

## কোভিড-19 আক্রান্ত হওয়া ভর্তিকৃত আইসিইউ-পূর্ববর্তী রোগীদের নিয়ে চিকিৎসাগত বহুমুখী গবেষণা - পুনঃব্যবহৃত ঔষধসমূহ

(TACTIC-R)

### অংশগ্রহণকারীর তথ্য সম্পর্কিত শীট এবং অবগত সম্মতি ফরম

একটি গবেষণামূলক ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করতে আপনাকে আমন্ত্রণ জানানো হচ্ছে। এতে আপনি অংশ নিতে চান কিনা সে সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে, এই গবেষণা কেন করা হচ্ছে এবং এতে কী জড়িত থাকবে তা আপনার বুঝা প্রয়োজন। নিচের তথ্যগুলো মনোযোগ সহকারে পড়ার জন্য অনুগ্রহ করে সময় নিন এবং ইচ্ছে হলে এই ট্রায়াল নিয়ে অন্যের সাথে আলোচনা করুন। আপনার কাছে যদি কোনো তথ্য স্পষ্ট না হয় বা আরো তথ্য জানতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে আমাদের জিজ্ঞাসা করুন। অংশগ্রহণ করতে চান কি না তা নিয়ে সিদ্ধান্ত নিতে সময় নিন।

**অধ্যায় 1** থেকে আপনি জানতে পারবেন এই ট্রায়ালের উদ্দেশ্য কী এবং যদি এতে আপনি অংশগ্রহণ করেন তাহলে আপনার কী হবে সে সম্পর্কে।

**অধ্যায় 2** এ উল্লেখ রয়েছে ট্রায়াল পরিচালনা সম্পর্কে আরো বিস্তারিত তথ্য।

#### **অধ্যায় 1: এই ট্রায়ালের উদ্দেশ্য কী এবং এতে কী হবে**

##### **1. এই ট্রায়ালের উদ্দেশ্য কী?**

বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (World Health Organisation, WHO) কর্তৃক 2020 সালের 11 মার্চ কোভিড-19-কে মহামারী হিসেবে ঘোষণা করা হয়েছিল। এটি ফুসফুসকে ক্ষতিগ্রস্তকারী একটি রোগ এবং এটি নতুন SARS-CoV-2 নামে পরিচিত একটি নতুন করোনাভাইরাস দ্বারা সৃষ্ট।

এই ভাইরাসে আক্রান্ত কিছু ব্যক্তির মধ্যে হালকা উপসর্গ দেখা যায়। তবে, কিছু কিছু ব্যক্তি, যেমন- প্রবীণ প্রাপ্তবয়স্ক ও যাদের হৃদরোগ এবং ডায়াবেটিসসহ অন্তর্নিহিত স্বাস্থ্য অবস্থা রয়েছে, তাদের মধ্যে আরো গুরুতর উপসর্গ বিকশিত হতে পারে যেগুলোর কারণে তাদেরকে হাসপাতালে ভর্তি করা লাগতে পারে, শ্বাস-প্রশ্বাসের জন্য সহায়তা প্রদান বৃদ্ধি (যেমন- একটি নিবিড় পরিচর্যা ইউনিটে ভেন্টিলেটরের ব্যবহার) করা লাগতে পারে বা এমনকি মৃত্যু হতে পারে। এই ভাইরাস প্রতিরোধে বর্তমানে এর কোনো টিকা বা এটি মোকাবেলায় সহায়তার জন্য প্রমাণিত কোনো চিকিৎসা নেই।

রোগ প্রতিরোধ প্রক্রিয়ার ক্ষতিকারক প্রতিক্রিয়ার ফলে এই ভাইরাসের গুরুতর লক্ষণসমূহ উদ্ভূত হয় বলে মনে করা হয়, যা শরীরের অঙ্গ ক্ষতিগ্রস্ত করে। গুরুতর উপসর্গ হ্রাস করা এবং এর ফলে হাসপাতালের নিবিড় পরিচর্যা ইউনিটে (ICU) ভর্তির সংখ্যা কমিয়ে আনার লক্ষ্যে, রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতায় কার্যকর বিভিন্ন চিকিৎসা পদ্ধতি তুলনা করার মাধ্যমে কোভিড-19 সংক্রমিত রোগীদের চিকিৎসার সর্বোত্তম পন্থা নির্ধারণ করা এই ট্রায়ালের উদ্দেশ্য।

##### **2 কী কী ঔষধ পরীক্ষা করা হচ্ছে?**

এই ট্রায়ালটি প্ল্যাটফর্ম স্টাডি হিসেবে পরিচিত। এই ধরনের গবেষণা একই অবস্থার জন্য ভিন্ন ভিন্ন চিকিৎসা পদ্ধতি নিয়ে কাজ করে। গবেষণা এগিয়ে যাওয়ার সাথে সাথে, এতে ঔষধের সাহায্যে অতিরিক্ত চিকিৎসা যুক্ত করা হতে পারে বা সরিয়ে নেয়া বা ডোজ পরিবর্তন করা যেতে পারে।

আপনার জন্য নির্ধারিত চিকিৎসা পদ্ধতি যদি বন্ধ করা হয়, তাহলে আপনি অবিলম্বে চিকিৎসা গ্রহণ বন্ধ করবেন।

একবার সম্মতি প্রদান করার পর, আপনাকে নিচের যেকোনো একটি চিকিৎসা পদ্ধতি প্রদান করা হবে:

- 1) Baricitinib (সাধারণত বাতজনিত অবস্থার চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা হয়),
- 2) Ravulizumab (সাধারণত প্ল্যারক্সাইসমাল নোকারণাল হিমোগ্লোবিনুরিয়া অবস্থার চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা হয়)
- 3) যত্নের মানদণ্ড – যদি আপনি গবেষণায় অংশ না নেন তাহলে এটি হচ্ছে যেকোনো চিকিৎসা যা আপনি পেতে পারেন

### 3 কেন আমাকে আমন্ত্রণ জানানো হয়েছে?

এই ট্রায়ালে অংশ নেওয়ার জন্য আপনাকে আমন্ত্রণ জানানো হয়েছে, কারণ আপনি কোভিড-19 এ আক্রান্ত বা পজিটিভ হতে পারেন বলে সন্দেহ করা হচ্ছে, গুরুতর লক্ষণসমূহ বিকশিত হওয়ার সীমিত ঝুঁকিতে আপনি আছেন বলে বিবেচনা করা হচ্ছে এবং আপনি এমন ব্যক্তি যার জন্য Baricitinib বা Ravulizumab গ্রহণ উপযুক্ত চিকিৎসা হতে পারে বলে আমরা বিশ্বাস করি।

