোমেলোভাবে’ গ্রুপে বরাদ্দ করে। তারা কোন গ্রুপে থাকবেন তা আপনি বা রোগীর ডাক্তার কেউই নির্বাচন করতে পারবেন না।

চিকিৎসার বিকল্প পদ্ধতি কী কী?

যেহেতু COVID-19 একটি নতুন রোগ, তাই দীর্ঘমেয়াদী উপসর্গ রয়েছে এমন রোগীদের কিভাবে সর্বোত্তম চিকিৎসা করা যাবে তা আমরা এখনো শিখছি। HEAL-COVID-এ অংশগ্রহণ করতে রোগীর পক্ষে যদি আপনি সম্মতি না দেন, তাহলে তাদের উপসর্গ এবং তাদের ডাক্তার বা নার্সরা তাদের জন্য যা উপযুক্ত বলে মনে করেন তার উপর ভিত্তি করে তাদের হাসপাতাল কর্তৃক প্রদত্ত আদর্শ সেবা গ্রহণ করবেন।

অংশগ্রহণ করার সুবিধা ও ঝুঁকিসমূহ কী কী?

গবেষণার অংশ হিসেবে রোগীকে যে চিকিৎসা প্রদান করা হয় সেগুলো তাদের উপসর্গ উপশম করতে এবং COVID-19 এর অসুস্থতা থেকে আরও দ্রুত আরোগ্য লাভ করতে তাদেরকে সহায়তা করতে পারে এমন সম্ভাবনা রয়েছে। যদিও বেশিরভাগ ওষুধের মতো, এই ওষুধগুলো সুরক্ষার জ্ঞাত প্রোফাইলসহ একটি সু-প্রতিষ্ঠিত চিকিৎসা পদ্ধতি, তবে এগুলোরও সম্ভাব্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াও রয়েছে।

যদি রোগীকে অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন প্রদান করা হয়, তাহলে

নীচের কিছু সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া তারা অনুভব করতে পারেন:

- মাথা ব্যথা
- গলা ব্যথার মত সর্দির-মত উপসর্গ
- অসুস্থতা অনুভব করা (বমি বমি ভাব)
- পেট ফাঁপা, ডায়রিয়া বা কোষ্ঠকাঠিন্য
- বদহজম
- রক্তে শর্করার (ব্লাড সুগার) পরিমাণ বৃদ্ধি
- নাক থেকে রক্ত পড়া
- পেশী ব্যথা বা পেশীতে খিঁচুনি, অস্থিসন্ধিতে ব্যথা বা ফুলে যাওয়া অথবা পিঠে ব্যথা
- অস্বাভাবিক লিভার কার্যকলাপ পরীক্ষার

ফলাফল স্ট্যাটিন গ্লুকোজের মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে এবং যদি আপনার

যদি রোগীর ব্যাপারে আপনার কোনো উদ্বেগ থাকে বা যদি তিনি ক্রমবর্ধমান

ডায়াবেটিসের ঝুঁকির মধ্যে থাকেন, তাহলে অনুগ্রহ করে তার ডাক্তারের সাথে কথা বলুন। সন্তান জন্মদানের সম্ভাবনা রয়েছে এমন মহিলাদেরকেও অ্যাটোরভাস্ট্যাটিন গ্রহণের সময় উপযুক্ত গর্ভনিরোধক ব্যবহার করতে হবে।

যদি রোগীকে অ্যাপিক্সাবেন প্রদান করা হয়, তাহলে নীচের কিছু সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া তারা অনুভব করতে পারেন:

- হেমাটোমা এবং কালশিরের দাগ
- অসুস্থতা অনুভব করা (বমি বমি ভাব)
- রক্তশূন্যতা
- রক্তপাতের ক্রমবর্ধমান ঝুঁকি

যদি অ্যাপিক্সাবেন সেবন করা কালীন রোগীর কোনো সার্জারি বা দস্ত চিকিৎসা হওয়ার কথা থাকে, তাহলে তাদের ডাক্তার বা ডেন্টিস্টকে অবহিত করতে হবে।

যদি গবেষণাতে দেখা যায় যে আদর্শ সেবার তুলনায় এর কোন উপকারের প্রমাণ নেই, তাহলে আমরা রোগীর ওষুধ বন্ধ করব। যদি এরূপ হয়, তাহলে তাদেরকে আদর্শ সেবা প্রদান করা হবে।

আমার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করলে কী হবে?

