

হাসপাতালের
নাম:

(বড় অক্ষরে)

রোগীর নাম:

(বড় অক্ষরে)

গবেষণার ID:

(এলোমেলোভাবে

নির্বাচনের পর লিখুন)

1. **গবেষণা সম্পর্কিত তথ্য আমাকে সরবরাহ করা হয়েছে:** আমি নিশ্চিত করছি যে আমি অংশগ্রহণকারীর তথ্য বিষয়ক লিফলেট (V15.0. 06-আগস্ট-2021) পড়েছি (বা আমাকে পড়ে শোনানো হয়েছে) ও বুঝতে পেরেছি এবং আমি তথ্যগুলি বিবেচনা করার ও প্রশ্ন করার সুযোগ পেয়েছি। প্রশ্নগুলির সন্তোষজনক উত্তর দেওয়া হয়েছে।

2. **স্বেচ্ছাপ্রণোদিত অংশগ্রহণ:** আমি বুঝতে পেরেছি যে আমার অংশগ্রহণ স্বেচ্ছাপ্রণোদিত এবং কোনো কারণ দেখানো ছাড়াই এবং আমার স্বাস্থ্য সেবা বা আইনি অধিকারসমূহকে প্রভাবিত না করেই আমি যে কোনো সময় নাম প্রত্যাহার করতে পারব।

3. **আমার সম্পর্কিত গবেষণার তথ্য অ্যাক্সেস:** আমি গবেষণাকালীন সময়ে সংগৃহীত আমার মেডিকেল নোট এবং তথ্যের প্রাসঙ্গিক বিভাগগুলি এই হাসপাতাল, অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় এবং নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষের অনুমোদিত ব্যক্তিকে এই গবেষণাটি সঠিকভাবে পরিচালিত হচ্ছে কি না তা যাচাই করার জন্য দেখার অনুমতি দিচ্ছি।

4. **আমার মেডিকেল তথ্যে অ্যাক্সেস:** আমি সম্মতি দিচ্ছি যে, আমাকে সেবা প্রদানকারী চিকিৎসক ও স্থানীয় বা জাতীয় স্বাস্থ্য ও গবেষণা সংস্থায় অবস্থিত হাসপাতাল কর্তৃক সংগৃহীত চিকিৎসার তথ্য (হাসপাতালে ভর্তি, সিভিল নিবন্ধন, অডিট ও গবেষণা ডেটাসহ) গবেষণা সমন্বয়কারী কেন্দ্রকে নির্ধারিত ফলো-আপ সময় চলাকালীন ও তা শেষ হওয়ার পর 10 বছর পর্যন্ত সরবরাহ করা যেতে পারে। আমি বুঝতে পেরেছি যে এটিকে সম্ভব করার জন্য আমাকে শনাক্ত করে এমন তথ্যগুলি এই জাতীয় সংস্থাগুলিতে সুরক্ষিতভাবে পাঠানো হবে এবং সমন্বয় কেন্দ্রের টিমের কাছে লিখিতভাবে জানিয়ে যে কোনো সময় আমি এর থেকে বেরিয়ে আসতে পারি।

5. **কম্পিউটারে সংরক্ষিত ডেটা:** আমি বুঝতে পেরেছি যে গবেষণায় আমার অগ্রগতির তথ্য কম্পিউটারের ডেটাবেসে রেকর্ড করা হবে এবং অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ের তত্ত্বাবধানে থাকা কম্পিউটারগুলিতে এই তথ্য সংরক্ষণ করা হবে। আমি বুঝতে পেরেছি যে এই তথ্যটি নিরাপদে এবং গোপনে রাখা হবে।

6. GP : আমি বুঝতে পারি যে রিকভারি ট্রায়ালে আমার অংশগ্রহণের সাথে সম্পর্কিত যে কোনও সমস্যা সম্পর্কে আমার GP-কে অবহিত করা হতে পারে।

