

হাসপাতালের নাম:

(স্পষ্ট অক্ষরে লিখুন)

রোগীর নাম:

(স্পষ্ট অক্ষরে লিখুন)

গবেষণার ID:

(দৈবক্রমে চয়নের পর লিখুন)

**1. গবেষণা সম্পাকত যেসকল তথ্য আমাকে সরবরাহ করা হয়েছে:** আমি নিশ্চিত করাচ্ছি যে অংশগ্রহণকারীর তথ্যের লিফলেট (V4.1 16-এপ্রিল-2020) আমি পড়েছি এবং বুঝতে পেরেছি এবং তথ্য বিবেচনা ও প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ আমি পেয়েছি। সন্তোষজনকভাবে এগুলোর উত্তর প্রদান করা হয়েছে।

**2. স্বপ্রণোদিত অংশগ্রহণ:** আমি বুঝতে পারি যে আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছপ্রণোদিত এবং কোনো কারণ ছাড়াই এবং আমার স্বাস্থ্য সেবা বা আইনি অধিকারসমূহকে প্রভাবিত না করেই আমি যেকোনো সময় আমার নাম প্রত্যাহার করতে পারব।

**3. আমার সম্পর্কিত গবেষণার তথ্য প্রবেশাধিকার:** এই গবেষণাটি সঠিকভাবে পরিচালিত হচ্ছে কি না তা খতিয়ে দেখতে, আমার মেডিকেল নোট এবং গবেষণাকালে সংগৃহীত তথ্যের প্রাসঙ্গিক অনুচ্ছেদ দেখার জন্য, আমার সাথে, এই হাসপাতাল, অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের অনুমোদিত ব্যক্তিবর্গকে অনুমতি প্রদান করছি।

**4. আমার চিকিৎসা বিষয়ক তথ্য প্রবেশাধিকার:** আমি সম্মত হই যে চিকিৎসক এবং হাসপাতাল কর্তৃক সংগৃহীত চিকিৎসা সম্পর্কিত তথ্য যা আমাকে যত্ন প্রদান করে এবং যা স্থানীয় বা জাতীয় স্বাস্থ্য ও গবেষণা সংস্থাসমূহে (হাসপাতালে ভর্তি, নাগরিক নিবন্ধন, নিরীক্ষা এবং গবেষণার তথ্যসহ) অবস্থিত থাকতে পারে, সেগুলো নির্ধারিত ফলো-আপ সময়কালের পরে এবং 10 বছর পর্যন্ত উভয় সময়কালে গবেষণা সমন্বয় কেন্দ্রে প্রদান করা হতে পারে। আমি বুঝতে পারি যে আমাকে যেসব তথ্য শনাক্ত করতে পারে সেগুলো সুরক্ষিতভাবে এরূপ জাতীয় সংস্থাগুলিতে পাঠানো হবে যাতে শনাক্তকরণ সম্ভব হয় এবং আমি সমন্বয় কেন্দ্রের টিমের কাছে লিখিতভাবে জানিয়ে যেকোন সময় এখান থেকে বেরিয়ে আসতে পারি।

**5. কম্পিউটারে সংরক্ষিত তথ্য:** আমি বুঝতে পারি যে গবেষণাতে আমার অগ্রগতির তথ্য কম্পিউটারের একটি ডাটাবেসে সংরক্ষণ করা হবে এবং অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় তত্ত্বাবধানে থাকা কম্পিউটারগুলোতে এই তথ্য সংরক্ষণ করা হবে। আমি বুঝতে পারি যে এই তথ্যগুলো নিরাপদে এবং গোপনে রাখা হবে।

**6. অংশগ্রহণ করার সম্মতি:** আমি তথ্যগুলো পড়েছি (বা আমাকে পড়িয়ে শোনানো হয়েছে) এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার ও উপরের গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে সম্মত হওয়ার সুযোগ আমাকে প্রদান করা হয়েছিল।