যদি আপনি চান রোগীর এই গবেষণায় অংশগ্রহণ থামিয়ে দেওয়া উচিত, বা যদি রোগী তার সক্ষমতা পুনরায় ফিরে পান ও নিজেই এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করা থামিয়ে দিতে চান, তাহলে আপনি যেকোনো সময় আমাদের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন। তারা এরপরেও তাদের হাসপাতাল দ্বারা প্রদত্ত আদর্শ যত্ন এবং ফলো-আপ পাবেন। আপনার অনুমতি সাপেক্ষে, আমরা রোগীর নিয়মিত স্বাস্থ্যসেবার রেকর্ড থেকে রোগীর স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য সংগ্রহ করতে চাই।

কিছু ক্ষেত্রে, গবেষণার ওষুধে রোগী সম্মুখীন হতে পারেন এমন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সম্পর্কে সীমিত তথ্য সংগ্রহ আমাদেরকে চালিয়ে যেতে হবে। আইন অনুযায়ী যখন আমাদেরকে এটি করতে হবে শুধুমাত্র তখনই আমরা তা করব।



HEAL-COVID

যদি নতুন কোন তথ্য পাওয়া যায়?

কখনো কখনো কোনো গবেষণা চলাকালীন, গবেষণার অধীনে পরীক্ষা করা হচ্ছে এমন চিকিৎসা পদ্ধতি সম্পর্কে গুরুত্বপূর্ণ নতুন তথ্য পাওয়া যায়। যদি এরকম হয়, তাহলে রোগীর ডাক্তার বা নার্স আপনাকে (তাদের কেয়ারগিভারকে যদি তা আপনি না হন) এ সম্পর্কে জানাবেন এবং রোগী অংশগ্রহণ করুন তা আপনি চান কি না বা অংশগ্রহণ চালিয়ে যাওয়া তাদের উচিত কি না তা নিয়ে আপনার সাথে আলোচনা করবেন। যদি অন্য কোনও কারণে গবেষণা বন্ধ হয়ে যায় তাহলে তার কারণ আপনাকে জানানো হবে এবং রোগীর জন্য অব্যাহত যত্নের ব্যবস্থা করা হবে।

যখন গবেষণা বন্ধ হয়ে যায় তখন কী হবে?

গবেষণার শেষে, রোগীর চিকিৎসা আদর্শ যত্নে ফিরে যাবে। যদি তারা তারপরেও উপসর্গ অনুভব করেন, তাহলে তাদের স্বাস্থ্যসেবার দল তাদের জন্য উপযুক্ত চলমান যত্নের ব্যবস্থা করবে।

এটি অভিপ্রায় রাখা হয় যে গবেষণার ফলাফল সম্মেলনসমূহে উপস্থাপন করা হবে এবং মেডিকেল জার্নালে প্রকাশিত হবে, যাতে আমাদের গবেষণার ফলাফল কী প্রদর্শন করেছে তা আমরা চিকিৎসক কমিউনিটি এবং জনসাধারণের কাছে ব্যাখ্যা করতে পারি। সবসময় গোপনীয়তা নিশ্চিত করা হবে এবং আপনাকে ও রোগীকে কোন প্রকাশনায় শনাক্ত করা যাবে না। গবেষণা থেকে প্রাপ্ত সকল তথ্য আমরা 10 বছরের জন্য সংরক্ষণ করব।

এই গবেষণাতে রোগীর অংশগ্রহণ করার বিষয় কি গোপনীয় রাখা হবে?