7. **ঐচ্ছিক [ডাইমিথাইল ফিউমারেট মূল্যায়নকারী সাইটগুলোর অংশগ্রহণকারীদের জন্য]:** আমি ডাইমিথাইল ফিউমারেটের অতিরিক্ত মূল্যায়নে অংশগ্রহণ করতে রাজি আছি। [পাসসঙ্গিক না হলে বাক্স ফাঁকা রাখা দিন।]

হ্যাঁ	না
-------	----

8. **অংশগ্রহণের ব্যাপারে সম্মতি:** আমি তথ্যটি পড়েছি (বা আমাকে পড়ে শোনানো হয়েছে), প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ পেয়েছি ও উল্লেখিত গবেষণায় অংশ নিতে সম্মত হয়েছি।

.....
স্পষ্ট অক্ষরে অংশগ্রহণকারীর নাম.....
স্বাক্ষর...../...../.....
আজকের তারিখ.....
স্পষ্ট অক্ষরে সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তির নাম.....
স্বাক্ষর...../...../.....
আজকের তারিখ

* অংশগ্রহণকারীদের জন্য 1 কপি; গবেষক সাইট ফাইলের জন্য 1 কপি; 1 (মূল) কপি মেডিকেল নোটে রাখতে হবে

হাসপাতালের
নাম:

(বড় অক্ষরে)

রোগীর নাম:

(বড় অক্ষরে)

গবেষণার ID:

(এলোমেলোভাবে

নির্বাচনের পর লিখুন)

যদি অংশগ্রহণকারী নিজে লেখাটি পড়তে এবং/অথবা স্বাক্ষর করতে সক্ষম না হন কিন্তু সম্মতি দেওয়ার ক্ষমতা রাখেন

আমি সম্ভাব্য অংশগ্রহণকারীকে সম্মতি ফরমটি সঠিকভাবে পড়ে শোনাতে দেখেছি, যিনি প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করতে পেরেছিলেন ও সন্তোষজনক উত্তর পেয়েছিলেন।

আমি নিশ্চিত করছি যে তারা স্বাধীনভাবে তাদের সম্মতি প্রদান করেছেন।

.....
স্পষ্ট অক্ষরে সাক্ষীর নাম

.....
স্বাক্ষর

...../...../.....
আজকের তারিখ

.....
স্পষ্ট অক্ষরে সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তির
নাম

.....
স্বাক্ষর

...../...../.....
আজকের তারিখ

যদি অংশগ্রহণকারীর চিকিৎসাগত অবস্থার ভয়াবহতার কারণে বা পূর্ববর্তী রোগের কারণে (যেমন তীব্র রেস্পিরেটরি ফেইলিওর বা তাৎক্ষণিক ভেন্টিলেশনের প্রয়োজনীয়তা) সম্মতি জানানোর ক্ষমতা না থাকে:

আমি তথ্যটি পড়েছি (বা আমাকে পড়ে শোনানো হয়েছে) এবং প্রশ্ন জিজ্ঞাসা করার সুযোগ পেয়েছি।

আমি বুঝতে পেরেছি যে রোগীরা তাদের সম্মতি নিশ্চিত করার সক্ষমতা পাওয়ার সাথে সাথেই তাদেরকে তা করতে বলা হবে এবং যদি তারা চান তবে তারা তাদের চিকিৎসা সেবাকে প্রভাবিত না করেই গবেষণা থেকে সরে আসতে পারবেন।

আমি বিশ্বাস করি যে, সম্মতি জানানোর সক্ষমতা থাকলে তারা এই গবেষণায় অংশ নিতে চাইতেন।

.....
স্পষ্ট অক্ষরে আইনি প্রতিনিধির নাম

.....
স্বাক্ষর

...../...../.....
আজকের তারিখ

.....
অংশগ্রহণকারীর সাথে সম্পর্ক

.....
স্পষ্ট অক্ষরে সম্মতি গ্রহণকারী ব্যক্তির
নাম

.....
স্বাক্ষর

...../...../.....
আজকের তারিখ

* আইনি প্রতিনিধির জন্য 1 কপি; গবেষক সাইট ফাইলের জন্য 1 কপি; 1 (মূল) কপি মেডিকেল নোটে রাখতে হবে