.....  
স্পষ্ট অক্ষরে অংশগ্রহণকারীর নাম

.....  
স্বাক্ষর

...../...../.....  
আজকের তারিখ

.....  
স্পষ্ট অক্ষরে সম্মত গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম

.....  
স্বাক্ষর

...../...../.....  
আজকের তারিখ

\* অংশগ্রহণকারীর জন্য 1টি কপি; গবেষক সাইট ফাইলের জন্য 1টি কপি; 1টি কপি (মূল) মেডিকেল নোটে  
সংরক্ষণ করতে হবে

হাসপাতালের নাম:

(স্পষ্ট অক্ষরে লিখুন)

রোগীর নাম:

(স্পষ্ট অক্ষরে লিখুন)

গবেষণার ID:

(দৈবক্রমে চয়নের পর লিখুন)

যদি অংশগ্রহণকারী নিজে নিজে লেখা পড়তে এবং/অথবা স্বাক্ষর করতে সক্ষম না হন তবে সম্মতি প্রদান করার জন্য সক্ষম হন

সম্ভাব্য অংশগ্রহণকারী, যিনি কোন প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করতে পারেন এবং সন্তোষজনক উত্তর পেয়েছিলেন, তার কাছে আমি সম্মতি ফর্ম সঠিকভাবে পাঠ করেছি।

আমি নিশ্চিত করছি যে তারা স্বাধীনভাবে তাদের সম্মতি প্রদান করেছেন।

.....  
স্পষ্ট অক্ষরে সাক্ষীর নাম

.....  
স্বাক্ষর

...../...../.....  
আজকের তারিখ

.....  
স্পষ্ট অক্ষরে সম্মত গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম

.....  
স্বাক্ষর

...../...../.....  
আজকের তারিখ

গুরুতর স্বাস্থ্যগত অবস্থার (যেমন, তীব্র শ্বসনজনিত সমস্যা বা তাত্ক্ষণিক ভ্যান্টিলেশনের প্রয়োজন হলে) কারণে যদি সাময়িকভাবে অংশগ্রহণকারী সম্মতি জানাতে সক্ষম না হন:

আমি তথ্যগুলো পড়েছি (বা আমাকে পড়িয়ে শোনানো হয়েছে) এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ আমাকে প্রদান করা হয়েছিল।

আমি বুঝতে পারি যে সক্ষম হওয়ার সাথে সাথে রোগীকে সম্মতি নিশ্চিত করার জন্য বলা হবে এবং যদি তারা চান, তাহলে তারা চিকিৎসা যত্ন প্রভাবিত না করেই গবেষণা থেকে সরে আসতে পারবেন।

আমার বিশ্বাস যে তারা সক্ষম হলে রোগী এই গবেষণায় অংশ নিতে চাইতেন।

.....  
স্পষ্ট অক্ষরে আইনি প্রতিনিধির নাম

.....  
স্বাক্ষর

...../...../.....  
আজকের তারিখ

.....  
অংশগ্রহণকারীদের সাথে সম্পর্ক

.....  
স্পষ্ট অক্ষরে সম্মত গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম

.....  
স্বাক্ষর

...../...../.....  
আজকের তারিখ

\* আইনি প্রতিনিধির জন্য 1টি কপি; গবেষক সাইট ফাইলের জন্য 1টি কপি; 1টি কপি (মূল) অংশগ্রহণকারীর মেডিকেল নোটে সংরক্ষণ করতে হবে

# অংশগ্রহণ করার জন্য আমন্ত্রণ

আমরা সম্ভাব্য চিকিৎসাগুলির তুলনার জন্য এই গবেষণায় যোগদানের জন্য সম্মতি জানাতে প্রাপ্ত বয়স্কদের (18 বছর বা তার বেশি বয়সীদের) আমন্ত্রণ জানাচ্ছি যারা কোভিড-19 নিয়ে (বা আক্রান্ত হওয়ার সন্দেহ আছে) হাসপাতালে ভর্তি হয়েছেন। এই ফর্মটি অংশ গ্রহণের লক্ষ্য, ঝুঁকি এবং সুবিধাসহ গবেষণা সম্পর্কে তথ্য দেয়।