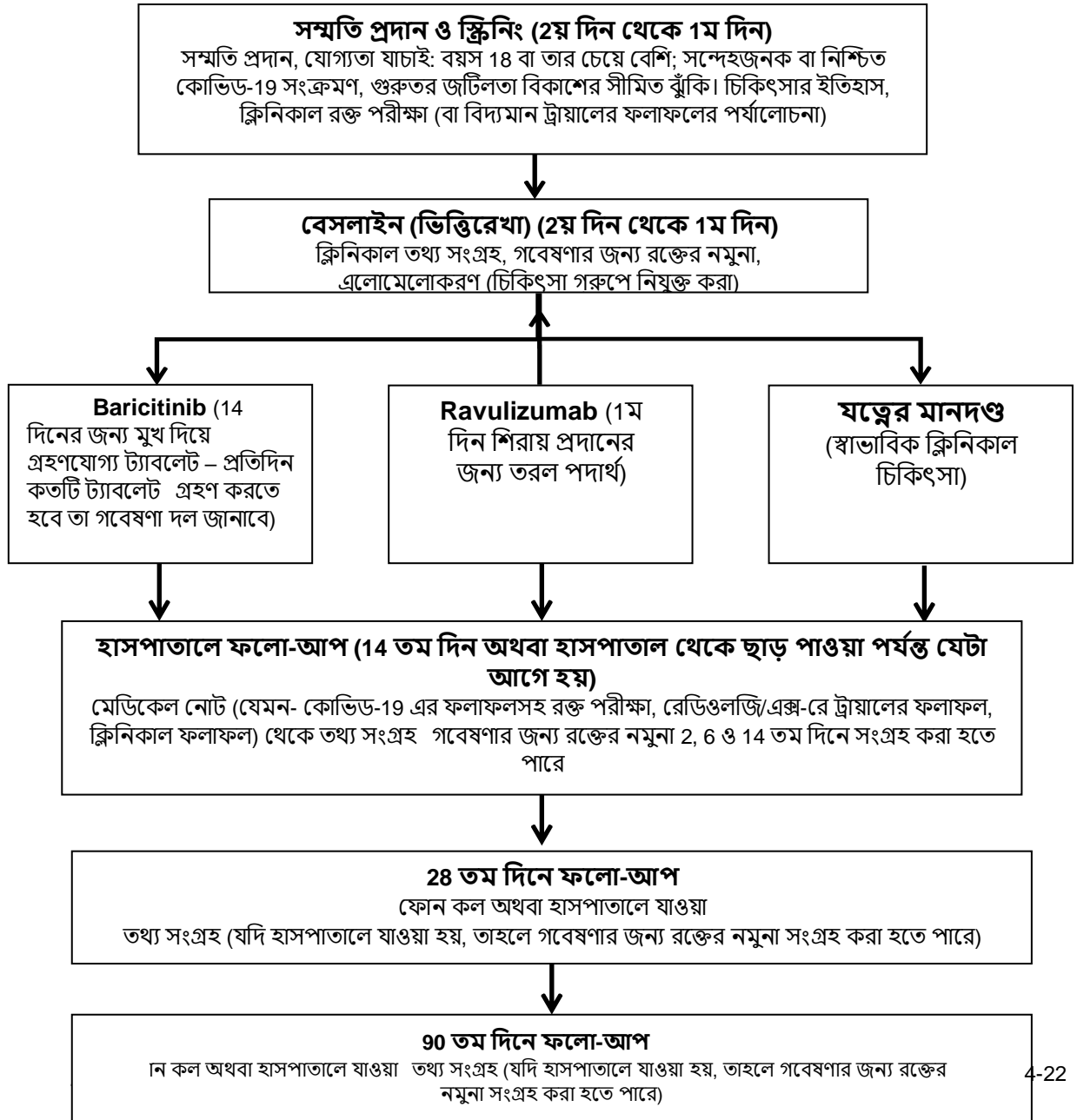
যুক্তরাজ্যের 15 টিরও বেশি হাসপাতাল থেকে কোভিড-19 রোগে আক্রান্ত 1167 জন অংশগ্রহণকারীকে এতে অন্তর্ভুক্ত করার পরিকল্পনা আমরা নিয়েছি।

### 4 আমাকে কি অংশগ্রহণ করতে হবে?

না, এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণ সম্পূর্ণরূপে স্বেচ্ছাপ্রণোদিত। যদি আপনি অংশ নেয়ার করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আপনাকে একটি অবগত সন্মতি ফরমে স্বাক্ষর দিতে বলা হবে, তবে যেকোনো সময় আপনার মত বদলাতে এবং কোনো কারণ ছাড়াই ট্রায়াল থেকে নাম প্রত্যাহার করার স্বাধীনতা আপনার রয়েছে। যদি আপনি অংশ না নেয়ার কিংবা ট্রায়াল থেকে সরে দাঁড়ানোর সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে ভবিষ্যতে আপনার চিকিৎসা কোনোভাবেই প্রভাবিত হবে না।

### 5. যদি আমি অংশগ্রহণ করি তাহলে আমার কী হবে?

নিম্নলিখিত ফ্লোচার্ট ট্রায়ালের সংক্ষিপ্ত বিবরণ প্রদান করে:



যেহেতু আমরা জানি না যে কোভিড-19 সম্পর্কিত রোগের জন্য Baricitinib বা Ravulizumab ব্যবহার করা যাবে কি না, তাই নিয়মিত যত্নের মানদণ্ডের সাথে এই চিকিৎসা পদ্ধতিগুলো পৃথকভাবে আমাদের তুলনা করতে হবে। এই গবেষণাতে 3টি গ্রুপ রয়েছে এবং প্রতিটি গ্রুপ একটি ভিন্ন চিকিৎসা পদ্ধতি গ্রহণ করবে। উপরোক্ত পরীক্ষামূলক চিকিৎসা পদ্ধতিগুলো আপনার স্বাভাবিক ক্লিনিকাল সেবার সাথে অতিরিক্তভাবে প্রদান করা হবে। অনুগ্রহ করে মনে রাখবেন যে, 14 দিন পর্যন্ত সকল ধরনের মূল্যায়ন হাসপাতালে 14 দিন পর্যন্ত পরিচালিত হয় বা 14 দিন পর্যন্ত কিংবা হাসপাতাল থেকে ছাড় পাওয়া পর্যন্ত যেটা আগে হয়।

**সম্মতি প্রদান ও স্ক্রিনিং (প্রায় 45 মিনিট)** যদি আপনি গবেষণায় অংশ নেয়ার করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে এই ডকুমেন্টের শেষে একটি অবগত সম্মতি ফরমে আপনি স্বাক্ষর দিবেন এবং সাথে নেয়ার জন্য ও পরবর্তীতে রেফার করার জন্য একটি কপি আপনাকে দেয়া হবে। স্ক্রিনিং মূল্যায়নের মধ্যে রয়েছে আপনার ক্লিনিকাল এবং ঔষধের ইতিহাস যাচাই করা, আপনি এই ট্রায়ালের জন্য উপযুক্ত কিনা তা যাচাই করা এবং হাসপাতালে ভর্তি হওয়ার পর থেকে আপনার যেসব রক্ত পরীক্ষা করানো হয়েছে সেগুলো পর্যালোচনা করা। যদি তখনো রক্ত পরীক্ষা না করানো হয়ে থাকে, তাহলে তা সংগ্রহ ও যাচাই করা হবে। পরীক্ষামূলক চিকিৎসা শুরু হওয়ার 48 ঘণ্টা আগে স্ক্রিনিং প্রক্রিয়াটি করা হতে পারে।

তবে, যেহেতু কোভিড-19 এর ক্ষেত্রে জরুরি চিকিৎসার প্রয়োজন হয়, তাই জরুরি অবস্থা সাপেক্ষে, স্ক্রিনিং ও বেসলাইন প্রক্রিয়া একই দিনে করা হতে পারে। যদি আপনি বুঝতে সক্ষম হন কিন্তু শারীরিকভাবে সম্মতি ফরমে স্বাক্ষর দিতে অক্ষম হয়ে থাকেন, তাহলে একজন স্বাক্ষরী হিসেবে পরিবারের একজন সদস্য অথবা একজন স্বতন্ত্র ডাক্তার থাকতে পারেন এবং তথ্যগুলো আপনাকে সঠিকভাবে বুঝানো হয়েছে এবং স্পষ্টভাবে আপনি তা বুঝতে পেরেছেন তা প্রত্যয়ন করার জন্য সম্মতি ফরমে তিনি স্বাক্ষর করতে পারেন।

**বেসলাইন (সময়কাল, প্রায় 45 মিনিট):** আপনার মেডিকেল নোট থেকে আরো গতানুগতিক ক্লিনিকাল তথ্য সংগ্রহ করা হবে। রক্তের একটি নমুনা (ভবিষ্যতে বিশ্লেষণের জন্য রক্তের গ্রুপ, সিরাম এবং DNA/জিনগত নমুনা; গৃহীত রক্তের সর্বোচ্চ পরিমাণ হবে প্রায় 30 মিলিলিটার [2 টেবিল চামচ]) প্রদানের জন্যও আপনাকে আমন্ত্রণ জানানো হবে। যদি আপনি ট্রায়ালের জন্য উপযুক্ত হন, তাহলে চিকিৎসার একটি গ্রুপে আপনাকে দৈবক্রমে নিযুক্ত করা হবে।

**র্যান্ডোমাইজেশন (দৈবক্রমে নিযুক্তকরণ):** আপনাকে শনাক্তকারী সংক্ষিপ্ত বিবরণ এবং আপনার স্বাস্থ্য ও চিকিৎসাধীন অবস্থা সম্পর্কে কয়েকটি প্রশ্নের উত্তর একটি কম্পিউটারে প্রবেশ করানো হবে। এরপর 1:1:1 সম্ভাব্যতায় দৈবক্রমে (ছফ্লা নিক্ষেপের মতো) আপনাকে একটি সম্ভাব্য বিকল্প চিকিৎসা পদ্ধতিতে কম্পিউটার আপনাকে নিযুক্ত করবে। এর অর্থ হচ্ছে যেকোনো একটি চিকিৎসা পদ্ধতিতে নিযুক্ত হওয়ার আপনার সমান সম্ভাবনা রয়েছে। সকল ক্ষেত্রে এর মধ্যে আপনার হাসপাতালের যত্নের স্বাভাবিক মানদণ্ড অন্তর্ভুক্ত থাকবে।

