

গবেষণায় রোগীদের তথ্য:

**এনকোর: কোলোরেস্টাল ক্যান্সারের ফলাফল পরীক্ষায় অ্যানায়েসিয়ার প্রভাব: একটি
সম্ভাব্য, আন্তর্জাতিক বহুজাতিক সংস্থা সমীক্ষা**

প্রিয় রোগী,

আমরা আপনাকে কিছু মেডিক্যাল ডেটা সরবরাহ করে একটি পর্যবেক্ষণ গবেষণায় অংশ নেওয়ার জন্য আমন্ত্রণ জানাচ্ছি। অংশ নেবেন কিনা তা সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে, আমরা আপনাকে নিম্নলিখিত তথ্যগুলি পড়তে বলব। দয়া করে এই লিফলেটটি মনোযোগ সহকারে পড়ুন। আপনার ডাক্তার আপনার সাথে অধ্যয়ন সম্পর্কে কথা বলবেন এবং আপনার প্রশ্নের উত্তর দেবেন।

আমরা প্রায় ২০০ হাসপাতাল থেকে কমপক্ষে ১০,০০০ রোগী তালিকাভুক্ত করব।

আমাদের গবেষণায় অংশ নেওয়া ঐচ্ছিক। আপনি যদি পরে অংশ নিতে বা আপনার সম্মতি প্রত্যাহার না করতে পছন্দ করেন তবে কোনও অসুবিধা আপনার জন্য হবে না।

এই গবেষণা কেন করা হয়?

অ্যানায়েসিয়া কীভাবে পরিচালিত হয় এবং কী ধরনের অস্ত্রোপচার কৌশল ব্যবহার করা হয় সে সম্পর্কে উভয় ক্ষেত্রেই কলোরেস্টাল ক্যান্সারের শল্য চিকিত্সার পরে সংক্ষিপ্ত এবং দীর্ঘমেয়াদী উভয় ফলাফল শল্য চিকিৎসা চলাকালীন কারণগুলি দ্বারা প্রভাবিত হতে পারে। অধিকন্তু, আমরা জানি যে অন্যান্য শল্য চিকিৎসা পূর্ববর্তী ঝুঁকির কারণগুলি বিদ্যমান থাকে, যেমন বয়েস এবং অন্যান্য রোগের উপস্থিতি।

এই বৃহৎ বহুজাতিক আন্তর্জাতিক পর্যবেক্ষণ অধ্যয়নের লক্ষ্য হল কলোরেস্টাল ক্যান্সার শল্য চিকিত্সার পরে তিন মাস এবং তিন বছরের ফলাফলকে ব্যাখ্যা করা। এটি অন্যান্য পূর্বঘটিত ঝুঁকির কারণগুলির সাথে শল্য চিকিৎসা চলাকালীন চিকিৎসার মূল্যায়ন করে করা হয়।

অধ্যয়ন কীভাবে পরিচালিত হয়?

আপনার অংশগ্রহণের মেয়াদ তিন বছরের জন্য, যেখানে আমরা তিনবার আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থা রেকর্ড করব: অস্ত্রোপচারের আগে, তিন মাস- এবং আপনার অস্ত্রোপচারের তিন বছর পরে। আমাদের গবেষণা দলটি নিম্নলিখিতগুলিতে তথ্য ডেটা সংগ্রহ করবে:

- আপনার স্বাস্থ্যের স্থিতি (যেমন, প্রাক-বিদ্যমান রোগ, দীর্ঘস্থায়ী ঔষধ, পরীক্ষার ফলাফল)
- আপনার কোলোরেস্টাল ক্যান্সারের ধরণ এবং পর্যায়
- হস্তক্ষেপ

- কোন ধরনের অজ্ঞানের প্রযুক্তি ব্যবহার করা হয়েছিল
- কোন ধরনের অস্ত্রোপচার কৌশল ব্যবহৃত হয়েছিল

এই তথ্যটি আপনার রোগ সম্পর্কিত নথি থেকে বের করা যেতে পারে।

তদ্ব্যতীত, আমরা অস্ত্রোপচারের তিন মাস পরে এবং তিন বছর পরে ফলোআপ করার জন্য আপনার অনুমতি চাইব, কিছু দেশে এই তথ্যগুলি রোগ সম্পর্কিত নথি থেকে নেওয়া যেতে পারে, তবে অন্যান্য দেশে আমাদের আপনাকে, অর্থাৎ রোগীকে জিজ্ঞাসা করতে হবে। অতএব, আমরা আপনাকে টেলিফোন করার জন্য আপনার অনুমতি চাই।

অংশ গ্রহণের সম্ভাব্য সুবিধা কী কী?