## এই গবেষণা সম্পর্কে আপনার কী কী জানা উচিত?

### 1) এই গবেষণাটি কেন করা হচ্ছে?

আপনার চিকিৎসকরা খুঁজে পেয়েছেন, বা সন্দেহ করছেন যে আপনার কোভিড-19 নামক একটি ফুসফুসের রোগ রয়েছে। এই অবস্থাটি SARS-CoV-2, বা সংক্ষেপে করোনাভাইরাস নামক এক ধরনের ভাইরাসের কারণে ঘটে।

করোনা ভাইরাস আক্রান্ত 20 জন রোগীর মধ্যে প্রায় 19 জনই হাসপাতালে না এসে ভাল হয়ে যান। যারা হাসপাতালে ভর্তি হন তাদের মধ্যে বেশিরভাগই ভালো হয়ে যান, তবে এর আগে তাদের অক্সিজেন বা যান্ত্রিক ভেন্টিলেশনের প্রয়োজন হতে পারে। তবে, কয়েক শতাংশ রোগী ভালো হয় না।

কোভিড-19 এর বিপরীতে প্রমাণিত মানের কোনো ওষুধ নেই যদিও এমন বেশ কিছু রয়েছে যেগুলি সেবার স্বাভাবিক মানের সাথে যুক্ত হলে সহায়ক (বা সম্ভবত ক্ষতিকর) হতে পারে। এই অতিরিক্ত চিকিৎসাগুলির কোনটি কোনভাবে সহায়ক কি না তা খুঁজে বের করাই এই গবেষণার লক্ষ্য।

### 2) এই গবেষণার উদ্দেশ্য কী?

এই গবেষণার লক্ষ্য হলো একাধিক পৃথক চিকিৎসার তুলনা করা যা কোভিড-19-এর রোগীদের জন্য উপকারী হতে পারে। এই চিকিৎসাগুলি বিশেষজ্ঞ প্যানেল দ্বারা সুপারিশকৃত যারা ইংল্যান্ডের প্রধান চিকিৎসা কর্মকর্তাকে পরামর্শ দেন। এগুলির কিছু ট্যাবলেট আর কিছু ইনজেকশন। যদিও এই চিকিৎসাগুলি প্রতিশ্রুতিশীল মনে হয়, এদের মধ্যে কোনটি আপনার হাসপাতালের সেবার স্বাভাবিক মানের (যা সকল রোগী পাবেন) তুলনায় রোগীদের সুস্থ করতে অধিক কার্যকর হবে কি না তা কেউ জানে না।

আপনার হাসপাতালের স্বাভাবিক সেবার পাশাপাশি যে চিকিৎসাগুলি দেওয়া হয় সেগুলি হলো: Lopinavir-Ritonavir (সাধারণত HIV চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়); কার্টিকোস্টেরয়েডস (এক ধরনের স্টেরয়েড, যা সাধারণত প্রদাহ হ্রাস করতে বিভিন্ন পরিস্থিতিতে ব্যবহার করা হয় [গর্ভবতী মহিলাদের এবং অন্যান্য অংশগ্রহণকারীদের মধ্যে সুনির্দিষ্ট পার্থক্য রয়েছে, তবে সকল সাধারণ ব্যবহারের ক্ষেত্রে]); হাইড্রোক্সিক্লোরোকুইন (ম্যালেরিয়ার চিকিৎসা); বা অ্যাজিথ্রোমাইসিন (সাধারণভাবে ব্যবহৃত একটি অ্যান্টিবায়োটিক)। যেসব রোগীদের অবস্থা বেশি গুরুতর, তাদের ক্ষেত্রে টসিলিজুমাব (গেঁটে বাতের চিকিৎসা) ও একটি বিকল্প ঔষধ। বর্তমানে, আমরা জানি না এই ঔষধগুলোর কোনটি কোভিড-19 এর চিকিৎসায় কার্যকর কি না। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি সুপরিচিত এবং আপনার চিকিৎসক আপনাকে যথাযথভাবে দেখাশুনা করতে সক্ষম হবেন।