**চিকিৎসা এবং হাসপাতালে ফলো-আপ (1-14 দিন বা হাসপাতাল থেকে ছাড় পাওয়া পর্যন্ত, যেটা আগে হয়):** একটি চিকিৎসা গ্রুপে দৈবক্রমে নিযুক্ত করার পর, চিকিৎসা প্রদান শুরু হবে। পদ্ধতিগুলো হচ্ছে:

- 1) Baricitinib (একটি ঔষধ যা রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার নির্দিষ্ট রাসায়নিক পদার্থের উপর কাজ করে এবং সচরাচর বাতজনিত রোগের চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়)
- 2) Ravulizumab (একটি ঔষধ যা রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থার একটি নির্দিষ্ট পথকে লক্ষ্য করে এবং সচরাচর প্ল্যারস্মাইসমাল নোকারনাল হিমোগ্লোবিনুরিয়া হিসেবে পরিচিত একটি অবস্থার চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা হয়)
- 3) যত্নের মানদণ্ড (কোভিড সংক্রমণের স্বাভাবিক ক্লিনিক্যাল যত্ন)

আপনি কেমন বোধ করছেন, হাসপাতালে থাকাকালীন কী কী রক্ত পরীক্ষা এবং এক্সরে/স্ক্যান করিয়েছেন এবং সেগুলোর ফলাফল কী সে সম্পর্কে আমরা আপনার মেডিক্যাল নোট থেকে তথ্য সংগ্রহ করব। 2, 6 ও 14 তম দিনে, রক্তের রোগ প্রতিরোধক কোষ এবং মার্কার দেখতে গবেষণার রক্তের নমুনাও গ্রহণ করা হতে পারে। আমরা সর্বোচ্চ 30 মিলিলিটার রক্ত (2 টেবিল চামচ) রক্ত গ্রহণ করব।

**28 তম ও 90 তম দিনে ফলো-আপ (টেলিফোন কল অথবা হাসপাতালে ভিজিট):** আমরা আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কে কয়েকটি প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করব এবং আপনার স্থানীয় জিপি (General Practitioner, GP)-তে অথবা আপনার কোভিড সংক্রমণের জন্য যে হাসপাতালে আপনার চিকিৎসা করা হয়েছিল সেই হাসপাতালে যদি আপনার ভিজিট পরিচালনা করা হয়ে থাকে তাহলে সেখানে কিছু রক্ত পরীক্ষা করাতে আপনাকে বলব। হাসপাতালে ভিজিটের সময়, আমরা গবেষণার জন্য আরো কিছু রক্তের নমুনা সংগ্রহ করতে পারি।

## 6. আমাকে কী করতে হবে?

আপনার হাসপাতালে থাকাকালীন এই ট্রায়াল চলবে, তাই আপনাকে অন্য ওয়ার্ডে যেতে হবে না। আপনাকে নিযুক্ত করা চিকিৎসা গ্রুপ সাপেক্ষে, বিভিন্নভাবে ঔষধ প্রয়োগ করা হবে। এগুলো সংক্ষিপ্তভাবে নিচের ট্রায়াল ফ্লোচার্টে এবং আরো বিস্তারিতভাবে বর্ণনা করা হয়েছে:

### ব্যারিসিটিনিব (Baricitinib)

মুখ দিয়ে খাওয়ার ট্যাবলেট হিসেবে এই ঔষধটি 14 দিনের জন্য গ্রহণ করা হয়; আপনাকে প্রতিদিন কতটি ট্যাবলেট গ্রহণ করতে হবে তা গবেষণার ডাক্তার আপনাকে বলবেন। খাবার বা এক গ্লাস পানির সাথে প্রতিটি ডোজ গিলে গ্রহণ করা উচিত এবং যদি আপনি গিলে খেতে না পারেন তাহলে ট্যাবলেট পিষে গুঁড়ো করে খেতে পারেন।

### রাভুলিজুমাব (Ravulizumab):

শিরায় প্রদানের জন্য তরল পদার্থ (IV) দ্বারা (অর্থাৎ ফোঁটায় ফোঁটায় আপনার হাতের শিরাতে দেয়া) এই ঔষধ, একজন যোগ্যতাসম্পন্ন নার্স/প্র্যাকটিশনার আপনার পাশে থেকে প্রদান করেন। এই ট্রায়ালের ক্ষেত্রে এই ঔষধের 1 IV তরল পদার্থ আপনি গ্রহণ করবেন। যদি দৈবক্রমে আপনাকে এই চিকিৎসা পদ্ধতিতে নিযুক্ত করা হয়, তাহলে আপনাকে একটি টিকা গ্রহণ করতে হবে এবং টিকা গ্রহণের আগে ও পরে কিছু প্রতিরক্ষামূলক অ্যান্টিবায়োটিকও গ্রহণ করতে হবে।

যদি আপনি অসুস্থ বা অন্যরকম অনুভব করেন তবে ট্রায়াল দলকে জানানো উচিত। যদি আপনার অধিক গুরুত্বপূর্ণ কোনো উদ্বেগ থাকে বা খুব অসুস্থ বোধ করেন, তাহলে এই তথ্য শীটের শেষে প্রদত্ত যোগাযোগের নম্বর ব্যবহার করে অবিলম্বে আপনার ট্রায়াল ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করুন।

হাসপাতাল থেকে ছাড় পাওয়ার পর, 28 ও 90 তম দিনের ফলো-আপ ভিজিটের জন্য আপনাকে উপস্থিত থাকতে বা ফোনে কথা বলার জন্য উপস্থিত থাকতে বলব। যদি এই ভিজিট হাসপাতালে করা হয়, তাহলে আমরা গবেষণার জন্য আরো কিছু ক্লিনিক্যাল ও রক্তের নমুনা প্রদান করতে বলতে পারি।

যদি Ravulizumab গ্রুপে দৈবক্রমে নিযুক্ত করা হয়, তাহলে ট্রায়াল চলাকালীন এবং সর্বশেষ পরীক্ষামূলক চিকিৎসা গ্রহণ সম্পন্ন হওয়ার পর 8 মাসের জন্য আপনাকে অ্যালাট কার্ড (সতর্কতা কার্ড) বহন করতে হবে।

যদি আপনি ট্রায়াল চলাকালীন অন্তঃসত্ত্বা বা বাবা হওয়ার পরিকল্পনা করেন তাহলে এই ট্রায়ালে আপনার অংশগ্রহণ করা উচিত নয়। গর্ভধারণে সক্ষম এমন মহিলা অংশগ্রহণকারীদেরকে ট্রায়াল চলাকালীন পুরো সময়কালের জন্য এবং সর্বশেষ চিকিৎসা গ্রহণ সম্পন্ন হওয়ার পর 8 মাস ধরে (যদি শুধুমাত্র Ravulizumab গ্রুপে দৈবক্রমে নিযুক্ত করা হয়) নিম্নলিখিত গর্ভনিরোধের নির্ভরযোগ্য পদ্ধতিগুলোর যেকোনো একটি অবশ্যই ব্যবহার করতে হবে

এতে রয়েছে:

- ইন্ট্রা-ইউটেরিন ডিভাইস (IUD)
- হরমোন ভিত্তিক গর্ভনিরোধক (পিল, গর্ভনিরোধক ইনজেকশন বা ইমপ্লান্ট ইত্যাদি)
- বাধামূলক গর্ভনিরোধ (কনডম এবং অবরোধক ক্যাপ যেমন- ডায়াফ্রাম বা শুক্রাণু নিরোধকসহ সার্ভিক্যাল ক্যাপ)
- প্রকৃতভাবে বিরত থাকা (এটি অংশগ্রহণকারীদের পছন্দ এবং স্বাভাবিক জীবনযাত্রার সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ হলে)

