स्थानीय ट्रस्ट का लेटरहेड

रेटजमैटोजनेस रेटिनल डिटैचमेंट (आंख के पर्दे का अपनी जगह से उखड़ जाना) के प्रबंधन के लिए संयुक्त फैकोविट्रेक्टॉमी बनाम क्रमिक विट्रेक्टॉमी और मोतियाबिंद सर्जरी की नैदानिक प्रभावशीलता और लागत-प्रभावशीलता, सुरक्षा और स्वीकार्यता: एक यादृच्छिकृत तुल्यता नैदानिक परीक्षण

संक्षिप्त शीर्षक: कॉम्बैट (COMBAT)

प्रतिभागी सूचना लीफलेट

आपको इस शोध अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है, जिसे हम संक्षेप में कॉम्बैट (COMBAT) कहते हैं।

इससे पहले कि आप भाग लेने का निर्णय लें, यह महत्वपूर्ण है कि आप समझें कि यह शोध क्यों किया जा रहा है और इसमें भाग लेने का आपके लिए क्या अर्थ होगा। कृपया निम्नलिखित जानकारी को पढ़ने के लिए समय निकालें और यदि आप चाहें तो इस पर अपने डॉक्टर, परिवार और दोस्तों के साथ चर्चा करें। यदि आपके कोई प्रश्न हैं, तो हमसे पूछने में संकोच न करें।

और आपकी समझ के लिए, हम सबसे पहले निम्नलिखित का अर्थ स्पष्ट करना चाहेंगे:

फेकोविट्रेक्टॉमी (Phacovitrectomy): मोतियाबिंद की सर्जरी और रेटिनल डिटैचमेंट को ठीक करने के लिए आंख के पिछले हिस्से की सर्जरी, दोनों एक ही समय पर करवाना।
विट्रेक्टॉमी (Vitrectomy): यह वह सर्जरी है जिसका उपयोग आपके रेटिनल डिटैचमेंट को ठीक करने के लिए किया जाएगा।

इस अध्ययन का उद्देश्य क्या है?

रेटिना आंख के पिछले हिस्से में वह परत है जो दृष्टि प्रदान करती है। सामान्यतः यह आंख की दीवार से जुड़ी होती है, लेकिन यह एक ऐसी स्थिति में अलग हो सकती है जिसे रेगमेटोजीनस रेटिनल डिटैचमेंट (RRD) कहा जाता है। RRD से दृष्टि हानि होती है और इसके लिए सर्जरी की आवश्यकता होती है।

RRD के इलाज के लिए सबसे आम सर्जरी विट्रेक्टॉमी है। RRD कितना गंभीर है, इस पर निर्भर करते हुए, एक ही ऑपरेशन से 10 में से लगभग 8 आंखों में रेटिना वापस अपनी जगह पर आ सकता है।

विट्रेक्टॉमी से जटिलताएँ हो सकती हैं। सबसे आम जटिलता मोतियाबिंद है। मोतियाबिंद तब होता है जब आंख का लेंस, जो सामान्य रूप से साफ होता है, धुंधला हो जाता है। मोतियाबिंद अक्सर समय के साथ बढ़ता जाता है। जब यह दृष्टि को प्रभावित करता है, तो इसे सर्जरी द्वारा हटाने की आवश्यकता होती है। मोतियाबिंद की सर्जरी में, धुंधले लेंस को एक कृत्रिम साफ लेंस से बदल दिया जाता है। RRD वाले रोगियों को पहले से ही शुरुआती मोतियाबिंद हो सकता है, खासकर यदि वे 50 वर्ष से अधिक आयु के हैं। RRD वाले लोगों में सर्जन आमतौर पर विट्रेक्टॉमी के साथ ही मोतियाबिंद की सर्जरी नहीं करते हैं। इसलिए, अक्सर जब विट्रेक्टॉमी के बाद मोतियाबिंद बढ़ जाता है, तो उस समय मोतियाबिंद की सर्जरी की पेशकश की जाती है।

