গবেষণায় অংশগ্রহণকারীর তথ্য সম্পর্কিত শীট

কোভিড-19 এর জন্য নভেল রোগনির্ণয় পরীক্ষার তাৎক্ষণিক ক্লিনিকাল মূল্যায়ন সহজতর করা (FALCON)

কোভিড-19 রোগ নির্ণয় উন্নত করার জন্য, কোভিড-19 হওয়ার সন্দেহের আওতায় আছেন বা নিশ্চিতভাবে সংক্রমণ নির্ণয় করা রয়েছে এমন সকল 18 বছর বা তার বেশি বয়সের ব্যক্তিদেরকে আমরা একটি গবেষণায় অংশগ্রহণের আমন্ত্রণ জানাচ্ছি। কোভিড 19 যে ভাইরাসের কারণে হয় তা হচ্ছে SARS-CoV-2 এবং এই ভাইরাসের উপস্থিতি শনাক্ত করতে বর্তমানে একটি সুদীর্ঘ পরীক্ষাগার ভিত্তিক প্রক্রিয়ার উপর NHS নির্ভর করে। পরীক্ষার ফলাফলের জন্য দীর্ঘ প্রতীক্ষার (48 ঘণ্টা পর্যন্ত) কারণে নিরাপদ এবং কার্যকর যত্ন প্রদান করা আরও কঠিন হয়ে পড়ে। এই গবেষণার লক্ষ্য হচ্ছে নতুন এবং দ্রুত পরীক্ষাগুলি কতটুকু সঠিক তা খুঁজে বের করা, যাতে করে রোগী এবং কর্মীবৃন্দদের যতটা সম্ভব নিরাপদে যত্ন প্রদান করা যায়।

আপনি অংশগ্রহণ করতে চান কি না সে সম্পর্কে একটি তথ্যাভিজ্ঞ সিদ্ধান্ত গ্রহণ করতে নিচে প্রদত্ত তথ্য আপনাকে সহায়তা করবে। আপনি অংশগ্রহণ করুন বা নাই করুন না কেন, আপনি যে চিকিৎসাগত যত্ন পেয়েছেন তা গবেষণার সময় এবং পরবর্তী সময়ে একই হবে।

1) আমরা এই গবেষণা কেন করছি?

বর্তমানে প্রাপ্ত পরীক্ষাগুলোর সীমাবদ্ধতা রয়েছে; ফলাফলের জন্য এগুলো 48 ঘণ্টা সময় নিতে পারে এবং নির্ভুলতা ভালোভাবে বোঝা যায় না। এই গবেষণার লক্ষ্য হচ্ছে বর্তমান পরীক্ষাগুলো কতটুকু সঠিক তা খুঁজে বের করা এবং নতুন দ্রুত পরীক্ষাগুলোর নির্ভুলতা মূল্যায়ন করা। যদি আপনি নভেল করোনাভাইরাসের সংস্পর্শে এসে থাকেন তাহলে আপনার ডাক্তার পরীক্ষা করার পরিকল্পনা করেন।

2) এই গবেষণার উদ্দেশ্য কী?

কোভিড-19 এবং অন্তর্নিহিত নভেল করোনাভাইরাস (SARS-CoV-2) সংক্রমণের বর্তমান ও নতুন পরীক্ষাসমূহের নির্ভুলতা সম্পর্কে আমাদের বুঝতে হবে। কোভিড-19 এর জন্য বর্তমান পরীক্ষাগুলো দ্রুত প্রয়োগ করা হয়েছিল এবং এগুলো প্রমাণিত তত্ত্বের ভিত্তিতে করা হয়েছিল। তবে, চিকিৎসাগত পরিবেশে এই পরীক্ষাগুলোর নির্ভুলতা ভালোভাবে বোঝা যায় না। সেই সাথে, এখন প্রাপ্ত র‍্যাপিড টেস্টগুলোর নির্ভুলতা সম্পর্কেও আমরা জানি না। হাসপাতালে ভর্তিকৃত জনসমষ্টি এবং রোগীদের পরীক্ষা করতে এই পরীক্ষাগুলো করা হচ্ছে, সুতরাং এটি অত্যন্ত গুরুতর জাতীয় গুরুত্বপূর্ণ বিষয় যে আমরা এই পরীক্ষার ক্ষমতা এবং এর যেকোনো সীমাবদ্ধতা পুঙ্খানুপুঙ্খভাবে বুঝতে পারি।

3) এর গবেষক কারা?