হ্যাঁ। রোগীর তথ্য শুধুমাত্র সেই ব্যক্তিগণ প্রবেশাধিকার পাবেন যাদের এই গবেষণা পরিচালনা করার জন্য এই তথ্যের প্রয়োজন রয়েছে। এতে অন্তর্ভুক্ত রয়েছেন গবেষণার ডাক্তার এবং নার্স, কেন্দ্রীয় ট্রায়াল টিম, Aparito (যারা গবেষণার অ্যাপ ATOM5 প্রদান করেন), স্পন্সর সংস্থা এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের পক্ষ থেকে পরিদর্শক বা নিরীক্ষক। আপনার অনুমতি সাপেক্ষে, আমরা রোগীর GP -কে অবগত করব যে রোগী এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করছেন।

আপনি বা রোগী কে তা জানা যেসব ব্যক্তিদের প্রয়োজন নেই তারা আপনার বা রোগীর নাম বা যোগাযোগের বিস্তারিত তথ্য দেখতে পারবেন না। এর পরিবর্তে, রোগীর তথ্য একটি কোড নম্বর থাকবে।

রোগীর সাধারণ স্বাস্থ্যসেবার ডেটা অ্যাক্সেস করার জন্য, লিভারপুল ক্লিনিকাল ট্রায়ালস সেন্টারস (Liverpool Clinical Trials Centre -LCTC) নিরাপদে রোগীর জন্ম তারিখ ও NHS/CHI/স্বাস্থ্য ও সামাজিক সেবা নম্বর

NHS ডিজিটাল বা স্কটল্যান্ড, ওয়েলস ও নর্দার্ন আয়ারল্যান্ডে এর সমতুল্য সংস্থাগুলোর কাছে প্রেরণ করবে যারা NHS ডেটা রেকর্ডসমূহের দেখাশুনা করে। গবেষণায় তাদের প্রবেশের দিন থেকে 12 মাস ব্যাপী তথ্য প্রদানের জন্য জিজ্ঞাসা করার পরিকল্পনা আমরা করছি, তবে তাদের দীর্ঘমেয়াদী স্বাস্থ্যের পরিস্থিতি অনুসরণ করতে ভবিষ্যতে এটি এই সময়সীমা বৃদ্ধি করা হতে পারে। NHS ডিজিটাল (অথবা সমতুল্য) কর্তৃক LCTC এর কাছে ফেরত পাঠানো তথ্য নিরাপদে ব্যাঙ্গর বিশ্ববিদ্যালয়ের সাথে শেয়ার করা হবে, যারা কিছু গবেষণা বিশ্লেষণ করছেন।

ব্যাঙ্গর বিশ্ববিদ্যালয়ের গবেষকরা রোগীর ব্যক্তিগত বিবরণ পাবেন না এবং তাদেরকে শনাক্ত করতে সক্ষম হবেন না।

আমরা কিভাবে রোগীর তথ্য ব্যবহার এবং তা নিরাপদে রাখি সে সম্পর্কে আরো তথ্য HEAL-COVID-এর ওয়েবসাইট www.heal-covid.net-এ পাওয়া যাবে।

এই গবেষণাটি কারা পরিচালনা করছে?

কেমব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয় হাসপাতাল NHS ফাউন্ডেশন ট্রাস্ট এবং কেমব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয় যৌথভাবে এই গবেষণা স্পন্সর করেছেন এবং এটি পরিচালনা করার জন্য তারা দায়বদ্ধ। এই প্রতিষ্ঠানগুলো যুক্তরাজ্য ভিত্তিক। তারা অনুরোধ করেছেন যে গবেষণার দৈনন্দিন পরিচালনা যাতে লিভারপুল ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালস সেন্টার (LCTC, লিভারপুল বিশ্ববিদ্যালয়ের একটি অংশ) ভিত্তিক একটি দল দ্বারা করা হয়। কেন্দ্রীয় ট্রায়াল টিমে কেমব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয়, LCTC এবং ব্যাঙ্গর বিশ্ববিদ্যালয়ের গবেষকরা রয়েছেন।