कॉम्बैट (COMBAT) यह परीक्षण करेगा कि RRD को ठीक करते समय अकेले विट्रेक्टॉमी करना जारी रखना बेहतर है या एक ही ऑपरेशन में मोतियाबिंद सर्जरी और विट्रेक्टॉमी सर्जरी दोनों एक ही समय पर करना बेहतर हो सकता है।

एक ही समय पर मोतियाबिंद सर्जरी और विट्रेक्टॉमी करने के संभावित लाभ इस प्रकार हैं:

• मोतियाबिंद को निकालने से RRD को ठीक करना आसान हो सकता है।

• यदि रेटिनल डिटैचमेंट की मरम्मत के समय मोतियाबिंद हटा दिया जाता है, तो रेटिना के वापस अपनी जगह पर आने के बाद, मोतियाबिंद के कारण लोगों की दृष्टि प्रभावित नहीं होगी।

• रोगी को दो के बजाय एक ही ऑपरेशन करवाना पड़ता है।

• रोगी को अस्पताल में कम बार आना पड़ सकता है।

एक ही समय पर मोतियाबिंद सर्जरी और विट्रेक्टॉमी करने के संभावित नुकसान इस प्रकार हैं:

• ऐसी आंख में जिसमें RRD ने रेटिना के केंद्र को प्रभावित किया हो (जिसे “मैकुला ऑफ” RRD कहा जाता है), कृत्रिम लेंस का चुनाव कम सटीक हो सकता है, जिसका अर्थ है कि सर्जरी के बाद अधिक लोगों को चश्मे की आवश्यकता हो सकती है।

• ऑपरेशन में अधिक समय लगने की संभावना है।

• रोगी की आंख में अधिक सूजन हो सकती है।

विट्रेक्टॉमी के बाद मोतियाबिंद सर्जरी करने के संभावित लाभ:

• “मैकुला ऑफ” RRD वाली आंख में कृत्रिम लेंस का चुनाव अधिक सटीक हो सकता है, जिसका अर्थ है कि सर्जरी के बाद कम लोगों को दूर या पढ़ने के चश्मे की आवश्यकता हो सकती है।

• ऑपरेशन में कम समय लग सकता है।

• सर्जरी के बाद सूजन कम हो सकती है।

विट्रेक्टॉमी (vitrectomy) के बाद मोतियाबिंद सर्जरी करने की संभावित हानियाँ इस प्रकार हैं:

• विट्रेक्टॉमी के बाद मोतियाबिंद सर्जरी करना अधिक कठिन हो सकता है।

• दो ऑपरेशन करवाना NHS के लिए अधिक महंगा हो सकता है।

• रोगियों को यात्रा का अतिरिक्त खर्च उठाना पड़ सकता है और काम से छुट्टी लेनी पड़ सकती है।

फिलहाल, हम निश्चित रूप से नहीं जानते कि एक ही सर्जरी में मोतियाबिंद सर्जरी और विट्रेक्टॉमी एक साथ करवाने के या अलग-अलग (पहले विट्रेक्टॉमी और फिर, बाद में, मोतियाबिंद सर्जरी) करवाने के **वास्तविक** लाभ और नुकसान क्या हैं। कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन हमें यह पता लगाने में मदद करेगा कि RRD वाले लोगों के लिए कौन सा विकल्प सबसे अच्छा हो सकता है।

मुझे क्यों चुना गया है?

आपको कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है क्योंकि आपको RRD है और आपके रेटिना को वापस उसकी जगह पर लाने की कोशिश करने के लिए (अर्थात इसे फिर से जोड़ने के लिए) आपको विट्रेक्टॉमी की आवश्यकता है।

क्या मुझे भाग लेना है?

नहीं। यह स्वैच्छिक है और भाग न लेने से आपकी देखभाल प्रभावित नहीं होगी।

यदि मैं भाग लेने का निर्णय लेता/लेती हूँ तो क्या होगा?