### 3) কে এই গবেষণাটি করছে?

অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ের গবেষকরা এই গবেষণাটি পরিচালনা করছেন, যা গবেষণাটির স্পন্সর হিসেবে কাজ করে এবং যুক্তরাজ্য জুড়ে অনেক হাসপাতালের চিকিৎসকদের সাথে কাজ করে।

### 4) এই গবেষণায় কাদের অন্তর্ভুক্ত করা হচ্ছে?

রোগীদের এই গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত করা যেতে পারে যদি তারা কমপক্ষে 18 বছর বয়সী হয়, করোনাভাইরাস পরীক্ষাগারের মাধ্যমে নিশ্চিত কোভিড-19 আক্রান্ত হয়ে থাকেন (বা তাদের ডাক্তারদের দ্বারা সম্ভাব্য কোভিড-19 আক্রান্ত বলে বিবেচিত হন) এবং হাসপাতালে থেকে থাকেন। নির্দিষ্ট চিকিৎসক যদি মনে করেন যে কোন একটি কারণে গবেষণার কোন চিকিৎসাই উপযুক্ত নয়, তাহলে সেই রোগীকে গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত করা হবে না।

### 5) এই গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত হতে রাজি হলে আমার কী হবে?

আপনি যদি যোগদানের সিদ্ধান্ত নেন, আপনাকে সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করতে বলা হবে। এরপর, আপনাকে শনাক্ত করে এবং আপনার স্বাস্থ্য ও চিকিৎসা সম্পর্কিত অবস্থা সম্পর্কে কয়েকটি প্রশ্নের উত্তর দিয়ে সংক্ষিপ্ত বিবরণ একটি

কম্পিউটারে প্রবেশ করানো হবে। তারপর কম্পিউটার আপনাকে সম্ভাব্য চিকিৎসা বিকল্পগুলির কোন একটির মধ্যে এলোমেলোভাবে (ডাইস ঘোরানোর মতো) স্থাপন করবে। সর্ব ক্ষেত্রে, এর মধ্যে আপনার হাসপাতালের সেবার স্বাভাবিক মান অন্তর্ভুক্ত থাকবে। এটিতে অতিরিক্ত চিকিৎসাও অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে, যা মুখ, ইনজেকশন বা ইনহেলেশন দ্বারা দেওয়া হতে পারে। আপনাকে এই বিকল্পগুলির কোনটির মধ্যে স্থাপন করা হবে তা আপনি বা আপনার চিকিৎসকরা বাছাই করতে পারবেন না। যদি আপনার অবস্থা মারাত্মক হয় বা অবস্থার অবনতি ঘটে, তাহলে আপনার চিকিৎসকরা আপনাকে দ্বিতীয় পর্যায়ে নিয়ে যেতে বেছে নিতে পারেন যাতে কম্পিউটার আপনাকে দৈবক্রমে আবার সম্ভাব্য চিকিৎসার বিকল্প পদ্ধতিগুলোর মধ্যে একটি পদ্ধতিতে (আপনার পূর্ববর্তী গবেষণা চিকিৎসা পদ্ধতির পাশাপাশি এবং হাসপাতালের আপনার প্রাপ্ত যত্নের স্বাভাবিক মান সবমসয় অন্তর্ভুক্ত করে) বন্টন করবে।

আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কে অতিরিক্ত তথ্য রেকর্ড করা হবে এবং গবেষণার কম্পিউটারে প্রবেশ করানো হবে, তবে আপনি হাসপাতাল ছাড়ার পরে আপনাকে অতিরিক্ত কোন ভিজিটে আসতে হবে না। কিছু কিছু ক্ষেত্রে, আপনার ও আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য (গবেষণার আগে, চলাকালীন ও শেষ হওয়ার পর) আপনার চিকিৎসা রেকর্ড বা ডেটাবেস (NHS ডিজিটাল, ইংল্যান্ড গণস্বাস্থ্য, অন্যান্য সমাজাতীয় সংস্থা এবং জেনেটিক বা অন্য কোন গবেষণা ডেটাবেসসহ- যদি আপনি তাদেরকে কোন নমুনা দিয়ে থাকেন) থেকে সংগ্রহ করা হতে পারে যাতে গবেষক দল আপনার অংশগ্রহণ শেষ হওয়ার 10 বছর পর আপনার স্বাস্থ্যের উপর গবেষণার চিকিৎসার প্রভাব সম্পর্কে আরও বিস্তারিত বা দীর্ঘমেয়াদী তথ্য পেতে পারেন।

#### 6) গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত হওয়ার সম্ভাব্য সুবিধাগুলি কী কী?

আমরা জানি না যে পরীক্ষাকৃত চিকিৎসাগুলির কোনটি অতিরিক্ত সুবিধা দেবে কি না। আপনার গবেষণার চিকিৎসা আপনাকে ব্যক্তিগতভাবে সহায়তা করতে পারে আবার নাও পারে, তবে এই গবেষণাটির ভবিষ্যতে রোগীদের সহায়তা করা উচিত।

#### 7) গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত হওয়ার সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি কী কী?

এই চিকিৎসাগুলির পরিচিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ছাড়াও (যার মধ্যে পেট খারাপ, ফ্লুর মতো লক্ষণ এবং রক্ত পরীক্ষার অস্বাভাবিকতা অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে), গবেষণার ওষুধে তীব্র প্রতিক্রিয়ার ক্ষীণ সম্ভাবনা রয়েছে। যদিও টসিলিজুমাব দীর্ঘকাল ব্যবহারে লিভারের ক্ষতি হওয়া খুব কম ক্ষেত্রেই হয়ে থাকে, তবে এই গবেষণায় স্বল্পমেয়াদী প্রয়োগে কোন সমস্যা হবে না বলে আশা করা যায়। গর্ভবতী মহিলাদের এতে অন্তর্ভুক্ত করা যেতে পারে, তবে, অনাগত শিশুর উপর কিছু চিকিৎসার প্রভাব অনিশ্চিত - যদিও কোন ধরনের নিরাপত্তাজনিত উদ্বেগ উত্থাপন ছাড়াই সকল চিকিৎসা পদ্ধতি এর আগে অন্যান্য চিকিৎসা সংক্রান্ত পরিস্থিতির জন্য গর্ভাবস্থায় ব্যবহৃত হয়েছিল। যদি আপনি চিকিৎসা গ্রহণ করেন এবং ইতোমধ্যে গর্ভবতী না হন, তাহলে সতর্কতা হিসেবে পরীক্ষামূলক চিকিৎসা (সমূহ) শেষ হওয়ার 3 মাসের মধ্যে আপনার গর্ভবতী হওয়া উচিত নয় বলে আমরা পরামর্শ দেই। আরও তথ্যের প্রয়োজন হলে অনুগ্রহ করে আপনার হাসপাতালের চিকিৎসককে বলুন। একবার গবেষণার অন্তর্ভুক্ত হয়ে গেলে আপনি ও আপনার চিকিৎসকরা জনতে পারবেন যে কম্পিউটারটি আপনাকে কোন চিকিৎসায় স্থাপন করেছে। কোন নির্দিষ্ট পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার প্রতি নজর রাখতে হবে কি না সে ব্যাপারে আপনার চিকিৎসক সচেতন থাকবেন।