অধ্যয়নে অংশ নেওয়া হয়ত হাসপাতালে থাকার সময় আপনার উপকারে আসবে না। এই গবেষণা থেকে আমরা যে তথ্য পেয়েছি তা কলোরেঙ্কাল ক্যান্সার সার্জারির সময় অ্যানাস্থেসিওলজিক যত্ন সম্পর্কে আমাদের ধারণার উন্নতি করবে এবং এটি ভবিষ্যতে যত্নের ক্ষেত্রে উন্নতি করতে পারে।

অংশ নেওয়ার সম্ভাব্য অসুবিধাগুলি এবং ঝুঁকিগুলি কী কী?

কোনও অসুবিধা বা ঝুঁকি নেই।

কোন অতিরিক্ত ব্যয় উত্থাপিত হয়?

গবেষণায় অংশ নিয়ে আপনি বা আপনার মেডিকেল বীমা কোনও অতিরিক্ত ব্যয়ের মুখোমুখি হবেন না।

আমার কাছ থেকে কী আশা করা যায়?

অস্ত্রোপচারের পরে আপনার শারীরিক ফলাফল সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহই এই অধ্যয়নের লক্ষ্য। সুতরাং, এটি গুরুত্বপূর্ণ যে আমরা টেলিফোনে আপনার কাছে পৌঁছাতে পারি। আমরা আপনার সাথে যোগাযোগের আগে যদি আপনার যোগাযোগের তথ্য পরিবর্তন হয়, তবে দয়া করে আমাদের জানান।

গবেষণা চলাকালীন কি অধ্যয়ন থেকে সরে আসা সম্ভব?

আপনার অংশ নেওয়ার কোনও বাধ্যবাধকতা নেই এবং জড়িত থাকার বিষয়টি অস্বীকার করা আপনার প্রাপ্ত যত্নকে প্রভাবিত করবে না। আপনি যদি অংশ নিতে রাজি হন তবে তারপরে আপনার মতামত পরিবর্তন করেন তবে আপনি যে কোনও মুহুর্তে প্রত্যাহার করতে পারবেন এবং এটি আপনার প্রাপ্ত যত্নকে প্রভাবিত করবে না। আপনি যদি অধ্যয়ন থেকে সরে দাঁড়ানোর সিদ্ধান্ত নেন তবে আর কোনও তথ্য সংগ্রহ করা হবে না, তবে ইতিমধ্যে সংগৃহীত তথ্য এবং এনকোডযুক্ত (একটি সংখ্যা দ্বারা চিহ্নিত) তথ্য ছদ্মনামে থাকবে এবং পরবর্তী বিশ্লেষণগুলিতে বৈজ্ঞানিকভাবে বৈধ হওয়ার জন্য ব্যবহৃত হবে। প্রকৃতপক্ষে, ইতিমধ্যে সংগৃহীত ডেটা অপসারণ বৈজ্ঞানিক, এবং সেইজন্য গবেষণার নৈতিকতা,

অখণ্ডতার ক্ষতি করবে। আপনি যদি অধ্যয়ন থেকে সরে দাঁড়ানোর সিদ্ধান্ত নেন তবে দয়া করে আপনার স্থানীয় তদন্তকারীদের সাথে কথা বলুন।

তথ্য সুরক্ষা সম্পর্কে তথ্য

জেনারেল তথ্য প্রোটেকশন রেগুলেশন (জিডিপিআর) অনুসারে, আপনার তথ্য কীভাবে সুরক্ষিত থাকে এবং আপনার ব্যক্তিগত তথ্য প্রক্রিয়াকরণ সম্পর্কিত আপনার অধিকার কী তা সম্পর্কে আপনার অবহিত হবার অধিকার রয়েছে। এই অধ্যয়নের জন্য, ডেটা কন্ট্রোলার (ব্যক্তি, সংস্থা বা অন্যান্য সংস্থা ব্যক্তিগত ডেটা প্রসেসিংয়ের উদ্দেশ্য এবং উপায় নির্ধারণ করে) হ'ল ইউরোপীয় সোসাইটি অফ অ্যানােস্থেসিওলজি অ্যান্ড ইনটেনসিভ কেয়ার (ইএসএআইসি), রুয়ে ডেস কমডিয়েন্স ২৪, ১০০০ ব্রাসেলস, বেলজিয়াম। সুতরাং, আপনার অধিকারগুলি সম্মান করে আপনার তথ্য দেখাশোনা এবং এটি সঠিকভাবে ব্যবহার করার জন্য ইএসএআইসি দায়বদ্ধ। ইএসএআইসি এর তথ্য সুরক্ষা কর্মকর্তার সাথে যোগাযোগ করা যেতে পারে privacy@esaic.org