ট্রায়াল চলাকালীন পুরো সময়কালের জন্য এবং সর্বশেষ চিকিৎসা গ্রহণ সম্পন্ন হওয়ার পর 8 মাস ধরে (যদি শুধুমাত্র Ravulizumab গ্রুপে দৈবক্রমে নিযুক্ত করা হয়) পুরুষ অংশগ্রহণকারীদেরকে পর্যাপ্ত গর্ভনিরোধক ব্যবহার করতে হবে। এতে রয়েছে:

- বাধামূলক গর্ভনিরোধ (কনডম এবং শুক্রাণু নিরোধক) এমনকি যদি স্ত্রী অন্য কোনো গর্ভনিরোধক পদ্ধতি

ব্যবহার করেন বা ইতোমধ্যে অন্তঃসত্ত্বা হন (এছাড়াও ট্রায়াল IMP ইত্যাদির সংস্পর্শ থেকে স্বামীকে সুরক্ষিত করা)

- প্রকৃতভাবে বিরত থাকা (এটি অংশগ্রহণকারীদের পছন্দ এবং স্বাভাবিক জীবনযাত্রার সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ হলে)

ট্রায়াল চলাকালে বা সর্বশেষ চিকিৎসা গ্রহণ সম্পন্ন হওয়ার ৪ মাসের মধ্যে (যদি Ravulizumab গ্রুপে দৈবক্রমে নিযুক্ত করা হয়) যদি আপনি বা স্ত্রী অন্তঃসত্ত্বা হয়ে পড়েন, তাহলে অবিলম্বে আপনার ট্রায়াল ডাক্তারকে অবহিত করা উচিত।

এই ট্রায়ালে আপনার অংশগ্রহণের বিষয়ে আপনার যেকোনো বিমা প্রোভাইডারের (যেমন- নিরাপত্তা বিমা, জীবন বিমা, আয় সুরক্ষা, গুরুতর অসুস্থতার কভারেজ এবং ব্যক্তিগত চিকিৎসা বিমা) সাথে আলোচনা করা এবং প্রয়োজনে পরামর্শ নেওয়া উচিত, কারণ এই বিষয়ে তাদের জানাতে আপনি ব্যর্থ হলে তা আপনার বিমার কভারেজকে ক্ষতিগ্রস্ত বা বাতিল করে দিতে পারে।

## 7. এই ঔষধগুলোর-পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া কী কী?

ব্যারিসিটিনিব (Baricitinib):

খুবই সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া (10% এর বেশি রোগীদের মধ্যে দেখা যায়): উপরের শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ (সর্দি সহ), উচ্চ কোলেস্টেরল।

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া (10% এর কম রোগীদের মধ্যে দেখা যায়): বমি বমি ভাব, জ্বরঠোসা, কটিদাদ (ফুসকুড়িযুক্ত চর্মরোগবিশেষ), ত্বকের ফুসকুড়ি, রক্ত জমাট বাঁধার ঝুঁকি, পেট খারাপ হওয়া, মূত্রথলির সংক্রমণ, নিউমোনিয়া, লিভারের এনজাইমের উচ্চ মাত্রা।

বিরল পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া (1% এর কম রোগীদের মধ্যে দেখা যায়): ওজন বৃদ্ধি, রক্তের প্রতিরোধক কোষের নিম্ন মাত্রা, রক্ত জমাট বাঁধা, মুখের ফোলাভাব, ব্রণ।

রাভুলিজুমাব (Ravulizumab):

খুবই সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া (10% এর বেশি রোগীদের মধ্যে দেখা যায়): উপরের শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ, মাথা ব্যথা, সাধারণ সর্দি-কাশি

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া (10% এর কম রোগীদের মধ্যে দেখা যায়): মেনিনজোকক্কাল সংক্রমণ, মাথা ঘোরা, বমি বমি ভাব, বমি হওয়া, ত্বকের ফুসকুড়ি, চুলকানি, পিঠ, সন্ধি এবং পেশীতে ব্যথা, পেশীতে টান লাগা, ক্লান্তি, ফ্লুর মতো অসুস্থতা, জ্বর, ঠাণ্ডা লাগা।

## 8. অংশগ্রহণ করার সম্ভাব্য অসুবিধা এবং ঝুঁকিসমূহ কী কী?

রক্ত পরীক্ষা: কখনো কখনো, সূঁই ফোটানোর স্থানে কালশিরে দাগ বা প্রদাহ হতে পারে এবং খুবই বিরল ক্ষেত্রে ফোটানোর স্থানে সংক্রমণ হতে পারে।

ঔষধের মাধ্যমে চিকিৎসা: যেহেতু চিকিৎসা আইভি (IV) দ্বারা দেয়া হয়, তাই ইঞ্জেকশন প্রদানের স্থানে আপনি সামান্য অস্বস্তিবোধ করতে পারেন। সচরাচর Baricitinib এবং Ravulizumab উভয় ঔষধই যুক্তরাজ্যের রোগীদের দেওয়া হয় এবং এগুলো সহনীয়। তবে, স্বতন্ত্র রোগীদের ক্ষেত্রে একই ঔষধের কারণে ভিন্ন প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে, যার অর্থ হচ্ছে পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া অনুভব হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে। যেকোনো পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া গবেষণার ডাক্তার নিয়মিত নিরীক্ষণ করবেন এবং প্রয়োজন অনুযায়ী যথাযথ ব্যবস্থা গ্রহণ করবেন। Ravulizumab চিকিৎসা গ্রহণে যদি আপনাকে দৈবক্রমে নির্বাচন করা হয়, তাহলে চিকিৎসা গ্রহণ শেষ করার পর আপনাকে মেনিনজাইটিসের একটি টিকা গ্রহণ করতে হবে। এগুলো ছাড়াও, টিকা গ্রহণের আগ পর্যন্ত এবং টিকা দেয়ার পর আরো 2 সপ্তাহের জন্য একটানা আপনাকে অ্যান্টিবায়োটিক গ্রহণ করতে হবে।

## 9. অংশগ্রহণের সম্ভাব্য সুবিধাসমূহ কী কী?

এই ট্রায়ালে অংশ নিয়ে আপনি উপকৃত হবেন এমন কোনো নিশ্চয়তা নেই। তবে, এই ট্রায়ালে আপনার অংশগ্রহণের অংশ হিসেবে সংগৃহীত তথ্য ভবিষ্যতে কোভিড-19 আক্রান্ত রোগীদের উপকার করতে পারে।

## 10. চিকিৎসার বিকল্প পদ্ধতিগুলো কী কী?

বর্তমানে কোভিড-19 এর জন্য কোনো প্রতিরোধমূলক ঔষধ নেই।

### 11. ট্রায়াল শেষ হয়ে গেলে কী হবে?

এই ট্রায়াল শেষ হয়ে যাওয়ার পর, আপনাকে আপনার নিয়মিত চিকিৎসা গ্রহণে রেফার করা হবে। যতক্ষণ পর্যন্ত ট্রায়ালের ফলাফল আসবে না, ততক্ষণ পর্যন্ত চিকিৎসা নির্দেশিকা পরিবর্তিত হতে পারে।

### 12. ব্যয় এবং অর্থ পরিশোধ?

এই ট্রায়ালে অংশ নেওয়ার জন্য আপনাকে কোনো অর্থ প্রদান করা হবে না এবং এই ট্রায়ালে অংশ নেওয়ার ফলে আপনার যেকোনো ব্যয় পরিশোধ করতে আমরা অপারগ।

## অধ্যায় 2: ট্রায়াল পরিচালনা

### 13. যদি নতুন তথ্য পাওয়া যায় তাহলে কী হবে?

একটি ট্রায়াল চলাকালে কখনো কখনো, নতুন তথ্য পাওয়া যায় যা এই ট্রায়ালের অংশগ্রহণ সম্পর্কিত আপনার সিদ্ধান্তকে প্রভাবিত করতে পারে। নতুন তথ্য এবং ট্রায়ালে অংশ নেওয়া আপনি চালিয়ে যেতে চান কি না তা নিয়ে আলোচনা করতে আপনার ট্রায়াল ডাক্তার আপনার সাথে যোগাযোগ করবেন। আপনি যদি এরপরও ট্রায়ালে অংশ নেওয়া চালিয়ে যেতে চান তাহলে আপনাকে একটি নতুন অবগত সম্মতি ফরমে স্বাক্ষর করতে বলা হবে। ট্রায়ালের স্পন্সর, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ বা ট্রায়াল ডাক্তার যেকোনো সময় ট্রায়াল বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নিতে পারেন। যদি এরকম হয় তাহলে কেন ট্রায়াল বন্ধ করা হয়েছে সে সম্পর্কে আমরা আপনাকে জানাব এবং আপনার জন্য যথাযথ সেবার ব্যবস্থা করব।