অংশগ্রহণের জন্য আমন্ত্রণ

সম্ভাব্য চিকিৎসা সমূহের তুলনামূলক এই গবেষণায় যোগদানের জন্য সম্মতি জানাতে আমরা কোভিড-19 এ আক্রান্ত হয়ে (বা সন্দেহভাজন হিসাবে) হাসপাতালে ভর্তি হয়েছেন এমন রোগীদের আমন্ত্রণ জানাচ্ছি। এই ফরমটিতে অংশগ্রহণের লক্ষ্য, ঝুঁকি এবং সুবিধাবলীসহ গবেষণা সম্পর্কিত তথ্য রয়েছে। আপনাকে রিকভারি ট্রায়াল (তথাকথিত "সাবস্টাডিজ") সম্পর্কিত অতিরিক্ত গবেষণায় অংশ নিতেও আমন্ত্রণ জানানো হতে পারে।

এই গবেষণা সম্পর্কে আপনার যা জানা উচিত:

1) এই গবেষণাটি কেন করা হচ্ছে?

আপনার চিকিৎসকরা খুঁজে পেয়েছেন বা সন্দেহ করছেন যে আপনি কোভিড-19 নামক ফুসফুসের একটি রোগে আক্রান্ত হয়েছেন। এই অবস্থাটি SARS-CoV-2, বা সংক্ষেপে করোনাভাইরাস নামক এক ধরনের ভাইরাসের কারণে হয়ে থাকে।

করোনাভাইরাসে 20 জন রোগীর মধ্যে প্রায় 19 জন হাসপাতালে না এসেই সুস্থ হয়ে যায়। যারা হাসপাতালে ভর্তি হয় তাদের মধ্যে বেশিরভাগই সুস্থ হয়ে যায় তবে সুস্থ হওয়ার আগে তাদের অক্সিজেন বা যান্ত্রিক ভেন্টিলেশনের প্রয়োজন হতে পারে। তবে, এর মধ্যে কয়েক শতাংশ সুস্থ হয় না।

এই পরীক্ষায় দেখা গেছে যে ডেক্সামেথাসোন (এক ধরনের স্টেরয়েড) এর কম মাত্রার ডোজ কোভিড-19-এ আক্রান্ত কিছু রোগীর মৃত্যুর ঝুঁকি হ্রাস করে। আরো বেশ কয়েকটি ঔষধ রয়েছে যা সেবার স্বাভাবিক মানের সাথে যুক্ত হয়ে সহায়ক (বা সম্ভবত ক্ষতিকারক) হতে পারে। এই গবেষণার লক্ষ্য হল এই অতিরিক্ত চিকিৎসাগুলির কোনোটি কোনোভাবে সহায়ক কিনা তা খুঁজে বের করা।

2) এই গবেষণার উদ্দেশ্য কী?

এই গবেষণার লক্ষ্য হল কোভিড-19 আক্রান্ত রোগীদের জন্য উপকারী হতে পারে এমন অনেকগুলি পৃথক চিকিৎসার মধ্যে তুলনা করা। এই চিকিৎসাগুলি ইংল্যান্ডের প্রধান মেডিকেল অফিসারকে যে বিশেষজ্ঞ প্যানেল পরামর্শ দেয় তারা পরীক্ষার জন্য সুপারিশ করেছেন। যদিও এই চিকিৎসাগুলি প্রতিশ্রুতিশীল মনে হয় তবে আপনার হাসপাতালের সেবার স্বাভাবিক মানের (যা সকল রোগীরা পেয়ে থাকে) তুলনায় রোগীদের সুস্থ হতে এর মধ্যে কোনোটি অধিক কার্যকর হবে কিনা তা কেউ জানে না।