#### 8) আমি কি গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ বা গবেষণার চিকিৎসা আগে আগেই থামাতে পারবো?

আপনি বা আপনার চিকিৎসক যদি কোর্সটি শেষ হওয়ার আগেই গবেষণার চিকিৎসা বন্ধ করতে চান, তাহলে আপনি স্বাধীনভাবে তা করতে পারবেন। আপনি যদি সিদ্ধান্ত নেন যে আপনি চান না আপনার ব্যাপারে আর কোন তথ্য সংগ্রহ করা হোক, আপনি তা নির্দিষ্ট বলাতে পারেন (যদিও এই পর্যন্ত সংগৃহীত শনাক্তকৃত নয় এমন তথ্য গবেষণা দলের দ্বারা বিশ্লেষিত হতে থাকবে)।

#### 9) আমার কোনো প্রশ্ন বা সমস্যা থাকলে আমি কাকে কল করবো?

আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে অনুগ্রহ করে আপনার হাসপাতালের চিকিৎসা দলের সাথে কথা বলুন। গবেষণা সম্পর্কিত আরও তথ্য গবেষণার ওয়েবসাইটেও পাওয়া যাবে ([www.recoverytrial.net](http://www.recoverytrial.net))।

#### 10) আমার সম্পর্কে কোন তথ্য আপনারা রাখেন এবং কীভাবে আপনারা সেটি গোপন রাখেন?

আপনার ও আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কে সকল তথ্য গোপন রাখা হবে। তথ্যটি দেখার অনুমোদনপ্রাপ্ত একমাত্র ব্যক্তির হবেন গবেষণা চালাচ্ছেন এমন চিকিৎসক, গবেষণা সমন্বয় কেন্দ্রের কর্মীরা এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ যারা পরীক্ষা করে

দেখেন যে গবেষণাটি সঠিকভাবে পরিচালিত হচ্ছে কি না। গোপনীয়তা সংক্রান্ত একটি নোটিশ গবেষণার ওয়েবসাইটে আছে।

#### 11) আমাকে কি অংশ নিতে হবে?

গবেষণায় অংশ নেওয়ার বিষয়টি স্বৈচ্ছাধীন। আপনার অংশ নেওয়া না নেওয়ার সিদ্ধান্তটি আপনার হাসপাতালে সেবা গ্রহণকে প্রভাবিত করবে না।

#### 12) কোন আর্থিক ব্যয় বা পেমেন্ট আছে কি?

পরীক্ষার সকল চিকিৎসা বিনামূল্যে হবে। আপনাকে বা আপনার চিকিৎসা কর্মীদের কাউকেই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য কোন অর্থ প্রদান করা হবে না।

#### 13) আমাকে আপনারা আর কী জানাতে পারেন?

গবেষণাটি ইউকে রিসার্চ অ্যান্ড ইনোভেশন অ্যান্ড দ্য ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট ফর হেলথ রিসার্চ (UK Research and Innovation and the National Institute for Health Research) কর্তৃক অর্থায়নকৃত, গবেষণার কোনো চিকিৎসার প্রস্তুতকারক দ্বারা নয়। আপনার গবেষণাটিতে থাকার সিদ্ধান্তকে প্রভাবিত করতে পারে এমন কোনো নতুন তথ্য খুঁজে পেলে আমরা আপনাকে জানাবো। গবেষণায় অংশগ্রহণের কারণে যদি আপনি কোনো প্রত্যক্ষ ফলাফলের দ্বারা ক্ষতিগ্রস্ত হন, তার জন্য ইউনিভার্সিটি অভ অক্সফোর্ড স্পন্সর হিসেবে বিমার ব্যবস্থা রেখেছে। প্রদত্ত ক্লিনিকাল চিকিৎসা সম্পর্কে NHS ইনডেমনিটি পরিচালনা করে।