### 14. আমি যদি আর অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নেই তাহলে কী হবে?

কোনো কারণ ছাড়াই এবং আপনার ভবিষ্যত সেবাকে প্রভাবিত না করেই যেকোনো সময় ট্রায়াল থেকে সরে যাওয়ার স্বাধীনতা আপনার রয়েছে। যদি আপনি আর অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আপনি আর পরীক্ষামূলক চিকিৎসা গ্রহণ করবেন না। আপনার উপর আর পরীক্ষা করা হবে না এবং গবেষণার জন্য আরো নমুনা সংগ্রহ করা হবে না। ইতোমধ্যে সংগৃহীত তথ্য অথবা আপনার বা আপনার নমুনাসমূহের উপর ইতোমধ্যে পরিচালিত পরীক্ষাগুলোর ফলাফল পরীক্ষামূলক বিশ্লেষণে ব্যবহার করা অব্যাহত থাকবে।

ট্রায়াল ডাক্তার যদি মনে করেন যে ট্রায়াল থেকে আপনাকে প্রত্যাহার করা আপনার সর্বোত্তম স্বার্থ রক্ষা করবে বা যদি আপনি ট্রায়ালের শর্তাবলি মেনে চলতে অপারগ হন, তাহলে আপনাকে ট্রায়াল থেকে প্রত্যাহার করার সিদ্ধান্ত ট্রায়াল ডাক্তার নিতে পারেন। ট্রায়াল থেকে প্রত্যাহার করার কারণ হতে পারে:

- আপনি একটি গুরুতর পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার শিকার হয়েছেন
- প্রয়োজন অনুযায়ী ভিজিট, ঔষধ গ্রহণ বা ট্রায়াল ডকুমেন্টেশন সম্পন্ন করতে আপনি অপারগ হলে
- ট্রায়াল ডাক্তার মনে করেন যে আপনি আর চিকিৎসা থেকে উপকৃত হবেন না

ট্রায়াল চলাকালীন আপনি যদি কোন গুরুতর পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া অনুভব করেন যার কারণে আপনাকে ট্রায়াল থেকে প্রত্যাহার করার প্রয়োজন হয়, তাহলে পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া নিষ্ক্রিয় বা দূর না হওয়া পর্যন্ত আপনার অগ্রগতি নিয়ে আপনার ট্রায়াল ডাক্তার ফলো-আপ করবেন।

### 15. কোনো সমস্যা হলে কী হবে?

ট্রায়ালের সময় আপনার সাথে যেভাবে আচরণ করা হয়েছে বা আপনি মুখোমুখি হতে পারেন এমন যেকোনো সম্ভাব্য ক্ষতি সম্পর্কে যেকোনো অভিযোগের সমাধান করা হবে। এই ট্রায়ালের যেকোনো দিক নিয়ে যদি আপনার কোনো উদ্বেগ থাকে, তাহলে আপনার ট্রায়াল ডাক্তারের সাথে কথা বলা উচিত যিনি আপনার প্রশ্নের উত্তর দেয়ার জন্য যথাসাধ্য চেষ্টা করবেন।

যদি কোনো পরিস্থিতিতে কোনো কিছু ভুল হয়ে যায় এবং গবেষণায় অংশ নেয়ার ফলে আপনি ক্ষতিগ্রস্ত হন এবং যদি কারো অবহেলার কারণে ক্ষতি হয়, তাহলে ক্যামব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয় হাসপাতাল NHS ফাউন্ডেশন ট্রাস্টের (আপনার হাসপাতাল - ব্লুকেম্প্রিক ট্রায়ালের জন্য) বিপক্ষে আইনী পদক্ষেপ গ্রহণের জন্য আপনার কাছে কারণ থাকতে পারে। যদি আপনার দাবি সফল হয়, তাহলে আপনার আইনি ব্যয়ও বহন করা হবে। এছাড়াও, সাধারণ জাতীয় স্বাস্থ্যসেবাতে (ন্যাশনাল হেলথ সার্ভিস) অভিযোগ পদ্ধতিসমূহও (যদি প্রযোজ্য হয়) আপনার কাছে থাকবে।

অবহেলা করা হয়নি এমন ক্ষতির ক্ষেত্রে গাফিলতির প্রমাণবিহীন ক্ষতিপূরণ NHS প্রদান করে না এবং অবহেলা করা হয়নি এমন ক্ষতির জন্য ক্ষতিপূরণ দিতে অগ্রিমভাবে সম্মত হতে NHS সংস্থাসমূহ অপারগ। কোনো দাবির ক্ষেত্রে, এককালীন অর্থ প্রদান (এক্স-গ্রাশিয়া) নিয়ে তারা বিবেচনা করতে পারেন।

আপনি যদি অভিযোগ করতে চান কিংবা এই গবেষণা চলাকালীন আপনার সাথে যেভাবে যোগাযোগ বা আচরণ করা হয়েছে তার কোনো দিক নিয়ে যদি আপনার কোনো উদ্বেগ থাকে, তাহলে আপনি NHS অভিযোগ পদ্ধতির মাধ্যমে অভিযোগ দাখিল করতে পারেন। প্রাথমিক অবস্থায়, আপনার হাসপাতালের রোগীর পরামর্শ ও লিয়াজেঁ সেবা (Patient Advice and Liaison Service, PALS) এর সাথে যোগাযোগ করা সহায়ক হতে পারে।

## 16. এই গবেষণাতে আমার অংশ নেয়ার বিষয় কী গোপনীয় রাখা হবে?

### CUH এ নিযুক্ত অংশগ্রহণকারীদের জন্য (যেখানে স্পন্সরও নির্ধারিত স্থানে রয়েছে):

যুক্তরাজ্যে ভিত্তিক এই ক্লিনিকাল ট্রায়ালের পৃষ্ঠপোষক হচ্ছে ক্যামব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয় হাসপিটালস NHS ফাউন্ডেশন ট্রাস্ট (CUH)। এই গবেষণার জন্য তারা আপনার ও আপনার মেডিকেল রেকর্ডগুলো থেকে প্রাপ্ত তথ্য ব্যবহার করবে এবং এই গবেষণার জন্য তথ্য নিয়ন্ত্রক হিসেবে কাজ করবে। এর অর্থ হল যে তারা আপনার তথ্য দেখাশোনা এবং সেটি সঠিকভাবে ব্যবহার করার জন্য দায়বদ্ধ। আপনার সুরক্ষা নিশ্চিত করার জন্য এবং সমাপ্ত হওয়ার পর কর্তৃপক্ষ দ্বারা ট্রায়াল পর্যালোচনা করানোর জন্য, পৃষ্ঠপোষক সংস্থা আপনার সম্পর্কিত শনাক্তযোগ্য তথ্য ট্রায়াল শেষ হওয়ার পর 5 বছর সংরক্ষণ করবে।

আপনার তথ্য প্রবেশ, পরিবর্তন বা সরানোর ব্যাপারে আপনার অধিকার সীমাবদ্ধ, কারণ গবেষণাকে নির্ভরযোগ্য ও নির্ভুল করার জন্য স্পন্সর সংস্থাকে নির্দিষ্ট উপায়ে আপনার তথ্য পরিচালনা করতে হবে। আপনার অধিকার রক্ষার জন্য, আমরা সর্বনিম্ন ব্যক্তিগতভাবে শনাক্তযোগ্য তথ্য ব্যবহার করব।

নিচের তথ্য ব্যবহার করে স্পন্সর কীভাবে আপনার তথ্য ব্যবহার করে সে সম্পর্কে আরো তথ্য আপনি জানতে পারবেন:

- ক্যামব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয় হাসপাতাল NHS ফাউন্ডেশন ট্রাস্টের জন্য, অনুগ্রহ করে ভিজিট করুন:

<https://www.cuh.nhs.uk/corporate-information/about-us/our-responsibilities/looking-after-your-information>, তথ্য প্রটেকশন অফিসারকে (তথ্য সুরক্ষা কর্মকর্তা) এই ঠিকানায় ইমেইল করুন:

[gdpr.enquiries@addenbrookes.nhs.uk](mailto:gdpr.enquiries@addenbrookes.nhs.uk)