গবেষণাটি বৈজ্ঞানিক ও নৈতিকভাবে গ্রহণযোগ্য তা নিশ্চিত করার জন্য মেডিসিনস অ্যান্ড হেলথকেয়ার প্রোডাক্টস রেগুলেটরি এজেন্সি, হেলথ রিসার্চ অথরিটি এবং জাতীয় রিসার্চ এথিক্স কমিটি দ্বারা এই গবেষণা পর্যালোচনা করা হয়েছে। ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট ফর হেলথ রিসার্চ (National Institute for Health Research, NIHR) কর্তৃক এই গবেষণা অর্থায়ন করা হয়েছে।

তাদেরকে এই গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত করার জন্য রোগীর চিকিৎসক কোনও অর্থ পাবেন না।

অন্যান্য গবেষণার জন্য তথ্য শেয়ার করা

যদি এই গবেষণায় রোগীর অংশগ্রহণের পক্ষে আপনি সম্মতি প্রদান করেন, তাহলে এই গবেষণার অংশ হিসাবে সংগৃহীত তথ্য অন্যান্য সংস্থাসমূহের ভবিষ্যতের গবেষণায় ব্যবহার করার অনুমতি দেওয়ার সিদ্ধান্ত আপনার কাছে থাকবে। এগুলো হতে পারে বিভিন্ন বিশ্ববিদ্যালয়, NHS এর অন্তর্গত কোনো প্রতিষ্ঠান বা দেশ বিদেশে কর্মরত কোনো প্রতিষ্ঠান। সংস্থা এবং গবেষকরা শুধুমাত্র UK পলিসি ফ্রেমওয়ার্ক ফর হেলথ অ্যান্ড সোশ্যাল কেয়ার রিসার্চ



HEAL-COVID

অথবা সমতুল্য মানের নীতি অনুসারে গবেষণা পরিচালনার জন্য রোগীর তথ্যগুলো ব্যবহার করবেন।

রোগীর তথ্য কিভাবে ব্যবহার করা হয় সে সম্পর্কে আরো তথ্য আমি কোথায় জানতে পারব?

আমরা কিভাবে রোগীর তথ্য ব্যবহার করব সে সম্পর্কে বিস্তারিত জানতে দেখুন:

- HEAL-COVID ট্রায়াল ওয়েবসাইট www.heal-covid.net
- www.hra.nhs.uk/information-about-patients
- www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
ওয়েবসাইটে থাকা হেলথ রিসার্চ অথরিটি লিফলেট
- কেমব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয় হাসপাতাল NHS ফাউন্ডেশন ট্রাস্ট এর তথ্য সুরক্ষা কর্মকর্তার সাথে ইমেইলে যোগাযোগ করে infogov@addenbrookes.nhs.uk
- কেমব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয় এর তথ্য সুরক্ষা কর্মকর্তার সাথে ইমেইলে যোগাযোগ করে dpo@admin.cam.ac.uk
- লিভারপুল বিশ্ববিদ্যালয় এর তথ্য সুরক্ষা কর্মকর্তার সাথে ইমেইলে যোগাযোগ করে legal@liverpool.ac.uk
- রোগীর হাসপাতালে গবেষণাকারী দলের কোন একজনকে জিজ্ঞাসা করে

কোনো সমস্যা হলে কী হবে?

গবেষণা চলাকালে আপনার বা রোগীর সাথে যেভাবে আচরণ করা হয়েছে বা রোগী মুখামুখি হতে পারেন এমন সম্ভাব্য ক্ষতি সম্পর্কে যেকোনও অভিযোগের সমাধান করা হবে। এই গবেষণার কোন দিক নিয়ে যদি আপনার কোন উদ্বেগ থাকে, তাহলে হাসপাতালে রোগীর যত্ন গ্রহণকারী গবেষক দলের যেকোন একটি দলের সাথে কথা বলার জন্য আপনার জিজ্ঞাসা উচিত, যারা আপনার প্রশ্নের উত্তর দিতে যথাসাধ্য চেষ্টা করবেন।