शोध दल आपको अध्ययन के बारे में अधिक जानकारी प्रदान करेगा, आपको अध्ययन के बारे में विस्तार से समझाएगा और आपके किसी भी प्रश्न का उत्तर देगा। यदि आप फिर भी भाग लेना चाहते/चाहती हैं, तो आपसे एक सहमति फ़ॉर्म पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा।

यदि आप भाग लेने के लिए सहमत होते/होती हैं, तो आपकी सर्जरी से पहले पहली मुलाकात के दौरान शोध दल, एक डॉक्टर और संभवतः आपके सर्जन द्वारा आपकी सावधानीपूर्वक जाँच की जाएगी। कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग लेने से आपकी सर्जरी में देरी नहीं होगी।

स्थानीय ट्रस्ट का लेटरहेड

आपके पिछले मेडिकल और आंखों के इतिहास की समीक्षा की जाएगी। फिर, आपकी दृष्टि की सावधानीपूर्वक जाँच की जाएगी। आपकी आंख के पिछले हिस्से के साथ-साथ आपके RRD की भी जांच की जाएगी। आपकी आंख के आकार का माप लिया जाएगा। आपसे कुछ प्रश्न पूछे जाएंगे कि RRD आपके जीवन की गुणवत्ता को कैसे प्रभावित करता है।

जब ये सभी परीक्षण पूरे हो जाएंगे, तो आप अपनी सर्जरी के लिए तैयार होंगे/होंगी। सर्जरी दो विकल्पों में से एक होगी: 1) केवल विट्रेक्टॉमी या 2) एक ही ऑपरेशन में विट्रेक्टॉमी और मोतियाबिंद सर्जरी। आपको किस प्रकार की सर्जरी मिलेगी, यह एक कंप्यूटर द्वारा यादृच्छिक रूप से (अर्थात संयोग से) तय किया जाएगा।

वर्तमान समय में, यूके में अधिकांश सर्जन अपने रेटिनल डिटैचमेंट वाले रोगियों को रेटिनल डिटैचमेंट की मरम्मत के साथ ही मोतियाबिंद सर्जरी करवाने की संभावना प्रदान नहीं करते हैं (इसलिए, अधिकांश रोगियों को केवल "विट्रेक्टॉमी" की पेशकश की जाती है, "फेकोविट्रेक्टॉमी" की नहीं)। ऐसा संभवतः इसलिए है, जैसा कि हमने ऊपर कहा, हम वर्तमान समय में नहीं जानते कि क्या करना सबसे अच्छा है।

फिर, सर्जरी के लगभग एक सप्ताह बाद आपकी जांच की जाएगी और फिर सर्जरी के लगभग 6 सप्ताह, 12 सप्ताह और 52 सप्ताह बाद। इसके बाद परीक्षण में आपकी प्रतिभागिता समाप्त हो जाएगी। 12 महीने वाली मुलाकात को छोड़कर, ये सभी मुलाकातें वैसे भी होंगी यदि आप कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग नहीं ले रहे होते, क्योंकि ये मानक देखभाल का हिस्सा हैं।

एक सप्ताह वाली मुलाकात पर संभवतः आपकी आंख में गैस होगी और आप ज्यादा देख नहीं पाएंगे/पाएंगी। उसके बाद, बाद की मुलाकातों में, आपकी दृष्टि को सावधानीपूर्वक मापा जाएगा। सर्जरी के बाद सभी मुलाकातों में, आपकी आंख के पिछले हिस्से की जांच की जाएगी, और

हम आपसे प्राप्त उपचार के साथ आपके अनुभव के बारे में पूछेंगे, और हम आपसे कुछ प्रश्नावली भरने के लिए कहेंगे। यह हमें यह समझने में मदद करने के लिए है कि उपचार का आप पर कोई चिंता, तनाव, दर्द या अन्य प्रभाव पड़ा है या नहीं। यदि आपको कोई जटिलता हुई हो, तो उसकी जांच की जाएगी, यदि आवश्यक हो तो इलाज किया जाएगा, और उसे दर्ज किया जाएगा।

आपसे अस्पताल में अपनी उपस्थिति की लागत का रिकॉर्ड रखने के लिए कहा जाएगा, ताकि हमें प्रत्येक सर्जरी के लिए लोगों पर आने वाली लागत का पता चल सके।