আপনার হাসপাতালের স্বাভাবিক সেবার পাশাপাশি যে চিকিৎসা দেওয়া হতে পারে সেগুলোর মধ্যে অন্তর্ভুক্ত হল: ব্যারিসিটিনিব (শুধুমাত্র যুক্তরাজ্যে), (রিউম্যাটয়েড আর্থ্রাইটিস রোগের একটি চিকিৎসা) অথবা ডেক্সামেথাসোনের উচ্চ মাত্রার ডোজ (যদি আপনার শরীরে অক্সিজেনের মাত্রা কম থাকে; শুধুমাত্র যুক্তরাজ্যের বাইরে) অথবা এমপাগলিফ্লোজিন।

বর্তমানে, আমরা জানি না এদের কোনোটি কোভিড-19 এর চিকিৎসায় কার্যকর কি না। তবে, অন্যান্য ক্ষেত্রে ব্যবহারের ফলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি সুপরিচিত এবং আপনার চিকিৎসক আপনাকে যথাযথভাবে পর্যবেক্ষণ করতে সক্ষম হবেন। কিছু সাইটে আমরা অন্যান্য চিকিৎসা পদ্ধতিরও মূল্যায়ন করতে পারি; শেষ পৃষ্ঠায় আরও বিস্তারিত তথ্য রয়েছে এবং আপনার জন্য এগুলো প্রাসঙ্গিক কিনা সে সম্পর্কে আপনার গবেষণা দল আপনাকে বলতে পারবেন।

3) এই গবেষণাটি কারা করছেন?

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

4) এই গবেষণায় কাদের অন্তর্ভুক্ত করা হয়েছে?

যদি ল্যাব পরীক্ষার মাধ্যমে কারোর মধ্যে কোভিড-19 নিশ্চিত করা হয়ে থাকে (অথবা তাদের চিকিৎসকদের এমন ধারণা হয়ে থাকে) এবং তারা যদি হাসপাতালে ভর্তি হয়ে থাকেন তাহলে সেসব রোগীদের এই গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত করা যেতে পারে। যদি কারোর তত্ত্বাবধানকারী চিকিৎসক চিকিৎসাগুলির

কোনোটিকেই উপযুক্ত না হওয়ার কোনো কারণ আছে বলে মনে করেন তাহলে সেই রোগীদের অন্তর্ভুক্ত করা হবে না।

5) আমি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে সম্মত হলে কী হবে?

আপনি যদি যোগদানে ইচ্ছুক হন, তাহলে আপনাকে একটি সম্মতি ফর্মে স্বাক্ষর করতে বলা হবে। এরপর, আপনাকে চিহ্নিত করে এমন সংক্ষিপ্ত বিবরণ এবং আপনার স্বাস্থ্য ও চিকিৎসাগত অবস্থা সম্পর্কিত কয়েকটি প্রশ্নের উত্তর একটি

কম্পিউটারে প্রবেশ করানো হবে। সন্তান জন্মদানের সম্ভাবনা রয়েছে মহিলাদের গর্ভধারণ পরীক্ষা করা হবে। তারপরে কম্পিউটার আপনাকে সম্ভাব্য চিকিৎসার বিকল্পগুলির মধ্যে এলোমেলোভাবে (ডাইস ঘোরানোর মতো) একটি বরাদ্দ দেবে। সকল ক্ষেত্রে এর মধ্যে আপনার হাসপাতালের সেবার স্বাভাবিক মান অন্তর্ভুক্ত থাকবে এবং এর মধ্যে অতিরিক্ত চিকিৎসাও অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। আপনি বা আপনার চিকিৎসকরা এই বিকল্পগুলির মধ্যে কোনটি বরাদ্দ পাবেন তা নির্বাচন করতে পারবেন না।

আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কে অতিরিক্ত তথ্য রেকর্ড করা হবে এবং গবেষণার কম্পিউটারে প্রবেশ করানো হবে তবে আপনি হাসপাতাল ছাড়ার পরে কোনো অতিরিক্ত ভিজিটের প্রয়োজন হবে না। আপনার ও আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কিত তথ্য (গবেষণার আগে, চলাকালীন ও পরে) চিকিৎসার রেকর্ড বা ডেটাবেসগুলি (NHS ডিজিটাল, পাবলিক হেলথ ইংল্যান্ড, অন্যান্য সমাজাতীয় সংস্থা, এবং আপনি নমুনা প্রদান করে থাকলে জেনেটিক বা অন্যান্য গবেষণা ডেটাবেসগুলিসহ) থেকে পাওয়া যেতে পারে যাতে গবেষণা দল আপনার অংশগ্রহণের পরে 10 বছর পর্যন্ত আপনার স্বাস্থ্যের উপর গবেষণার চিকিৎসার প্রভাবগুলির বিষয়ে আরো বিস্তারিত বা দীর্ঘমেয়াদী তথ্য পেতে পারে। ট্রায়াল সম্পর্কে নির্দিষ্ট সময় অন্তর অন্তর আমরা আপনাকে জানাতে পারি, তবে আপনি যদি চান তাহলে আপনি এই ধরনের যোগাযোগ করা থেকে বেরিয়ে আসতে পারবেন। ট্রায়ালে আপনার অংশগ্রহণের সাথে সম্পর্কিত যেকোনো সমস্যা সম্পর্কে আপনার GP-কে অবহিত করা হতে পারে।

6) গবেষণায় অংশগ্রহণের সম্ভাব্য সুবিধাগুলি কী কী?

আমরা জানি না যে গবেষণাধীন কোনো চিকিৎসার অতিরিক্ত কোনো সুবিধা রয়েছে কি না। আপনার গবেষণার চিকিৎসা ব্যক্তিগতভাবে আপনাকে সাহায্য করতে পারে আবার নাও পারে তবে এই গবেষণা ভবিষ্যতের রোগীদের সহায়তা করবে।

7) গবেষণায় অংশগ্রহণের সম্ভাব্য ঝুঁকিগুলি কী কী?

ব্যারিসিটিনিবের কারণে পেট খারাপ ও রক্ত পরীক্ষার অস্বাভাবিকতা হতে পারে, খুব বিরল ক্ষেত্রে রক্তের পরিমাণ কম হয়, যার জন্য আপনাকে নিরীক্ষা করা হবে। এগুলো আপনার মধ্যে অন্যান্য সংক্রমণের ঝুঁকি বৃদ্ধি করতে পারে, যেমন উচ্চ মাত্রার ডেঙ্গামেথাসোনের ডোজ ঘুমে ব্যাঘাত ঘটতে পারে এবং রক্তে (ডায়াবেটিসে আক্রান্ত ব্যক্তিদের) সুগারের মাত্রা বাড়াতে পারে। এমপাগলিফ্লোজিনের কারণে প্রস্রাব বা থ্রাশের মতো যৌনাঙ্গের সংক্রমণ হতে পারে। যদি আপনার ডায়াবেটিস থাকে, তাহলে ইনসুলিন বা ডায়াবেটিসের অন্যান্য চিকিৎসা গ্রহণকারী ব্যক্তিদের রক্তে উপস্থিত সুগারের মাত্রা এমপাগলিফ্লোজিন হ্রাসও করতে পারে তাই আপনার ডাক্তার এগুলোর ডোজ সামঞ্জস্য করে দিতে পারেন; এটি কিটোঅ্যাসিডোসিস (যা কদাচিৎ প্রাণঘাতী হতে পারে) নামক অবস্থার সৃষ্টি করতে পারে, যার চিকিৎসা একটি ড্রিপ এবং ইনসুলিনের মাধ্যমে করা হয়ে থাকে। এর জন্য আঙ্গুল ফুটা করে প্রতিদিন সংগৃহীত রক্ত বা মূত্র পরীক্ষার মাধ্যমে আপনাকে পর্যবেক্ষণ করা হবে। এ ছাড়াও যেকোনো গবেষণার ওষুধের তীব্র প্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনা কম রয়েছে। কিছু সাইটে, অন্যান্য চিকিৎসার পদ্ধতিরও মূল্যায়ন করা হতে পারে। আরো তথ্য চাইলে তবে অনুগ্রহ করে আপনার হাসপাতালের চিকিৎসককে জিজ্ঞাসা করুন। কম্পিউটার আপনার জন্য কোন চিকিৎসাটি বরাদ্দ করেছে সেটি চিকিৎসার অন্তর্ভুক্ত হওয়ার পর আপনি ও আপনার চিকিৎসকরা জানতে পারবেন। কোনো সুনির্দিষ্ট পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার প্রতি খেয়াল রাখতে হবে কি না আপনার চিকিৎসকরা সে সম্পর্কে সচেতন থাকবেন।