ক্লিনিকাল অধ্যয়ন পরিচালনা করার জন্য আপনার ব্যক্তিগত ডেটা প্রক্রিয়া করার জন্য ইএসএআইসি এর বৈধ আগ্রহ রয়েছে। এই অধ্যয়নের মাধ্যমে কলোরেঙ্কাল ক্যান্সার শল্য চিকিত্সার সময় অ্যানােস্থেসিওলজিস্ট এবং রোগীদের যত্নকারী সার্জনদের জন্য বৈজ্ঞানিকভাবে প্রতিষ্ঠিত সুপারিশগুলি বিকাশ করা হবে। বৈজ্ঞানিক গবেষণার উদ্দেশ্যেও এ জাতীয় প্রক্রিয়াকরণ প্রয়োজনীয়। এবং আপনার নিরাপত্তা এবং অধ্যয়নের ফলাফলের অখণ্ডতা নিশ্চিত করার জন্য, আপনার ব্যক্তিগত তথ্য প্রক্রিয়া করার জন্য ইএসএআইসি এর একটি আইনগত বাধ্যবাধকতাও রয়েছে। জনস্বাস্থ্যের ক্ষেত্রে জনস্বার্থে এ জাতীয় প্রক্রিয়াকরণ জরুরি।

সংগৃহীত তথ্যগুলি আপনার বর্তমান ক্লিনিকাল পরিস্থিতি, আপনার কিছু ব্যাকগ্রাউন্ড, বর্তমান মানদণ্ড এবং প্রোটোকলের দ্বারা প্রয়োজনীয় পরীক্ষার ফলাফল অনুযায়ী আপনার স্বাস্থ্যের যত্নের প্রসঙ্গে পরীক্ষার ফলাফলগুলি প্রতিফলিত করে। সমস্ত ব্যক্তিগত ডেটা যা আপনাকে সরাসরি সনাক্ত করতে পারে (যেমন আপনার নাম বা জন্মের তারিখ) একটি সনাক্তকরণ কোড (ছদ্মনাম) দ্বারা প্রতিস্থাপন করা হবে এবং আপনার প্রতিষ্ঠানের / হাসপাতালের তালা দেওয়া আলমারি / অফিসে সংরক্ষণ করা হবে, কেবল অনুমোদিত কর্মীদের জন্য প্রবেশযোগ্য। অধ্যয়নকারী চিকিত্সক এবং চিকিত্সক দলের সংগৃহীত তথ্যের সাথে গোপনীয়তার দায়িত্ব রয়েছে। এর অর্থ হ'ল ক্লিনিক থেকে আপনার সম্পর্কে সংগৃহীত সমস্ত ব্যক্তিগত তথ্য আপনাকে সরাসরি সনাক্ত করতে দেবে না। অধ্যয়নকারী চিকিত্সক এবং চিকিত্সক দল একমাত্র আপনার সম্পর্কে সংগৃহীত তথ্য এবং আপনার চিকিৎসা তথ্যের সংযোগ করতে পারবেন।

আপনার হাসপাতালে রাখা তথ্য সংরক্ষণের সময়কালের পরে মুছে ফেলা হবে, সংরক্ষণাগারটির সময়কাল স্থানীয় আইন দ্বারা নির্ধারিত হয়। অধ্যয়নের সাথে সম্পর্কিত সমস্ত কোডেড তথ্য কমপক্ষে ১০ বছর বৈদ্যুতিনভাবে সংরক্ষণ করা হবে। এই সময় শেষে, ডেটা ধ্বংস বা বেনামে করা হবে। নামবিহীন প্রক্রিয়াটির অর্থ হ'ল তথ্য আর কোনও ব্যক্তিকে সনাক্ত করার জন্য সম্ভবত যুক্তিসঙ্গতভাবে

ব্যবহারযোগ্য উপায়গুলি ব্যবহার করা যাবে না, প্রক্রিয়াটি অপরিবর্তনীয়। আইনের দ্বারা অনুমোদিত হলে আমরা কেবল কোডেড তথ্য তৃতীয় পক্ষকে হস্তান্তর করি।

উপরোক্ত উল্লিখিত কোডেড তথ্য অধ্যয়নের সাইটটি সংগ্রহ করবে এবং বেলজিয়ামের ইউরোপীয় সোসাইটি অফ অ্যানােস্থেসিসিওলজি অ্যান্ড ইনটেনসিভ কেয়ার, এথিক কমিটি, নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ এবং তৃতীয় পক্ষকে, যারা এদের হয়ে কাজ করছে, তাদের পাঠানো হবে।