यदि आपकी सर्जरी सफल नहीं होती है (यानी रेटिना फिर से नहीं जुड़ता है) या यदि आपका रेटिना शुरू में फिर से जुड़ जाता है लेकिन फिर से अलग हो जाता है, तो आपको आगे की सर्जरी की पेशकश की जाएगी और यदि आप सहमत होते/होती हैं तो वह की जाएगी। NHS में मानक देखभाल के तहत वर्तमान में RRD वाले लोगों के साथ यही होता है।

कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन के हिस्से के रूप में, हम यूके भर में विभिन्न स्थानों पर चयनित प्रतिभागियों के साथ व्यक्तिगत साक्षात्कार आयोजित करने की योजना बना रहे हैं, ताकि यह बेहतर ढंग से समझा जा सके कि लोग उपचारों और अपने अनुभवों के बारे में कैसा महसूस करते हैं। यदि आप इन साक्षात्कारों में भाग लेने में रुचि रखते/रखती हैं (आप कुल मिलाकर अधिकतम 3 साक्षात्कारों में भाग लेंगे/लेंगी), तो आपसे बाद की किसी तिथि में भाग लेने के बारे में संपर्क किया जाएगा, अतिरिक्त जानकारी दी जाएगी और आपकी सहमति प्रदान करने के लिए कहा जाएगा।

हर उस व्यक्ति को साक्षात्कार में उपस्थित होने के लिए नहीं बुलाया जाएगा जिससे पूछा जा रहा है कि क्या वे इन साक्षात्कारों में भाग लेने में रुचि रखते हैं। भाग लेने के इच्छुक सभी लोगों में से प्रतिभागियों का चयन यह सुनिश्चित करने के लिए किया जाएगा कि हमारे पास अपने विचार प्रदान करने वाले लोगों का एक विविध समूह हो।

मेरे कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग लेने के संभावित नुकसान क्या हैं?

इसकी संभावना कम है कि अध्ययन में भाग लेने से आपको कोई नुकसान होगा। केवल एक बात यह है कि आपको 52 सप्ताह पर अतिरिक्त जांच के लिए अस्पताल आना होगा। सामान्य तौर पर, NHS में, हम RRD वाले लोगों को सर्जरी के 12 सप्ताह बाद छुट्टी दे देते हैं यदि वे ठीक हों।

मेरे भाग लेने के संभावित लाभ क्या हैं?

कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग लेकर, आप RRD वाले लोगों के लिए सर्वोत्तम उपचार निर्धारित करने में हमारी मदद करके स्वयं और दूसरों को लाभ पहुंचा सकते/सकती हैं। यदि विट्रेक्टॉमी के साथ ही मोतियाबिंद सर्जरी करना, अकेले विट्रेक्टॉमी करने से बेहतर या उतना ही अच्छा पाया जाता है, और RRD वाले लोगों द्वारा पसंद किया जाता है और NHS के लिए कम खर्चीला होता है, तो यह उपचार (विट्रेक्टॉमी और मोतियाबिंद सर्जरी) RRD वाले सभी लोगों को प्रदान किए जाने की संभावना है, जो वर्तमान में NHS में ऐसा नहीं है।

इसके अतिरिक्त, यदि आप कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग लेते/लेती हैं, तो हम आपकी जांचों को समय पर करवाने की व्यवस्था करेंगे।

क्या मेरी प्रतिभागिता गोपनीय रखी जाएगी?