যদি আপনি অসন্তুষ্ট থাকেন এবং আনুষ্ঠানিকভাবে অভিযোগ জানাতে চান, তাহলে স্থানীয় NHS রোগীর জন্য পরামর্শ ও লিয়াজেঁ সেবা (PALS) অথবা সমতুল্য প্রতিষ্ঠানে যোগাযোগ করে আপনি তা করতে পারবেন। রোগীর হাসপাতালের দলের সদস্যরা আপনাকে এই তথ্য প্রদান করতে পারবেন।

এই ক্লিনিকাল গবেষণা চলাকালীন প্রত্যেক যত্ন নেওয়া হবে। তবে, খুবই বিরল ক্ষেত্রে যদি এই গবেষণায় অংশগ্রহণের ফলে

ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট ফর হেলথ রিসার্চ (NIHR; reference NIHR133788) এবং NIHR কেমব্রিজ বায়োমেডিকেল রিসার্চ সেন্টার কর্তৃক এই গবেষণা অর্থায়ন করা হয়েছে। প্রকাশিত মতামত সম্পূর্ণভাবে লেখকের এবং অবশ্যই এগুলো NIHR বা ডিপার্টমেন্ট অব হেলথ অ্যান্ড সোশ্যাল কেয়ারের মতামত নয়।

এই তথ্য শীট পড়তে সময় দেওয়া এবং তা বিবেচনা করার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ। যদি আপনি রোগীর এই গবেষণায় অংশগ্রহণের পক্ষে সম্মত হন, তাহলে রোগীকে বা তার কেয়ারগিভারকে এই তথ্য শীট ও স্বাক্ষরিত সম্মতি পত্রের একটি কপি রাখতে দেওয়া হবে।

HEAL-COVID Professional Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 Bengali

HEAL-COVID পেশাজীবী আইনি প্রতিনিধির তথ্য শীট এবং অবহিত সম্মতি ফর্ম: সংস্করণ 4.0 13/08/2021

যার ভিত্তিতে প্রস্তুত করা হয়েছে: LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020



ISRCTN ID: 15851697 / IRAS নম্বর: 294861

পৃষ্ঠা 5 এর 7



HEAL-COVID

শুধুমাত্র সাইটে
ব্যবহারের জন্য:

সম্মতি প্রদান

সাইটের নাম (স্পষ্ট অক্ষরে লিখুন):

অংশগ্রহণকারীর

র্যান্ডোমাইজেশন নম্বর

অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর:

অংশগ্রহণকারীর

জন্ম তারিখ:

পেশাজীবী ব্যক্তিগত আইনি প্রতিনিধি কর্তৃক পূরণীয়:

প্রতিটি বিবৃতিটি পড়া এবং বুঝতে পারার পর অনুগ্রহ করে প্রতিটি বক্সে আপনার স্বাক্ষর দিন।