পুরো যুক্তরাজ্য জুড়ে গবেষকরা এই গবেষণাটি পরিচালনা করছেন। ম্যানচেস্টার ইউনিভার্সিটি NHS ফাউন্ডেশন ট্রাস্ট এই গবেষণার স্পন্সর (পৃষ্ঠপোষক) হিসেবে কাজ করছে।

4) কারা এতে অংশগ্রহণের জন্য যোগ্য?

কোভিড-19 হওয়ার সন্দেহের আওতায় আছেন বা নিশ্চিতভাবে নির্ণয় করা রয়েছে এমন যেকোনো 18 বছর বা তার বেশি বয়সের ব্যক্তি অংশগ্রহণ করতে পারবেন।

5) যদি আমি অংশগ্রহণ করতে রাজি হই তাহলে কী হবে?

আপনি যদি এতে অংশগ্রহণ করতে রাজি হন, তবে আমরা আপনার নাক ও গলা এবং রক্তের নমুনা (প্রায় 3 চা চামচ) থেকে অতিরিক্ত সোয়াব সংগ্রহ করব। আমরা আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কে তথ্য সংগ্রহ করব যা একটি নিরাপদ গবেষণার

ডাটাবেসে সংরক্ষণ করা হবে। আমরা আপনাকে আরও সোয়াব এবং রক্তের নমুনা (প্রায় 1 চা চামচ) প্রদান করতে পরবর্তী 90 দিনের মধ্যে পাঁচবার বলতে পারি। যদি আপনাকে হাসপাতালে থাকতে হয়, তাহলে আপনার রুটিন পরীক্ষা করার সময় আমরা এই নমুনাগুলো একই সাথে নেওয়ার চেষ্টা করব। আপনি হাসপাতাল ছেড়ে যাওয়ার পরে যদি আরও নমুনার প্রয়োজন হয়, তাহলে আরও পরীক্ষা করতে ফেরত আসার জন্য আমরা একটি সুবিধাজনক সময়ের ব্যবস্থা করব এবং আমরা আপনার ভ্রমণের ব্যয় বহন করব। মূল্যায়ন করা হচ্ছে এমন নতুন পরীক্ষার ধরনের উপর নির্ভর করে, আমরা আপনার নমুনাসমূহ তাৎক্ষণিকভাবে পরীক্ষা করতে পারি অথবা আমরা সেগুলো সংরক্ষণ করতে পারি এবং পরে সেগুলো ব্যাচের মাধ্যমে বিশ্লেষণ করতে পারি, যা ভিন্ন কোনো স্থানে হতে পারে। ভবিষ্যতে গবেষণার জন্য অন্যান্য গবেষকদের কাছেও এই নমুনাসমূহ আমরা প্রাপ্তিসাধ্য করতে পারি, যাদের মধ্যে বিদেশে কাজ করা গবেষকরাও অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারেন। তবে, আমরা যে তথ্য প্রদান করবে সেগুলো থেকে এই গবেষকরা আপনাকে শনাক্ত করতে পারবেন না। আমরা আপনার সাথে যোগাযোগের তথ্যের একটি রেকর্ডও রাখব যাতে করে গবেষণা থেকে প্রাপ্ত ফলাফল সম্পর্কে আমরা আপনাকে অবহিত করতে পারি।

6) এই গবেষণায় জড়িত থাকার নেতিবাচক দিকগুলো কী কী?

আরও নমুনা প্রদানের অসুবিধা ব্যতীত, আর কোনো অতিরিক্ত ঝুঁকি নেই।

7) এই গবেষণার জড়িত থাকার সুবিধাগুলো কী কী?

এই গবেষণায় সাথে জড়িত হওয়ার কোনো ব্যক্তিগত সুবিধা না থাকলেও, সমাজ এবং মহামারির প্রতি জাতীয় প্রতিক্রিয়া এই আস্থা থেকে লাভবান হবে যে, কোভিড-19 শনাক্ত করতে NHS কর্তৃক ব্যবহৃত নতুন পরীক্ষাগুলো সঠিক, নির্ভরযোগ্য হবে এবং দ্রুত ফলাফল দিবে।

8) আমি কি সময়ের পূর্বে আমার অংশগ্রহণ করা শেষ করতে পারব?