हाँ। अध्ययन के दौरान आपके बारे में एकत्र की गई कोई भी जानकारी पूरी तरह से गोपनीय रखी जाएगी। केवल आपके अस्पताल के कर्मचारी और क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट, नॉर्दर्न आयरलैंड क्लिनिकल ट्रायल्स यूनिट (बेलफास्ट हेल्थ एंड सोशल केयर ट्रस्ट में स्थित) से कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में शामिल लोग और नियामक प्राधिकरणों के लोग (यदि आवश्यक हो), जो यह सुनिश्चित करते हैं कि इस तरह के अध्ययन सही ढंग से किए जाएं, ही इस तक पहुँच प्राप्त कर सकेंगे। एक शोध प्रतिभागी के रूप में उन सभी का आपके प्रति गोपनीयता का कर्तव्य है। यदि आप सहमत हैं, तो इस अध्ययन में आपके भाग लेने पर आपके जीपी को भी सूचित किया जाएगा।

यदि आप व्यक्तिगत साक्षात्कारों में भाग लेने में रुचि व्यक्त करते/करती हैं, तो आपका नाम, पता, संपर्क विवरण और जनसांख्यिकीय जानकारी क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट के शोधकर्ताओं को प्रदान की जाएगी ताकि वे इन साक्षात्कारों में आमंत्रित करने के लिए लोगों का चयन कर सकें। इससे हम यह सुनिश्चित कर पाएंगे कि हम RRD से प्रभावित रोगियों के एक विविध समूह से सुनें।

इस अध्ययन से प्राप्त डेटा को इसके समापन के बाद कम से कम 5 वर्षों तक क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट, और नॉर्दर्न आयरलैंड क्लिनिकल ट्रायल्स यूनिट (बेलफास्ट हेल्थ एंड सोशल केयर ट्रस्ट में स्थित) द्वारा रखा जाएगा। यदि आप इसके लिए सहमति देते/देती हैं,

तो डेटा इन संस्थानों के भीतर और बाहर दूसरों के साथ साझा किया जा सकता है और अन्य शोध अध्ययनों में उपयोग किया जा सकता है। यदि इसका इस तरह से उपयोग किया जाता है, तो सभी व्यक्तिगत पहचानकर्ता हटा दिए जाएंगे, और आपकी पहचान करना संभव नहीं होगा। एक बार कॉम्बैट (COMBAT) पूरा हो जाने पर, और यदि आप इसके लिए सहमति देते/देती हैं, तो शोध दल के सदस्य भविष्य के अध्ययन के हिस्से के रूप में आपके मेडिकल रिकॉर्ड की समीक्षा कर सकते हैं या आप कैसे हैं, इसकी जानकारी प्राप्त करने के लिए आपके ऑप्टोमेट्रिस्ट से संपर्क कर सकते हैं। यह समझने की कोशिश करने के लिए है कि क्या आपको आने वाले वर्षों में अपनी आंखों के लिए अन्य सर्जरी की आवश्यकता पड़ी।

शोध अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?

कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन के परिणाम प्रकाशित किए जाएंगे ताकि दुनिया भर में RRD वाले लोग उससे लाभान्वित हो सकें जो हम सीखते हैं। सभी डेटा गुमनाम रूप से प्रकाशित किए जाएंगे और प्रकाशित डेटा में से कोई भी प्रतिभागियों की पहचान नहीं कर पाएगा।

इस अध्ययन का आयोजन और वित्तपोषण कौन कर रहा है?

कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन का आयोजन और नेतृत्व प्रोफेसर नोएमी लोइस द्वारा किया जाता है, जो बेलफास्ट हेल्थ एंड सोशल केयर ट्रस्ट में मानद सलाहकार नेत्र रोग विशेषज्ञ और विट्रोरेटिनल सर्जन हैं और क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट में नेत्र विज्ञान की क्लिनिकल प्रोफेसर हैं। यह शोध नेशनल इंस्टीट्यूट फॉर हेल्थ एंड केयर रिसर्च (NIHR) से प्राप्त अनुदान द्वारा वित्तपोषित है। बेलफास्ट हेल्थ एंड सोशल केयर ट्रस्ट में स्थित नॉर्दर्न आयरलैंड क्लिनिकल ट्रायल्स यूनिट (NICTU), परीक्षण समन्वय केंद्र है। क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट प्रायोजक है।

कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन की समीक्षा किसने की है?