গর্ভবতী মহিলাদের অন্তর্ভুক্ত করা যেতে পারে, তবে, অনাগত শিশুদের ক্ষেত্রে কিছু চিকিৎসার প্রভাব অনিশ্চিত। অন্তঃসত্ত্বা মহিলাদেরকে ব্যারিসিটিনিব বা এমপাগলিফ্লোজিন প্রদান করা হবে না কারণ এগুলো গর্ভাবস্থায় বা বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় ক্ষতিকারক হতে পারে। অন্যান্য চিকিৎসাই আগে সুরক্ষা সম্পর্কিত উদ্বেগ উত্থাপন না করেই অন্যান্য চিকিৎসার পরিস্থিতিতে গর্ভাবস্থায় ব্যবহৃত হয়েছিল।

8) **আমি কি গবেষণায় আমার অংশগ্রহণ বা চিকিৎসা গ্রহণ আগাম বন্ধ করতে পারি?**

গবেষণার কোর্সটি শেষ হওয়ার আগেই যদি আপনি বা আপনার ডাক্তার গবেষণার চিকিৎসা গ্রহণ বন্ধ করতে চান, তাহলে আপনি এটি নির্দিষ্ট করে করতে পারেন। আপনি যদি চান আপনার সম্পর্কে আর কোনো তথ্য সংগ্রহ করা না হোক, তাহলে আপনি তা নির্দিষ্ট করে বলতে পারেন (যদিও সেই সময় পর্যন্ত সংগৃহীত অ-শনাক্ত তথ্য গবেষণা দল কর্তৃক বিশ্লেষণ করা হতে থাকবে)।

9) **আমার কোনো প্রশ্ন বা সমস্যা থাকলে আমি কাকে বলব?**

আপনার যদি কোনো প্রশ্ন থাকে তাহলে আপনার হাসপাতালের চিকিৎসা দলের সাথে কথা বলুন। গবেষণা সম্পর্কিত আরও তথ্য গবেষণার ওয়েবসাইটেও (www.recoverytrial.net) রয়েছে।

10) **আপনি আমার সম্পর্কে কোন তথ্যগুলি রাখেন এবং আপনি সেগুলি কীভাবে গোপন রাখেন?**

আপনার এবং আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কিত সকল তথ্য গোপন রাখা হবে। যে সীমিত সংখ্যক মানুষ তথ্যটি দেখার অনুমতি পাবেন তারা হলেন চিকিৎসা পরিচালনাকারী চিকিৎসক, গবেষণা সমন্বয় কেন্দ্রের কর্মীরা এবং সেইসকল নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ যারা গবেষণাটি সঠিকভাবে সম্পাদিত হচ্ছে কি না সেটি যাচাই করেন। গবেষণার ওয়েবসাইটে গোপনীয়তা সম্পর্কিত একটি নোটিশ

(<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>)।

11) **আমাকে কি অংশগ্রহণ করতেই হবে?**

গবেষণায় যোগদানের বিষয়টি স্বৈচ্ছাপ্রণোদিত। আপনার অংশ নেওয়া না নেওয়া সংক্রান্ত সিদ্ধান্তের ফলে আপনার হাসপাতাল থেকে প্রাপ্ত সেবা প্রভাবিত হবে না।