স্বাক্ষর

- এই গবেষণার জন্য তথ্য শীট আমি পড়েছি এবং বুঝতে পেরেছি। প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ আমি পেয়েছিলাম এবং সন্তোষজনকভাবে এগুলোর উত্তর পেয়েছি।
- আমি বুঝতে পারছি যে, এই গবেষণায় অংশগ্রহণ একটি ঐচ্ছিক বিষয় এবং আমি যেকোনো সময় কোনো কারণ না দেখিয়েই আমার সম্মতি প্রত্যাহার করতে পারি এবং এর ফলে রোগীর চিকিৎসা সেবা বা আইনি অধিকার প্রভাবিত হবে না। আমি বুঝতে পেরেছি যে যদি রোগীর সম্মতি প্রদানের সক্ষমতা ফিরে আসে তাহলে তারা যেকোন সময় নাম প্রত্যাহার করতে পারবে। তবে, নিরাপত্তাজনিত কারণে কিছু সীমিত তথ্য সংগ্রহের প্রয়োজন গবেষণা দলের হতে পারে।
- আমি বুঝতে পারি যে কেন্দ্রীয় গবেষণা দলের অনুমোদিত ব্যক্তিবর্গ এবং স্পন্সর, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ এবং স্থানীয় NHS ট্রাস্টের প্রতিনিধিগণ রোগীর মেডিকেল নোটের প্রাসঙ্গিক অংশ এবং গবেষণায় সংগৃহীত যেকোন তথ্য দেখতে পারেন। এসকল ব্যক্তিদেরকে রোগীর রেকর্ড এবং তথ্য প্রবেশের অনুমতি আমি প্রদান করছি।
- NHS ডিজিটাল, স্কটল্যান্ড, ওয়েলস এবং উত্তর আয়ারল্যান্ডে তাদের সমতুল্য সংস্থা বা তাদের উত্তরসূরি সংস্থা কর্তৃক রোগীর তথ্য সংরক্ষণে, লিভারপুল ক্লিনিকাল ট্রায়ালস সেন্টার (LCTC) কর্তৃক তথ্য সংগ্রহে এবং গবেষণায় ব্যবহারের জন্য ব্যাঙ্গর বিশ্ববিদ্যালয়ের সাথে তথ্য শেয়ার করার আমি সম্মতি দিচ্ছি। আমি বুঝতে পেরেছি যে রোগীর দীর্ঘমেয়াদী স্বাস্থ্যের পরিস্থিতি ফলো-আপ করতে NHS ডিজিটাল এবং তাদের সমতুল্য সংস্থা কর্তৃক রক্ষণাবেক্ষণকৃত রেকর্ড ব্যবহার করা হতে পারে।
- আমি এই গবেষণা থেকে প্রাপ্ত রোগীর বিবরণ ও ডেটা অন্যান্য ক্লিনিকাল পরীক্ষা সহ বিভিন্ন ডেটা উৎসের সাথে গবেষণার উদ্দেশ্যে যুক্ত করার ব্যাপারে সম্মতি প্রদান করছি।
- আমি বুঝতে পারছি যে, রোগীর শনাক্তকারী ডেটা ও নিম্নে লিখিত আমার নাম সহ রোগীর সকল ডেটা LCTC, ইউনিভার্সিটি অভ লিভারপুল ও রোগীর হাসপাতালে গোপনীয়তার সাথে গবেষণা শেষ হওয়ার পর 10 বছর পর্যন্ত সংরক্ষণ করা হবে। আমি বুঝতে পেরেছি যে ব্যাঙ্গর বিশ্ববিদ্যালয় কর্তৃক সংরক্ষিত তথ্য সরাসরি কোন শনাক্তযোগ্য তথ্য থাকবে না এবং এই তথ্য গবেষণার শেষ হওয়া থেকে 10 বছরের জন্য গোপনীয়ভাবে সংরক্ষণ করা হবে।
- এই গবেষণায় রোগীর অংশগ্রহণের বিষয়ে রোগীর GP-কে জানানোর বিষয়ে আমি সম্মতি দিচ্ছি।
- আমি বুঝতে পেরেছি যে প্রয়োজন হলে, অংশগ্রহণকারীদের জড়িত থাকার সম্পর্কে আমার সাথে যোগাযোগ করতে আমার সাথে যোগাযোগ করার তথ্য ব্যবহার করা হতে পারে।
- আমি উপরের বিবৃতিগুলোতে একমত পোষণ করছি এবং রোগীর পক্ষে এই গবেষণায় অংশ নিতে সম্মতি প্রদান করছি।

স্বাধীন পেশাজীবী ব্যক্তিগত আইনি প্রতিনিধি কর্তৃক পূরণীয়:

নিচের বিবৃতিগুলো ঐচ্ছিক (আপনি এগুলোর সাথে একমত না হলেও রোগী গবেষণায় অংশ নিতে পারবেন):

- রোগীর হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার পরে তার স্বাস্থ্য ও সুস্থতা সংক্রান্ত একটি ফলো-আপ প্রশ্নাবলী পূরণ করার জন্য তার সাথে যোগাযোগ করার ব্যাপারে আমি সম্মতি প্রদান করছি