इस शोध की समीक्षा एक स्वतंत्र समूह द्वारा की गई है जिसे अनुसंधान आचार समिति (Research Ethics Committee) कहा जाता है, ताकि आपकी सुरक्षा, अधिकारों, कल्याण और गरिमा की रक्षा की जा सके। आपके अस्पताल के शोध कार्यालय ने भी इस अध्ययन की समीक्षा और अनुमोदन किया है।

यदि मेरे पास अध्ययन के बारे में कोई प्रश्न, चिंताएं या शिकायतें हैं तो क्या होगा?

यदि आपके पास इस अध्ययन में भाग लेने के बारे में कोई प्रश्न हैं या इसे जिस तरह से किया गया है उसके बारे में चिंताएं हैं, तो आपको अपने स्थानीय मुख्य अन्वेषक या अपने अस्पताल की शोध टीम के किसी सदस्य से संपर्क करना चाहिए (संपर्क विवरण नीचे दिए गए हैं)। वे आपके प्रश्नों का उत्तर देने की पूरी कोशिश करेंगे। यदि आप फिर भी नाखुश रहते हैं और औपचारिक रूप से शिकायत करना चाहते हैं, तो आप सामान्य स्वास्थ्य सेवा शिकायत प्रक्रिया के माध्यम से ऐसा कर सकते हैं।

यदि कुछ गलत हो जाता है तो क्या होगा?

यह सुनिश्चित करने के लिए हर संभव प्रयास किया जाएगा कि कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग लेने वाले किसी भी व्यक्ति को किसी भी तरह से जोखिम में न डाला जाए या नुकसान न पहुंचाया जाए। दोनों उपचार, अकेले विट्रेक्टॉमी और फेको-विट्रेक्टॉमी (अर्थात जब विट्रेक्टॉमी के साथ ही मोतियाबिंद की सर्जरी की जाती है), NHS में RRD वाले लोगों के इलाज के लिए उपयोग किए जाते हैं। इन सर्जरी के जोखिम वही रहेंगे चाहे आप कॉम्बैट (COMBAT) में भाग लें या न लें।

यदि ऐसी अप्रत्याशित घटना होती है कि कुछ गलत हो जाए और परिणामस्वरूप आपको कोई क्षति पहुँचती है, तो आपके पास कानूनी कार्रवाई के लिए आधार हो सकता है, लेकिन आपको अपनी कानूनी लागतों का भुगतान करना पड़ सकता है।

यदि मैं अध्ययन जारी नहीं रखना चाहता/चाहती हूँ तो क्या होगा?

आप किसी भी समय कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन से पीछे हट सकते/सकती हैं। हम आभारी होंगे यदि आप इस निर्णय पर सावधानीपूर्वक विचार करें, लेकिन, यदि आप पीछे हटना चाहते/चाहती हैं, तो आप अपने निर्णय का कोई कारण बताए बिना ऐसा कर सकते/सकती हैं। यदि आप पीछे हटने का निर्णय लेते/लेती हैं, तो हम आभारी होंगे यदि आप शोध दल को जल्द से जल्द अपने पीछे हटने के निर्णय के बारे में सूचित करें। आपको वैसी ही देखभाल मिलती रहेगी जैसी तब मिलती यदि आपने अध्ययन में भाग नहीं लिया होता। यदि आप पीछे हटते/हटती हैं, तो अध्ययन के लिए केवल आपके पीछे हटने के समय तक एकत्र किया गया डेटा ही उपयोग किया जाएगा।

स्थानीय ट्रस्ट का लेटरहेड

इस अध्ययन में भाग लेने की लागत और भुगतान क्या हैं?