12) **কোন আর্থিক ব্যয় বা ভাতা আছে কি?**

পরীক্ষামূলক সকল চিকিৎসা বিনামূল্যে দেওয়া হবে। এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য আপনাকে বা আপনার চিকিৎসা কর্মীদেরকে কোনো অর্থ প্রদান করা হবে না।

13) **আমাকে আর কী জানাতে পারেন?**

এই গবেষণাটিতে UK রিসার্চ অ্যান্ড ইনোভেশন এবং ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট ফর হেলথ রিসার্চ অর্থায়ন করেছেন, কোনো গবেষণা চিকিৎসার প্রস্তুতকারকরা (যারা পরীক্ষার জন্য বিনামূল্যে চিকিৎসা প্রদান করতে পারেন) নয়। গবেষণায় থাকার ব্যাপারে আপনার সিদ্ধান্তকে প্রভাবিত করতে পারে এমন কোনো নতুন তথ্য যদি আমরা খুঁজে পাই তাহলে আমরা তা আপনাকে জানাব। এই গবেষণায় আপনার অংশগ্রহণের প্রত্যক্ষ পরিণতির ফলে অপ্রত্যাশিত ঘটনায় আপনি যদি কোনো ক্ষতির সম্মুখীন হন, তাহলে সেক্ষেত্রে স্পন্সর হিসেবে অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় আপনার জন্য যথাযথ বিমার ব্যবস্থা করেছে। প্রদত্ত ক্লিনিকাল চিকিৎসাটি NHS ইনডেমনিটি পরিচালনা করে।

যদি আপনার গবেষণা দল আপনাকে ডাইমিথাইল ফিউমারেট (শুধুমাত্র যুক্তরাজ্যে) মূল্যায়নে অংশগ্রহণের বিষয়ে চিন্তা করতে অনুরোধ করে থাকেন, তাহলে অনুগ্রহ করে পরবর্তী পৃষ্ঠাটি পড়ুন। অন্যথায় আপনি এখানে পড়া বন্ধ করতে পারেন।

14) **ডাইমিথাইল ফিউমারেট কী এবং কেন এটি পরীক্ষা করা হচ্ছে?**

ডাইমিথাইল ফিউমারেট হচ্ছে একটি চিকিৎসা পদ্ধতি যা বর্তমানে একাধিক স্কুলেরোসিস এবং সোরিয়াসিসের (ত্বকের একটি অবস্থা) জন্য ব্যবহৃত হয় যা আপনার দেহের রোগ প্রতিরোধ ব্যবস্থাকে COVID-19-এর প্রতি অতিরিক্ত প্রতিক্রিয়া প্রদর্শন প্রতিরোধ করতে পারে, তবে আমরা এখনও নিশ্চিতভাবে জানি না যে অংশগ্রহণকারীদের একটি বড় গ্রুপে এটি মূল্যায়ন করা যাবে কি না। কিছু অতিরিক্ত পরীক্ষা (নীচে দেখুন) পরিচালনা করে প্রায় 400 জন COVID-19 আক্রান্ত ব্যক্তির মধ্যে ডাইমিথাইল ফিউমারেটের বিস্তারিত প্রভাব বুঝতে আমরা ইচ্ছুক। এগুলোর ফলাফল পরীক্ষা চালিয়ে যাওয়া এবং ওষুধের মূল্যায়নে কয়েক হাজার মানুষকে তালিকাভুক্ত করার বিষয়ে সিদ্ধান্ত নিতে আমাদের সহায়তা করবে।