এই ট্রায়াল সম্পর্কে আপনার সাথে যোগাযোগ করতে এবং আপনার সেবার জন্য গবেষণা সম্পর্কিত প্রাসঙ্গিক তথ্য রেকর্ড করা আছে তা নিশ্চিত করতে এবং গবেষণার মান পর্যবেক্ষণ করতে ক্যামব্রিজ ইউনিভার্সিটি হাসপাতাল আপনার নাম ও যোগাযোগের তথ্য সংরক্ষণ করবে। গবেষণার যথার্থতা যাচাই করতে স্পন্সর এবং নিয়ন্ত্রক সংস্থাগুলোর ব্যক্তিবর্গ আপনার গবেষণার রেকর্ডগুলো দেখতে পারেন। আপনার থেকে এবং আপনার মেডিকেল রেকর্ড থেকে সংগৃহীত তথ্যের পাশাপাশি এই তথ্যগুলো স্পন্সরকে ক্যামব্রিজ বিশ্ববিদ্যালয় হাসপাতাল সরবরাহ করবে। স্পন্সর সংস্থার একমাত্র ব্যক্তিবর্গ যারা আপনাকে শনাক্তকারী তথ্য প্রবেশাধিকার পাবেন তারা হচ্ছেন এই ট্রায়ালের সাথে সম্পর্কিত এবং তথ্য সংগ্রহের প্রক্রিয়া নিরীক্ষণের জন্য আপনার সাথে যোগাযোগ করতে হবে এমন ব্যক্তিবর্গ। গবেষণা থেকে আপনার সম্পর্কে প্রাপ্ত শনাক্তকারী তথ্য গবেষণা শেষ হওয়ার পরে 5 বছর পর্যন্ত ক্যামব্রিজ ইউনিভার্সিটি হাসপাতাল সংরক্ষণ করবে।

### অন্যান্য নির্ধারিত স্থানে নিযুক্ত অংশগ্রহণকারীদের জন্য:

এই ট্রায়াল সম্পর্কে আপনার সাথে যোগাযোগ করতে এবং আপনার সেবার জন্য ট্রায়াল সম্পর্কিত প্রাসঙ্গিক তথ্য রেকর্ড করা আছে তা নিশ্চিত করতে এবং ট্রায়ালের মান পর্যবেক্ষণ করতে (নির্ধারিত স্থানের নাম যোগ করুন) আপনার নাম, (NHS নম্বর) ও যোগাযোগের তথ্য সংরক্ষণ করবে। ট্রায়ালের যথার্থতা যাচাই করতে স্পন্সর(সমূহ) এবং নিয়ন্ত্রক সংস্থাগুলোর নির্দিষ্ট কয়েকজন ব্যক্তি আপনার চিকিৎসা ও গবেষণার রেকর্ডগুলো দেখতে পারেন। কোনো শনাক্তকারী তথ্য ছাড়াই স্পন্সর(সমূহ) শুধুমাত্র তথ্য গ্রহণ করবেন।

(নির্ধারিত স্থানের নাম যোগ করুন) গবেষণা থেকে আপনার সম্পর্কে প্রাপ্ত শনাক্তকারী তথ্য গবেষণা শেষ হওয়ার পরে ## বছর পর্যন্ত সংরক্ষণ করবে।

ট্রায়ালে আপনার অংশগ্রহণের ফলে আপনার সম্পর্কে সংগৃহীত সকল তথ্য অত্যন্ত গোপনীয়ভাবে সংরক্ষণ করা হবে। আপনার ব্যক্তিগত ও চিকিৎসাগত তথ্য একটি সুরক্ষিত ফাইলে রাখা হবে এবং কঠোর গোপনীয়তার সাথে সংরক্ষিত হবে।

একবার এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণের সম্মতি প্রদান করার পর, আপনাকে একটি ট্রায়াল আইডি নম্বর প্রদান করা হবে: এটি হল একটি অনন্য ট্রায়াল নম্বর যা আপনার জন্ম তারিখের সাথে ট্রায়ালের সকল ডকুমেন্ট উপস্থাপনে ব্যবহৃত হবে। আপনার জন্ম তারিখকে ব্যক্তিগত তথ্য হিসেবে বিবেচনা করা হয়। ট্রায়ালে অংশগ্রহণের অংশ হিসেবে আমরা আপনার যে তথ্য পেয়েছি তা সঠিকভাবে আপনাকে বরাদ্দ করা হয়েছে তা নিশ্চিত করতে আমরা ট্রায়ালের ডকুমেন্ট উপস্থাপনে এই ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ করি। বিভিন্ন পদ্ধতি অবলম্বন করে এই দুইটি অনন্য রেফারেন্স নিরীক্ষা করার মাধ্যমে আমরা তথ্যগুলোর শুদ্ধতা নিশ্চিত করতে পারি।

তথ্য বিশ্লেষণকারী ব্যক্তির আপনাকে শনাক্ত করতে পারবেন না এবং আপনার নাম বা যোগাযোগের বিবরণ জানতে পারবেন না। গবেষণা শেষে, ব্যক্তিগত তথ্য ব্যতীত শুধুমাত্র ট্রায়ালের তথ্য বেনামে প্রকাশ করা হবে।

আপনি যখন এই ট্রায়ালে অংশ নিতে সম্মত হন, তখন আপনার স্বাস্থ্য ও সেবা সম্পর্কিত তথ্য এই সংস্থায় এবং অন্যান্য সংস্থাগুলোতে অন্যান্য গবেষণা পরিচালনাকারী গবেষকদের কাছে প্রদান করা হতে পারে। এই সংস্থাগুলো বিশ্ববিদ্যালয়, NHS সংস্থা বা এই দেশ বা বিদেশে স্বাস্থ্য ও সেবা সম্পর্কিত গবেষণায় জড়িত সংস্থা হতে পারে। বিশ্লেষণের জন্য আপনার কোডযুক্ত ট্রায়ালের তথ্য ইউরোপীয় অর্থনৈতিক অঞ্চলের বাইরে অন্যান্য দেশে(সমূহ) প্রেরণ করা হতে পারে, যেখানে তথ্য সুরক্ষা আইন একই নাও হতে পারে। .

এই তথ্য আপনাকে শনাক্ত করতে পারবে না এবং অন্যান্য তথ্যের সাথে এমনভাবে মিশবে না যা আপনাকে শনাক্ত করতে পারে। তথ্যগুলো শুধুমাত্র স্বাস্থ্য ও সেবার গবেষণার উদ্দেশ্যে ব্যবহৃত হবে এবং আপনার সাথে যোগাযোগ করতে বা আপনার সেবাকে প্রভাবিত করতে ব্যবহার করা যাবে না। এটি ভবিষ্যতে আপনার জন্য বিমার মতো প্রাপ্য সেবাসমূহের বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেওয়ার জন্য ব্যবহৃত হবে না। যদি আপনি আপনার হাসপাতালে অনুরূপ বায়োমার্কার কোভিড-19 গবেষণায় অংশ নিয়ে থাকেন, তাহলে রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থা কীভাবে কোভিড-19 নিয়ন্ত্রণ করে এবং বিভিন্ন চিকিৎসা পদ্ধতির প্রতি প্রতিক্রিয়া জানায় সে সম্পর্কে আমাদের জ্ঞান আরো বৃদ্ধি করার জন্য এই সকল গবেষণায় জড়িত ডাক্তারদের সাথে TACTIC-R ট্রায়াল থেকে তথ্য বিনিময় করতে চাইতে পারি। আপনার সম্পর্কে সকল তথ্য বেনামে থাকবে

এই ট্রায়ালে আপনার অংশগ্রহণ সম্পর্কে আপনার GP-কে অবগত করতে হবে যাতে করে এই ট্রায়ালের অংশ হিসেবে প্রাপ্ত যেকোনো চিকিৎসা সম্পর্কে আপনার GP কর্তৃক গৃহীত চিকিৎসাগত যেকোন সিদ্ধান্তের কারণ ব্যাখ্যা করতে পারে। গবেষণাতে আপনার অংশগ্রহণ সম্পর্কে যদি আপনার GP এর কোনো উদ্বেগ থাকে তাহলে তা নিয়ে তিনি আমাদের সাথে যোগাযোগ করতেও পারেন।