হ্যাঁ, আপনাকে চিকিৎসা প্রদানকারী ডাক্তার বা নার্সকে বলে অথবা নিচে প্রদত্ত যোগাযোগের তথ্য ব্যবহার করে আপনি যেকোনো সময় আপনার অংশগ্রহণ শেষ করতে পারেন। এর কারণ হতে পারে যদি কোনো একটি নতুন চিকিৎসা পদ্ধতির পৃথক ক্লিনিকাল পরীক্ষায় অংশ নিতে আপনাকে আমন্ত্রণ জানানো হয়, যদি উভয় গবেষণায় অংশ নেওয়া আপনার জন্য সম্ভব বা পছন্দসই না হয়। নাম প্রত্যাহার করা আপনার চিকিৎসাগত যত্নে কোনো প্রভাব ফেলবে না। তবে, গবেষণা শেষে একবার আপনার তথ্য বেনামে সংরক্ষণ করা হয়ে গেলে, প্রকল্প থেকে আপনার তথ্য অপসারণ করা আর সম্ভব হবে না।

9) যদি কোনো ভুল হয়ে যায় তাহলে কী হবে?

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 নিচে প্রদত্ত যোগাযোগের তথ্য ব্যবহার করে Prof Richard Body অথবা Patient Advice and Liaison Service (রোগীর পরামর্শ ও লিয়াজোঁ সেবা) এর সাথে আপনার উদ্বেগ নিয়ে কথা বলতে অনুগ্রহ করে দ্বিধাবোধ করবেন না। NHS সংক্রান্ত সাধারণ অভিযোগ দাখিলের পদ্ধতিসমূহও আপনার কাছে রয়েছে।

[স্থানীয় PALS তথ্যের বিবরণ লিখুন]

10) আমার তথ্য আপনারা কীভাবে সুরক্ষিত রাখবেন?

আপনার স্বাস্থ্য সম্পর্কিত গোপনীয় রাখা হবে এবং শুধুমাত্র যাদের দ্বারা পর্যালোচনা করা হবে তারা হলেন: (1) ক্লিনিক্যাল গবেষণা দল যাদের কাছে আপনার তথ্যে নিরাপদে প্রবেশ করার জন্য অনুমতি থাকবে; অথবা (2) স্পন্সর সংস্থার কর্মকর্তা যারা এই গবেষণায় কাজ করছেন অথবা নিয়ন্ত্রক কর্তৃপক্ষ, যাদেরকে অবশ্যই যাচাই করতে হবে যে আমরা এই গবেষণা সঠিকভাবে পরিচালনা করছি।

11) আপনার সম্পর্কে তথ্য আমরা কীভাবে ব্যবহার করব?

আপনার কাছ থেকে, আপনার মেডিকেল রেকর্ড থেকে এবং আপনার GP এর কাছ থেকে সংগৃহীত তথ্য এই গবেষণা প্রকল্পের জন্য আমাদেরকে ব্যবহার করতে হবে।

এই তথ্যে আপনার NHS নম্বর, নাম এবং যোগাযোগের তথ্য থাকবে। গবেষণাটি সঠিকভাবে পরিচালনা করা হচ্ছে কি না তা নিশ্চিত করতে এই তথ্যসমূহ ব্যক্তিবর্গ গবেষণা করতে বা আপনার রেকর্ড যাচাই করতে ব্যবহার করবে।

আপনি কে তা জানা যেসব ব্যক্তিবর্গের প্রয়োজন নেই, তারা আপনার নাম বা যোগাযোগের তথ্য দেখতে পারবেন না। এর পরিবর্তে আপনার তথ্যে একটি কোড নম্বর থাকবে। আপনার সম্পর্কে সকল তথ্য আমরা নিরাপদ এবং সুরক্ষিত রাখব। অন্য দেশে থাকা গবেষকদের কাছে আপনার কিছু তথ্য প্রেরণ করা হতে পারে। আপনার তথ্য সুরক্ষিত রাখতে তাদের অবশ্যই আমাদের বিধি অনুসরণ করতে হবে।