15) **গবেষণার এই অংশের সম্ভাব্য ঝুঁকিসমূহ কী কী?**

ডাইমিথাইল ফিউমারেটের কারণে কখনও কখনও 'ফ্লাশিং' (বিশেষত মুখে একটি অস্বস্তিকর তবে বিপজ্জনক নয় এমনভাবে লালচে ভাব এবং উষ্ণতা, মাঝে মধ্যে চুলকানিও হয়ে থাকে) এবং পেট খারাপ হয়। রক্ত পরীক্ষায় অস্বাভাবিকতা দেখা যাওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে এবং এগুলোর জন্য আপনাকে পর্যবেক্ষণে রাখা হবে। যেকোনো গবেষণার ওষুধের কারণে তীব্র প্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনাও কম রয়েছে। গর্ভবতী মহিলা এবং বুকের দুধ পানকারী শিশুদের উপর এর প্রভাব অনিশ্চিত তাই গবেষণার এই অংশে এজাতীয় মহিলাদের অংশগ্রহণ করা অনুচিত।

16) অতিরিক্ত কী কী মূল্যায়ন করা হচ্ছে?

আপনার রক্তে আপনার ফুসফুস কতটা ভালোভাবে অক্সিজেন সরবরাহ করছে এবং এটি ডাইমিথাইল ফিউমারেট উন্নত করে কিনা তা আমরা মূল্যায়ন করতে চাই। পরবর্তী 10 দিনে (অথবা যতক্ষণ না আপনি বাসায় যাচ্ছেন ততদিন পর্যন্ত) এই কাজটি আমরা চারবার করব। এতে প্রদত্ত পরিপূরক অক্সিজেনের পরিমাণ ধীরে ধীরে হ্রাস পায় তখন আপনার রক্তের অক্সিজেনের মাত্রা পরিমাপ করা (আপনার আঙুল, পায়ের আঙুল বা কানে কাপড়ের পেগের মত একটি ডিভাইস লাগানোর মাধ্যমে) হবে। এই পরিমাপ করার সময়ে যে কোনও সময় যদি আপনি অসুস্থ বোধ করেন, তাহলে এটি বন্ধ করা হবে এবং আপনার অক্সিজেনের সরবরাহ স্বাভাবিক অবস্থায় ফিরে আসবে। এটি পরিচালনা করতে প্রতিবার প্রায় 30 মিনিট সময় লাগতে পারে।

সেইসাথে, আমরা প্রতিদিন আপনার রোগের তীব্রতা মূল্যায়ন করব (শুধুমাত্র আপনার মেডিক্যাল রেকর্ডগুলি পর্যালোচনা করার মাধ্যমে) এবং ডাইমিথাইল ফিউমারেট কতটা ভালোভাবে আপনি সহ্য করছেন এবং আপনি কোনো পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মুখোমুখি হয়েছেন কি না তা আপনাকে আমরা জিজ্ঞাসা করব।

আপনার দৈনন্দিন যত্নের অংশ হিসেবে আপনি করেছেন এমন কিছু রক্ত পরীক্ষার ফলাফল আমরা সংগ্রহ করব। যদি সেগুলো আপনার দৈনন্দিন যত্নের অংশ হিসেবে করা না হয়ে থাকে, তাহলে এক বা দুই বার প্রায় 3 মিলিলিটার রক্ত প্রদানের প্রয়োজন হতে পারে। আপনার হাসপাতালের পরীক্ষাগারে একবার বিশ্লেষণ করার পর সেগুলো ধ্বংস করা হবে।

17) আমি কি গবেষণার চিকিৎসা বা আমার অংশগ্রহণকে নির্ধারিত সময়ের পূর্বে বন্ধ করতে পারব?

কোর্স সম্পন্ন হওয়ার পূর্বে যদি আপনি বা আপনার ডাক্তার গবেষণার চিকিৎসা বা গবেষণার এই অংশে আপনার সম্পৃক্ততা বন্ধ করতে চান, তাহলে আপনি নির্দিধায় তা করতে পারবেন।

18) আমাকে কি অংশগ্রহণ করতে হবে?

না। গবেষণার এই অংশে যোগদান করা আপনার স্বৈচ্ছাধীন। এই অংশে অংশগ্রহণ না করেও আপনি গবেষণার বাকি অংশে যোগ দিতে পারবেন।