#### 17. আমার নমুনাগুলোর সাথে কী করা হবে?

এই ট্রায়ালে সংগ্রহকৃত রক্ত এবং সিরামের নমুনাসমূহ ট্রায়াল চলাকালীন সুরক্ষিতভাবে নির্ধারিত স্থানে সংরক্ষণ করা হবে এবং এতে প্রবেশের অধিকার শুধুমাত্র অনুমোদিত ট্রায়াল কর্মীদের থাকবে। সতর্কভাবে তুলনা করা এবং বিশ্লেষণের জন্য এগুলো পরবর্তীকালে ব্যাচের মাধ্যমে ক্যামব্রিজের একটি কেন্দ্রীয় পরীক্ষাগারে স্থানান্তর করা হবে। আপনার অনুমতি সাপেক্ষে, এই গবেষণার সাথে সম্পর্কিত ভবিষ্যতের ট্রায়ালে এবং ভবিষ্যতে অনুমোদিত গবেষণা প্রকল্পসমূহের জন্য, এই ট্রায়ালে শেষে যেকোনো অব্যবহৃত নমুনা সংরক্ষণ করা হবে।

#### 18. জিনগত পরীক্ষা

গবেষণার অংশ হিসেবে, আমরা আপনার নমুনা থেকে DNA পৃথক করতে পারি। DNA হচ্ছে রাসায়নিক পদার্থ যা জিন তৈরি করে, উত্তরাধিকারসূত্রে পাওয়া উপাদানগুলোকে প্রভাবিত করে এবং যা আমাদের বৈশিষ্ট্য নির্ধারণ করে। সেই সাথে, আমরা আপনার রক্তের অন্যান্য উপাদান যেমন- RNA এবং প্রোটিনকে পৃথক করে পরীক্ষা করব এবং রক্তে রাসায়নিক পদার্থ পরিমাপ করব। আমরা আশা করি যে এই প্রোফাইলিংয়ের ফলাফল কোভিড-19 সম্পর্কে আরো ভালোভাবে বুঝতে আমাদের সহায়তা করবে। যেহেতু এই গবেষণাটি অনুসন্ধানীয় মূলক, তাই আপনি আপনার DNA-তে শনাক্তকৃত কোনো 'চিহ্নিতকারী বস্তু' সম্পর্কে কোনো ফলাফল পাবেন না।

#### 19. এই ট্রায়ালের ফলাফলের কী হবে?

ট্রায়ালের ফলাফল বেনামে থাকবে এবং উপস্থাপিত কোনো তথ্য থেকে আপনাকে শনাক্ত করতে কেউ সক্ষম হবেন না। যখন এই ট্রায়ালের ফলাফল পাওয়া যাবে, তখন সেগুলো যৌথভাবে পর্যালোচিত মেডিকেল জার্নালে প্রকাশিত হতে পারে এবং চিকিৎসা সম্পর্কিত প্রেজেন্টেশন এবং সম্মেলনের জন্য ব্যবহার করা হতে পারে। এগুলো EU ক্লিনিকাল ট্রায়ালস রেজিস্টার ওয়েবসাইটেও প্রকাশিত হবে, যা হচ্ছে EU এ পরিচালিত সকল চিকিৎসাগত ট্রায়ালের একটি কেন্দ্রীয় রেজিস্ট্রি।



জাতীয় এবং আন্তর্জাতিক তথ্য স্বচ্ছতার উদ্যোগের সাথে সামঞ্জস্য রেখে, ট্রায়াল থেকে ডেটাসেট বেনামে অন্যান্য গবেষকদের কাছেও প্রদান করা হতে পারে।

যদি আপনি প্রকাশিত ফলাফলের একটি কপি পেতে চান, তাহলে অনুগ্রহ করে আপনার ট্রায়ালের চিকিৎসকের সাথে সরাসরি যোগাযোগ করুন যিনি আপনার জন্য এটি ব্যবস্থা করতে সক্ষম হবেন।

**20. কারা এই ট্রায়াল অর্থায়ন করছে?**

Eli Lilly এবং Company UK Ltd এবং Alexion Pharma UK Ltd কর্তৃক এই ট্রায়াল অর্থায়ন করা হয়েছে।

**21. কারা এই ট্রায়ালের পর্যালোচনা করেছে?**

আপনার স্বার্থ রক্ষা করার জন্য, রিসার্চ এথিক্স কমিটি নামক একটি স্বতন্ত্র গ্রুপ দ্বারা NHS এর আওতাভুক্ত সকল গবেষণা পর্যালোচনা করা হয়। (এখানে REC এর নাম থাকবে) দ্বারা এই ট্রায়ালটি পর্যালোচনা করা হয়েছে এবং অনুকূল মতামত দেয়া হয়েছে। যুক্তরাজ্যে ঔষধ নিয়ন্ত্রণের জন্য দায়বদ্ধ মেডিসিনস অ্যান্ড হেলথ কেয়ার প্রোডাক্ট রেগুলেটরি এজেন্সিও (MHRA) এই ট্রায়ালটি পর্যালোচনা করেছে।

**22. আরো তথ্য এবং যোগাযোগ করার তথ্য**

যদি এই ট্রায়াল সম্পর্কে আপনার কোনো প্রশ্ন থাকে বা আরো তথ্যের প্রয়োজন হয়, তাহলে বিনা দ্বিধায় যোগাযোগ করুন:

গবেষণার ডাক্তারের নাম: টেলিফোন: \*\*\*\*\* ইমেইল: \*\*\*\*\*

গবেষণার নার্স/সমন্বয়কের নাম: টেলিফোন: \*\*\*\*\* ইমেইল: \*\*\*\*\*

**জরুরি অবস্থায় অনুগ্রহ করে যোগাযোগ করুন:**

জরুরি অবস্থায় 24 ঘণ্টা যোগাযোগের তথ্য এখানে লিখুন – রোগীর আইডি কার্ডে প্রদত্ত তথ্যের সাথে এই তথ্যগুলোর অবশ্যই মিল থাকতে হবে এবং কাজের নিয়মিত সময়ের বাইরে পদ্ধতি ট্রায়ালের জন্য এগুলো ব্যবহার করা হবে।

## অবগত সম্মতি ফর্ম

ট্রায়ালের শিরোনাম: কোভিড-19 আক্রান্ত হওয়া ভর্তিকৃত আইসিইউ-পূর্ববর্তী রোগীদের নিয়ে  
চিকিৎসাগত বহুমুখী গবেষণা - পুনঃব্যবহৃত ঔষধসমূহ (TACTIC-R)

প্রধান তদন্তকারী:

অংশগ্রহণকারীর নম্বর: \_\_\_\_\_

যদি আপনি নিচের প্রতিটি বাক্যের সাথে সম্মত হন, তাহলে বক্সে চিহ্নিত করুন  
নামের আদ্যক্ষর