অনুগ্রহ করে রোগীর সাথে যোগাযোগের বিস্তারিত তথ্য প্রদান করুন:

টেলিফোন নম্বর:

- গবেষণা শেষে ফলাফল সহ HEAL-COVID এর অগ্রগতি সম্পর্কিত নিউজলেটার বা সাম্প্রতিকতম তথ্য পেতে আমি ইচ্ছুক

HEAL-COVID Professional Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 Bengali
HEAL-COVID পেশাজীবী আইনি প্রতিনিধির তথ্য শীট এবং অবহিত সম্মতি ফর্ম: সংস্করণ 4.0 13/08/2021
যার ভিত্তিতে প্রস্তুত করা হয়েছে: LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020



HEAL-COVID

শুধুমাত্র সাইটে
ব্যবহারের জন্য:

সম্মতি প্রদান

12. আমার গোপনীয়তা বজায় রাখার সাপেক্ষে, যুক্তরাজ্য এবং বিদেশে ভবিষ্যতের স্বাস্থ্যসেবা এবং/অথবা চিকিৎসা গবেষণায় এই গবেষণা থেকে উদ্ভূত তথ্য বা ফলাফলসমূহ ব্যবহার করার অনুমতি প্রদানে আমি সম্মতি দিচ্ছি। আমি বুঝতে পেরেছি যে ভবিষ্যতের গবেষণায় বেসরকারী কোম্পানি এবং বিশ্ববিদ্যালয় বা NHS এর সংস্থাসমূহ জড়িত থাকতে পারে।

সাইটের নাম (স্পষ্ট অক্ষরে
লিখুন):

অংশগ্রহণকারীর

র্যান্ডোমাইজেশন নম্বর

অংশগ্রহণকারীর স্বাক্ষর:

অংশগ্রহণকারীর জন্ম তারিখ: / /

রোগীর নাম:

(অনুগ্রহ করে স্পষ্ট
অক্ষরে লিখুন)

আপনার ভূমিকা

(যেমন

স্বাধীন ডাক্তার):

আপনার পুরো নাম:

আপনার স্বাক্ষর:

তারিখ:

আপনার সাথে যোগাযোগের তথ্য (পেশাজীবী ব্যক্তিগত আইনি প্রতিনিধি):

টেলিফোন নম্বর:																		উপরের তথ্যের অনুরূপ: <input type="checkbox"/>
ইমেইল ঠিকানা:															উপরের তথ্যের অনুরূপ: <input type="checkbox"/>			
পোস্টাল ঠিকানা:																		

গবেষক কর্তৃক পূরণীয় (পেশাজীবী আইনি প্রতিনিধি কর্তৃক ফর্ম পূরণের পর):

গবেষকের পুরো নাম
(অনুগ্রহ করে স্পষ্ট
অক্ষরে লিখুন):

গবেষকের স্বাক্ষর:

তারিখ:

অনুগ্রহ করে কলম দ্বারা সাক্ষরিত মূল কপি HEAL-COVID তদন্তকারী সাইটের ফাইলে সংরক্ষণ করুন এবং তিনটি কপি তৈরি করুন; এক কপি আইনি প্রতিনিধির জন্য, এক কপি অংশগ্রহণকারীর জন্য বা তাদের কেয়ারগিভারের জন্য (যদি তিনি আইনি প্রতিনিধি না হন) এবং অন্য কপি মেডিকেল নোটের জন্য।

HEAL-COVID Professional Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 Bengali

HEAL-COVID পেশাজীবী আইনি প্রতিনিধির তথ্য শীট এবং অবহিত সম্মতি ফর্ম: সংস্করণ 4.0 13/08/2021

যার ভিত্তিতে প্রস্তুত করা হয়েছে: LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020



ISRCTN ID: 15851697 / IRAS নম্বর: 294861

পৃষ্ঠা 7 এর 7