আপনার তথ্য এমন একটি দেশে স্থানান্তরিত হতে পারে যা আপনার দেশের মতো ব্যক্তিগত তথ্য সুরক্ষার একই স্তরের নাও থাকতে পারে। যদি আপনার ডেটা EU এর বাইরে স্থানান্তরিত হয় তবে আপনার ব্যক্তিগত ডেটা রক্ষার জন্য ইএসএআইসি দায়ী। এটি নিশ্চিত করবে যে দেশটি আপনার তথ্য গ্রহণ করবে তা পর্যাপ্ত পরিমাণে সুরক্ষা দিতে স্বীকৃত, বা আপনার ব্যক্তিগত ডেটা সুরক্ষা নিশ্চিত করতে ইএসএআইসি দ্বারা উপযুক্ত সুরক্ষার ব্যবস্থা স্থাপন করা হবে। আপনি ইএসএআইসি তথ্য সুরক্ষা কর্মকর্তাকে যোগাযোগ করে এই সুরক্ষা বিধির একটি কপি জন্য অনুরোধ করার অধিকার পাবেন (privacy@esaic.org)।

জিডিপিআর অনুসারে আপনার নিজের ব্যক্তিগত তথ্য দেখা এবং সংশোধন করার এবং এর ব্যবহার বা সংরক্ষণের উপর নিষেধাজ্ঞার বা আপত্তি করার অধিকার আপনার রয়েছে। দয়া করে মনে রাখবেন যে এই অধিকারগুলি নিরঙ্কুশ নয় এবং ইএসএআইসি এর তথ্য সুরক্ষা অফিসার

কেস-বাই-কেস বিশ্লেষণের সাপেক্ষে। আপনার যদি কোনও প্রশ্ন থাকে বা আপনি যদি এই গবেষণায় অংশগ্রহণকারী হিসাবে আপনার ব্যক্তিগত তথ্য সুরক্ষা অধিকার প্রয়োগ করতে চান তবে অনুগ্রহ করে অধ্যয়নকারী চিকিৎসক বা গবেষণা দলের সাথে যোগাযোগ করুন। তারপরে তারা আপনার প্রশ্নগুলি ইএসএআইসি ডিপিওর দিকে পরিচালিত করতে সক্ষম হবে। আপনার সচেতন হওয়া উচিত যে কোনও বাহ্যিক সংস্থার সাথে যোগাযোগ করা আপনার পরিচয় গোপনীয়তা হারানোর ঝুঁকি বহন করে।

আপনি যদি বিশ্বাস করেন যে আপনার তথ্য প্রক্রিয়াকরণের ফলে জিডিপিআর লঙ্ঘন হয় তবে আপনার দেশের নির্দিষ্ট তথ্য গোপনীয়তা কর্তৃপক্ষের কাছে অভিযোগ করার অধিকার আপনার রয়েছে। অনুগ্রহ করে ইএসএআইসির তথ্য সুরক্ষা অফিসারের সাথে যোগাযোগ করুন (privacy@esaic.org), উনি আপনাকে প্রক্রিয়াটি সম্পর্কে পরামর্শ দেবেন।

গবেষণা প্রকল্পের জন্য সম্মতির ঘোষণা: ENCORE

এটি কেবল স্থানীয় ব্যবহারের জন্য - এটি আবার ইএসএআইসি সচিবালয়ে প্রেরণ করবেন না।

কেন্দ্রের নম্বর:

অধ্যয়ন শনাক্তকারী: **ENCORE**

এই পরীক্ষার জন্য রোগী শনাক্তকরণ নম্বর: _____ - _____ - _____

গবেষক / সাইট স্থানীয় সমন্বয় তদন্তকারী এর নাম: _____

অধ্যয়ন সম্পর্কে আমাকে _____ দ্বারা অবহিত

করা হয়েছিল। আমি উপরের গবেষণার জন্য লিখিত তথ্য এবং সম্মতির ঘোষণা পেয়েছি এবং পড়েছি। আমাকে অধ্যয়নের উদ্দেশ্য এবং কোর্স, অংশগ্রহণের সুযোগ এবং ঝুঁকি এবং আমার অধিকার এবং বাধ্যবাধকতা সম্পর্কে বিশদ লিখিত এবং মৌখিক তথ্য দেওয়া হয়েছিল। আমার প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ ছিল। সেগুলি সন্তোষজনক এবং সম্পূর্ণরূপে জবাব দেওয়া হয়েছিল।

নিম্নলিখিত ফোন নম্বর (গুলি) আমার সাথে যোগাযোগ করতে ব্যবহৃত হতে পারে:

- (1) _____
- (2) _____
- (3) _____

আমাকে পরামর্শ দেওয়া হয়েছে যে আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছাধীন এবং কোনও অসুবিধে ছাড়াই, কারণ না দিয়ে যে কোনও সময় আমার সম্মতি প্রত্যাহার করার অধিকার আমার রয়েছে।

আমি এই দ্বারা উপরোক্ত গবেষণায় অংশ নিতে সম্মতি জানাই। হ্যাঁ না

স্থান ও তারিখ

অংশগ্রহণকারীর নাম এবং স্বাক্ষর

স্থান ও তারিখ

অবহিত চিকিৎসকের স্বাক্ষর