1	উপরোক্ত ট্রায়ালের জন্য 04/05/2020 তারিখের অংশগ্রহণকারীর তথ্য সম্পর্কিত শীট সংস্করণ 1.2 আমি পড়েছি এবং আমি নিশ্চিত করছি যে ট্রায়ালের পদ্ধতি এবং তথ্যসমূহ আমাকে বুঝানো হয়েছে। প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ আমি পেয়েছি এবং প্রশ্নগুলোর জন্য প্রদত্ত উত্তর ও ব্যাখ্যা পেয়ে আমি সন্তুষ্ট।	
2	আমি বুঝতে পারি এই ট্রায়ালে আমার অংশগ্রহণ স্বৈচ্ছাপ্রণোদিত এবং কোনো কারণ ছাড়াই এবং আমার স্বাস্থ্য সেবা বা আইনি অধিকারসমূহকে প্রভাবিত না করেই যেকোনো সময় নাম প্রত্যাহার করার স্বাধীনতা আমার রয়েছে।	
3	আমি বুঝতে পারি যে এই তথ্য শীট অনুযায়ী আমার সম্পর্কে ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ করা হবে এবং তা ব্যবহার করা হবে। এই তথ্য কঠোর গোপনীয়তার মধ্যে সংরক্ষণ করা হবে এবং আমার কোনো ব্যক্তিগত তথ্য প্রকাশ করা হবে না।	
4	আমি বুঝতে পারি যে এই ট্রায়ালে আমার অংশগ্রহণ সম্পর্কে এবং TACTIC-R ট্রায়ালের প্রেরিত বিবরণ সম্পর্কে আমার GP অবগত থাকবেন।	
5	আমি বুঝতে পারি যে UK NHS সংস্থাগুলো দ্বারা সংরক্ষিত এবং রক্ষণাবেক্ষণকৃত তথ্যসমূহ এই ট্রায়ালের অংশ হিসেবে আমার সাথে যোগাযোগ করতে বা আমার স্বাস্থ্যের পরিস্থিতি সম্পর্কে তথ্য প্রদানে সহায়তা করতে ব্যবহার করা হতে পারে।	
6	আমি বুঝতে পারি যে এই ট্রায়ালে আমার অংশগ্রহণের সাথে সম্পর্কিত বিভিন্ন ট্রায়ালের স্থানের গবেষক দলের সাথে আমার ব্যক্তিগত তথ্য বিনিময় করা হতে পারে। আমি বুঝতে পারি যেকোনো ব্যক্তিগত তথ্য (নিরাপদ/এনক্রিপ্ট করা মেইল সার্ভার ইত্যাদি) ব্যবহার করে প্রেরণ করা হবে।	
7	আমি বুঝতে পারি যে এই ট্রায়ালের অংশ হিসাবে করানো কোভিড-19 পরীক্ষা/পরীক্ষাসমূহের ফলাফল আমি নাও পেতে পারি।	
8	আমি বুঝতে পারি যে এই ট্রায়ালের দায়িত্বে থাকা ডাক্তাররা আমার সম্মতি ছাড়াই এই ট্রায়ালটি বন্ধ করতে বা যেকোনো সময়ে এতে আমার অংশগ্রহণ বন্ধ করতে পারেন।	
9	আমি এই ট্রায়ালের সাথে সম্পর্কিত গবেষণার জন্য রক্তের নমুনা প্রদান করতে আমি সম্মতি দিচ্ছি, যা 5 বছর পর্যন্ত সংরক্ষণ করা হতে পারে। আমি বুঝতে পারি যে ভবিষ্যতে বিশ্লেষণের জন্য আমার নমুনাগুলো একটি কেন্দ্রীয় স্থানে স্থানান্তর করা হতে পারে।	
10	আমার দানকৃত রক্তের নমুনা থেকে DNA পৃথক করা হবে এবং উন্নত পরীক্ষাগারের কৌশল ব্যবহার করার মাধ্যমে তা বিশ্লেষণ করা হবে এই বিষয়ে আমি সম্মতি দিচ্ছি।	

ঐচ্ছিক

		হ্যাঁ	না
11	ভবিষ্যতে এই ট্রায়ালের আরো ট্রায়াল বা এই ট্রায়ালের সংযোজিত অংশ সম্পর্কে আমার সাথে যোগাযোগ করা হলে আমি আনন্দিত হব।		
12	অন্যান্য গবেষণা দল, যেখানে আমি একটি কোভিড-19 বায়োমার্কার গবেষণাতে জড়িত ছিলাম, সেগুলোর সাথে আমার তথ্য বিনিময় করা হলে আমি আনন্দিত হব।		

### শুধুমাত্র গর্ভধারণে সক্ষম সম্ভাব্য মহিলাদের জন্য

		হ্যাঁ	না
13	যদি ট্রায়াল চলাকালে বা ট্রায়ালের ঔষধ গ্রহণের ৪ মাস পর যদি আমি অন্তঃসত্ত্বা হয়ে পড়ি, তাহলে আমার, আমার গর্ভাবস্থা এবং আমার শিশু সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করার বিষয়ে আমি সম্মতি প্রদান করছি।		
14	আমি বুঝতে পারি যে গবেষণাতে আমার অংশগ্রহণের সাথে প্রাসঙ্গিক ক্ষেত্রে স্পন্সর, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের দায়িত্বপ্রাপ্ত ব্যক্তি এবং গবেষণা কর্মী দ্বারা আমার গর্ভাবস্থার সাথে সরাসরি সম্পর্কিত মেডিক্যাল নোটের অংশ বা তথ্যসমূহ দেখা হতে পারে। আমার রেকর্ডসমূহে এই ব্যক্তিবর্গের প্রবেশে আমি সম্মতি প্রদান করছি।		
15	আমি আমার গর্ভাবস্থা সম্পর্কিত তথ্য স্বেচ্ছাকৃতভাবে প্রদান করতে রাজি আছি এবং আমি বুঝতে পারি যে কোনো কারণ ছাড়াই এবং আমার স্বাস্থ্য সেবা বা আইনি অধিকারসমূহকে প্রভাবিত না করেই আমি যেকোনো সময় নাম প্রত্যাহার করতে পারব। আমি বুঝতে পারি যে সম্মতি প্রত্যাহার করা পর্যন্ত সংগ্রহ করা সংগৃহীত সকল তথ্য গোপনীয়ভাবে সংরক্ষণ করা হবে।		

### এই ট্রায়ালে অংশগ্রহণে আমি সম্মতি প্রদান করছি:

রোগীর নাম \_\_\_\_\_ স্বাক্ষর \_\_\_\_\_ তারিখ \_\_\_\_\_

সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম \_\_\_\_\_ স্বাক্ষর তারিখ \_\_\_\_\_

সম্মতি প্রদানের সময় (24 ঘণ্টার ফরম্যাটে সময়) \_\_\_\_\_ :

রোগীর জন্য 1টি কপি; গবেষক দলের জন্য 1টি কপি; হাসপাতালের নোটে সংরক্ষণের জন্য 1টি কপি।

## অবগত সম্মতি ফরম

ট্রায়ালের শিরোনাম: কোভিড-19 আক্রান্ত হওয়া ভর্তিকৃত আইসিইউ-পূর্ববর্তী রোগীদের  
নিয়ে চিকিৎসাগত বহুমুখী গবেষণা - পুনঃব্যবহৃত ঔষধসমূহ (TACTIC-R)

প্রধান তদন্তকারী:

অংশগ্রহণকারীর নম্বর: \_\_\_\_\_

যদি অংশগ্রহণকারী বিষয়বস্তু পড়তে এবং/বা নিজে নিজে স্বাক্ষর দিতে সক্ষম না হন কিন্তু সম্মতি  
প্রদানে সক্ষম থাকেন

সম্ভাব্য অংশগ্রহণকারী, যিনি যেকোনো প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করতে পারেন এবং সেগুলোর সন্তোষজনক উত্তর  
পেয়েছিলেন, তাকে এই সম্মতি ফরম সঠিকভাবে পড়ে শুনানো আমি প্রত্যক্ষ করেছি। আমি নিশ্চিত  
করছি যে তারা স্বাধীনভাবে তাদের সম্মতি প্রদান করেছেন।

...../...../.....  
স্পষ্টাক্ষরে সাক্ষীর নাম স্বাক্ষর স্বাক্ষর প্রদানের তারিখ

...../...../.....  
স্পষ্টাক্ষরে সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম স্বাক্ষর স্বাক্ষর প্রদানের তারিখ

চিকিৎসাগত পরিস্থিতির কারণে (যেমন- শ্বাসপ্রশ্বাস ক্রিয়া তীব্রভাবে ব্যাহত হওয়া অথবা  
তাৎক্ষণিক ভেন্টিলেশনের প্রয়োজন হলে) যদি সাময়িকভাবে অংশগ্রহণকারী তাদের সম্মতি  
প্রদানে সক্ষম না থাকেন:

আমি তথ্যসমূহ পড়েছি (বা আমাকে পড়ে শুনানো হয়েছে) এবং আমি প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ  
পেয়েছি। আমি বুঝতে পারি যে সম্মতি প্রদানে সক্ষম হওয়ার সাথে সাথে রোগীকে তার সম্মতি প্রদান  
নিশ্চিত করতে বলা হবে এবং তখন যদি তারা চান, তাহলে তাদের চিকিৎসাগত যত্ন প্রভাবিত না করেই এই  
গবেষণা থেকে তারা তাদের নাম প্রত্যাহার করে নিতে সক্ষম হবেন। আমি বিশ্বাস করি যে, যদি তারা সক্ষম  
হতেন, তাহলে এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করার জন্য রোগী ইচ্ছা পোষণ করতেন।

...../...../.....  
স্পষ্টাক্ষরে আইনি প্রতিনিধির নাম স্বাক্ষর স্বাক্ষর প্রদানের তারিখ

..... অংশগ্রহণকারীর সাথে সম্পর্ক

...../...../.....  
স্পষ্টাক্ষরে সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম স্বাক্ষর স্বাক্ষর প্রদানের তারিখ