यदि आप कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग लेते/लेती हैं, तो आपको प्रत्येक अध्ययन मुलाकात के लिए £30 दिए जाएंगे (जब हम शुरुआत में आपकी जांच करते हैं, सर्जरी, सर्जरी के 1 सप्ताह, 6 सप्ताह, 12 सप्ताह और 52 सप्ताह बाद), जो आपको नकद या वाउचर के रूप में दिया जाएगा, जो भी आप पसंद करें। कृपया ध्यान दें कि आपको किसी भी अन्य अतिरिक्त मुलाकात के लिए पैसे नहीं मिलेंगे।

यदि आप अध्ययन के परिणाम प्राप्त करना चाहते/चाहती हैं, तो कृपया अपने अस्पताल में अध्ययन दल को बताएं और सहमति फ़ॉर्म पर अपने संपर्क विवरण प्रदान करें। आपके संपर्क विवरण का उपयोग अध्ययन के अंत में आपको परिणामों की एक प्रति प्रदान करने के लिए किया जाएगा।

इस सूचना लीफलेट को पढ़ने के लिए समय निकालने और कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन में भाग लेने पर विचार करने के लिए धन्यवाद।

अधिक जानकारी के लिए किससे संपर्क करना है:

मुख्य अन्वेषक: «स्थानीय विवरणों के साथ अपडेट करें»
नाम: «नाम»
पता: «पता»
टेलीफोन: «टेलीफोन»

अनुसंधान नर्स: «स्थानीय विवरणों के साथ अपडेट करें»
नाम: «नाम»
टेलीफोन: «टेलीफोन»

शिकायतें/चिंताएं: «स्थानीय शिकायत विभाग और/या रोगी सलाह और संपर्क सेवा के विवरणों के साथ अपडेट करें»

C●MBAT

स्थानीय ट्रस्ट का लेटरहेड

नाम: «नाम»
पता: «पता»
टेलीफोन: «टेलीफोन»

मुख्य अन्वेषक:
प्रोफेसर नोएमी लोइस
द वेलकम-वुल्फसन इंस्टीट्यूट फॉर एक्सपेरिमेंटल मेडिसिन क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट
97 Lisburn Road
Belfast BT9 7BL
Northern Ireland
ईमेल: n.lois@qub.ac.uk

नॉर्दर्न आयरलैंड क्लिनिकल ट्रायल्स यूनिट (कॉम्बैट (COMBAT) को-ऑर्डिनेटिंग सेंटर):
कॉम्बैट (COMBAT) ट्रायल
Northern Ireland Clinical Trials Unit
7 Lennoxvale
Belfast BT9 5BY
Northern Ireland
टेलीफ़ोन: 028 96151447 ईमेल:
combat@nictu.hscni.net

पारदर्शिता स्टेटमेंट

क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट, कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन का प्रायोजक है। अध्ययन प्रायोजक वह संगठन है जो यह सुनिश्चित करने के लिए जिम्मेदार है कि अध्ययन उच्च स्तर पर किया जाए ताकि रोगी के अधिकारों और सुरक्षा, तथा शोध डेटा की गुणवत्ता को सुरक्षित रखा जा सके।

हम आपकी जानकारी का उपयोग कैसे करेंगे?

हमें इस शोध परियोजना के लिए आपसे और आपके मेडिकल रिकॉर्ड से जानकारी का उपयोग करने की आवश्यकता होगी।

इस जानकारी में आपकी जन्म तिथि (DOB), जन्म के समय लिंग, यौन रुझान, जातीयता, रोजगार की स्थिति, पोस्टकोड, नाम के प्रथमाक्षर शामिल होंगे। हमें इस जानकारी की आवश्यकता है क्योंकि हम यह सुनिश्चित करना चाहते हैं कि सभी पृष्ठभूमि के लोगों को आमंत्रित किया जाए और यदि वे चाहें तो उन्हें कॉम्बैट (COMBAT) में भाग लेने का अवसर मिले।

हमें आपके नाम और संपर्क विवरण की भी आवश्यकता होगी यदि आपको व्यक्तिगत साक्षात्कारों में भाग लेने के लिए चुना जाता है तो आपसे संपर्क करने के लिए, या यदि आप शोध निष्कर्षों का सारांश प्राप्त करने में रुचि व्यक्त करते/करती हैं।

यदि आप साक्षात्कारों में भाग लेने में रुचि रखते/रखती हैं और यदि आपको भाग लेने के लिए चुना जाता है, तो आपकी प्रतिभागिता के लिए आपको प्रतिपूर्ति की जाएगी और, यदि आप नकद भुगतान चुनते/चुनती हैं, तो आपसे अपने बैंक विवरण प्रदान करने के लिए कहा जाएगा ताकि हम सीधे आपके खाते में पैसे स्थानांतरित कर सकें।