গবেষণা শেষ হওয়ার পর, আমরা কিছু তথ্য সংরক্ষণ করব যাতে আমরা ফলাফল যাচাই করতে পারি। আমরা আমাদের প্রতিবেদনসমূহ এমনভাবে লিখব যে আপনি গবেষণায় অংশ নিয়েছেন তা কেউই বুঝতে পারবে না।

12) আপনার তথ্য কীভাবে ব্যবহার করা হয় সে সম্পর্কে আপনার বিকল্প কী কী?
কোনো কারণ উল্লেখ ছাড়াই, যেকোনো সময়ে আপনি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করা বন্ধ করতে পারবেন তবে আপনার সম্পর্কে ইতোমধ্যে সংগৃহীত তথ্য আমরা সংরক্ষণ করব। আপনি যদি এই গবেষণায় অংশগ্রহণ করতে সম্মত হন, তাহলে এই গবেষণা থেকে আপনার সম্পর্কে সংরক্ষিত তথ্য ব্যবহার করে ভবিষ্যতে গবেষণায় অংশগ্রহণের বিকল্প আপনার কাছে থাকবে।

13) আপনার তথ্য কীভাবে ব্যবহার করা হয় সে সম্পর্কে আরও তথ্য আপনি কোথায় জানতে পারবেন?
আপনার তথ্য আমরা কীভাবে ব্যবহার করি সে ব্যাপারে বিস্তারিত নিচের

- Www.hra.nhs.uk/information-about-patients/ ওয়েবসাইটে পাবেন
- Www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch ওয়েবসাইটে প্রাপ্ত আমাদের লিফলেটে
- গবেষণাকারী দলের কোনো একজনকে জিজ্ঞাসা করে
- covid.research@mft.nhs.uk ঠিকানায় ইমেইল পাঠিয়ে, অথবা
- 0161 276 3638 নম্বরে আমাদেরকে কল করে

14) এতে কি কোনো খরচ বা আর্থিক সুবিধা রয়েছে? এই গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য কোন খরচ কিংবা কর্মী বা অংশগ্রহণকারীদের জন্য কোনো আর্থিক সুবিধাও নেই। গবেষণা পরিচালনা করার ব্যয় বহন করার জন্য যে হাসপাতালে আপনি যত্ন নিচ্ছেন তাদেরকে অর্থ প্রদান করা হবে। আরও নমুনা দেয়ার জন্য যদি আমরা আপনাকে হাসপাতালে ফেরত আসতে অনুরোধ করি, তাহলে ভ্রমণ ব্যয়ের জন্য আমরা আপনাকে যুক্তিসঙ্গত অর্থ প্রদান করব।

15) কারা এই গবেষণা অর্থায়ন করছে? যুক্তরাজ্যে বিজ্ঞান ও গবেষণায় বিনিয়োগকারী জাতীয় তহবিল সংস্থা ইউনাইটেড কিংডম রিসার্চ অ্যান্ড ইনোভেশন (UKRI) কর্তৃক এই গবেষণাটি অর্থায়ন করা হয়েছে।

16) এই গবেষণাতে অনুসন্ধানের পর প্রাপ্ত তথ্য কোথায় প্রকাশিত হবে? অনুসন্ধানের পর প্রাপ্ত তথ্য আমরা মেডিক্যাল জার্নাল এবং কোভিড-19 রোগ নির্ণয় সম্পর্কিত ওয়েবসাইটগুলোতে প্রকাশ করার চেষ্টা করব, যাতে অন্য ব্যক্তিরা এগুলো থেকে জানতে পারেন। প্রকাশিত তথ্য থেকে আপনাকে চিহ্নিত করা সম্ভব হবে না।

17) যদি আমার আরও প্রশ্ন থাকে তাহলে কোথায় যোগাযোগ করতে পারি? আপনার যেকোনো প্রশ্নের উত্তর দিতে হাসপাতালের গবেষণা দল রয়েছে। নিচের যোগাযোগের তথ্য ব্যবহার করেও আপনি আমাদের সাথে যোগাযযোগ করতে পারেন।

প্রধান তদন্তকারী:
Professor Richard Body
Emergency Department
Manchester Royal Infirmary
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
ইমেইল: emerging@mft.nhs.uk

পরীক্ষা সমন্বয়কারী:
Dr Eloïse Cook
EMERGING Research Group
Manchester Royal Infirmary
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
ইমেইল: emerging@mft.nhs.uk
টেলিফোন: 0161 276 3565