लोग इस जानकारी का उपयोग शोध करने या आपके रिकॉर्ड की जांच करने के लिए करेंगे ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि शोध ठीक से किया जा रहा है।

जिन लोगों को यह जानने की आवश्यकता नहीं है कि आप कौन हैं, वे आपका नाम या आपके संपर्क विवरण नहीं देख पाएंगे। इसके बजाय आपके डेटा का एक कोड नंबर होगा।

अंतर्राष्ट्रीय स्थानांतरण?

आपका डेटा यूके के बाहर साझा नहीं किया जाएगा।

एक बार जब हम अध्ययन समाप्त कर लेंगे, तो हम कुछ डेटा रखेंगे ताकि हम परिणामों की जांच कर सकें। हम अपनी रिपोर्ट इस तरह से लिखेंगे कि कोई भी यह पता नहीं लगा पाएगा कि आपने अध्ययन में भाग लिया था।

हम आपके अध्ययन डेटा को अध्ययन समाप्त होने के बाद अधिकतम 5 वर्षों तक रखेंगे। इसके बाद अध्ययन डेटा को पूरी तरह से गुमनाम कर दिया जाएगा और सुरक्षित रूप से संग्रहीत या नष्ट कर दिया जाएगा।

आपकी जानकारी का उपयोग कैसे किया जाता है, इस बारे में आपके क्या विकल्प हैं?

- आप किसी भी समय, बिना कोई कारण बताए, कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन का हिस्सा बनना बंद कर सकते/सकती हैं, लेकिन हम आपके बारे में वह जानकारी रखेंगे जो हमारे पास पहले से है।
- यदि आप अध्ययन में भाग लेना बंद करने का निर्णय लेते/लेती हैं, तो हम आपके अस्पताल या ऑप्टोमेट्रिस्ट से आपके स्वास्थ्य के बारे में जानकारी एकत्र करना जारी रखना चाहेंगे। यदि आप हमें बताते/बताती हैं कि आप ऐसा नहीं चाहते/चाहती हैं, तो हमें बताएं और हम रुक जाएंगे।
- आपको अध्ययन के उद्देश्यों के लिए हमारे पास आपके बारे में मौजूद डेटा को हटाने, बदलने या मिटाने के लिए कहने का अधिकार है। हम हमेशा ऐसा नहीं कर पाएंगे यदि इसका मतलब है कि हम शोध करने के लिए आपके डेटा का उपयोग नहीं कर सकते। यदि ऐसा है, तो हम आपको बताएंगे कि हम ऐसा क्यों नहीं कर सकते।
- यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत होते/होती हैं, तो आपके पास इस अध्ययन से सहेजे गए आपके डेटा का उपयोग करके भविष्य के शोध में भाग लेने का विकल्प होगा।

आप अपनी जानकारी का उपयोग कैसे किया जाता है, इस बारे में अधिक जानकारी कहाँ से प्राप्त कर सकते/सकती हैं?

आप अपनी जानकारी का उपयोग हम कैसे करते हैं, इस बारे में अधिक जानकारी यहाँ प्राप्त कर सकते/सकती हैं:

- http://www.qub.ac.uk/privacynotice/Research/ListofResearchPrivacyNo t ices/PrivacyNoticeforResearchParticipants.html
- https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/transparency-wording-for-all-sponsors/
- या शोध दल के किसी सदस्य से पूछकर

स्थानीय ट्रस्ट का लेटरहेड

- या कॉम्बैट (COMBAT) अध्ययन दल को ईमेल भेजकर: combat@nictu.hscni.net
- या हमें (028) 961 51447 पर फोन करके
- या क्वीन्स यूनिवर्सिटी बेलफास्ट डेटा संरक्षण अधिकारी - सूचना अनुपालन प्रबंधक से संपर्क करके (info.compliance@qub.ac.uk, टेलीफोन 028 90972576)