National Liver Disease Biobank
(DBT-ILBS initiative for Research on Hepatitis C and Liver Diseases)
INSTITUTE OF LIVER & BILIARY SCIENCES
D1-Vasant kunj, New Delhi
Phone No. +91-011-46300000, Ext. 24813, 24814
Email: biobank.ilbs@gmail.com, Website: www.nldb.in

प्रतिभागी सूचना पत्रक

प्रिय प्रतिभागी!

क. बायोबैंक क्या होते हैं?

बायोबैंक("जिंदगी का बैंक") एक ऐसा स्थान है जो कि कैंसर या अन्य रोगों के अनुसंधान के लिए रोगियों या स्वस्थ दाताओं द्वारा दान किए गए रक्त और अन्य मानव नमूनों का संग्रह करता है। इन जैव-नमूनों में आमतौर पर उन प्रतिभागियों के बारे में जानकारी की व्याख्या होती है जिन से ये जैव-नमूने प्राप्त किए गए। बायोबैंक की शीर्ष प्राथमिकताओं में से एक होता है प्रतिभागी की निजी और चिकित्सा जानकारी की गोपनीयता और शुद्धता की रक्षा करना।

इस प्रयत्न में भागीदारी स्वैच्छिक होती है। आप से भविष्य में अनुसंधान के लिए जैविक अपशिष्ट/शेष सर्जिकलऊतक/अन्य जैविक सामग्रियां दान करने के लिए कहा जा रहा है। यदि आप सहमत हों, तो बायोबैंक में प्रासंगिक नैदानिक जानकारी के साथ-साथ जैव-नमूना एकत्र, संसाधित और संग्रह किया जाएगा। इस प्रकार से रोगों, उपचार और जानकारी के संबंध में उत्तर प्राप्त करने में सहायता मिलेगी।

ख. अनुसंधान का उद्देश्य क्या है?

जैव-नमूने का अनुसंधान करने से कुछ निश्चित रोगों के उत्पन्न होने, उनकी रोकथाम और उपचार करने के तरीके के बारे में अधिक जानकारी का पता लगाने में सहायता मिल सकती है। जैव-नमूने के उपयोग से अनुसंधान द्वारा स्वास्थ्य संबंधित अन्य प्रश्नों के उत्तर भी प्राप्त हो सकते हैं।

ग. जैव-नमूने क्या होते हैं?

जैव-नमूने मानव शरीर में से प्राप्त की जाने वाली सामग्रियां होते हैं, जैसे कि मूत्र, मल, रक्त, ऊतक, कोशिकाएं, DNA, RNA, और प्रोटीन। इन नमूनों सूचित सहमति के साथ-साथ बायोबैंक में कोड करने, संसाधित करने और संग्रह करने पर, ये जैव-नमूनों के रूप में जाने जाते हैं।

घ. विचार करने योग्य बातें

- देश के भीतर और बाहर भविष्य में अनुसंधान के लिए आपकी सर्जरी में से रक्त या शेष ऊतक या अन्य जैव-नमूनों का हमें उपयोग करने/रखने देने का विकल्प। एकत्र किए गए जैव-नमूने अनुसंधान के लिए प्रयोग नहीं किए जाने तक बायोबैंक में संग्रहित किए जाएंगे। आप चाहे कोई भी निर्णय लें, इससे आपकी चिकित्सा देखभाल पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।
- राष्ट्रीय लीवर रोग बायोबैंक का प्रबंधक इस प्रकार से एकत्र किए गए जैव-नमूनों का अभिरक्षक होगा।
- यदि, भविष्य में आपका विचार बदलता है और आप नमूनों के संग्रह और स्वास्थ्य संबंधी जानकारी के लिए अपनी सहमती वापस लेते हैं और चाहते हैं कि उन्हें नष्ट कर दिया जाए, तो आप ऐसा किसी भी समय बिना दंडित हुए, आपको प्रदान लाभ की हानि के बिना कर सकते हैं। अपने नमूनों के लिए अपनी सहमती की वापसी लिखित में बायोबैंक प्रबंधक को दी जाए।
- अतीत में आपकी अनुमति के अनुसार यदि आपके नमूने के किसी अंश या संपूर्ण नमूने को पहले ही संसाधित और उसका विश्लेषण कर लिया गया है, तब इन नमूनों और इनसे जुड़े आंकड़ों को प्रत्याहृत नहीं किया जा सकता है।
- यदि परिणाम के माप के लिए संबंधित आंकड़ों की आवश्यकता हो तब उसे प्रत्याहृत नहीं किया जा सकता है। इसके आगे, यदि नमूना पूर्ण रूप से गुप्त है तब उस विशेष नमूने के लिए सहमती को प्रत्याहृत नहीं किया जा सकता और साथ ही उस जैव-नमूने को नष्ट नहीं किया जा सकता क्योंकि वह पहचान योग्य नहीं रह गया है।
- तदनुसार, किसी शेष, अप्रयुक्त नमूनों को नष्ट कर दिया जाएगा और उनसे संबंधित आंकड़ों को बायोबैंक की प्रणालियों में से हटा दिया जाएगा।

- वह संस्था जहाँ आपका उपचार चल रहा है उसके द्वारा आपके स्वास्थ्य से जुड़े रिकॉर्ड प्रदान किए जा सकते हैं, लेकिन वह आपकी निजी रूप से पहचान योग्य जानकारी प्रदान नहीं करेगी।
- आपके रक्त/ऊतक/अन्य जैव-नमूनों का उपयोग केवल अनुसंधान (अकादमिक व वाणिज्य अनुसंधान दोनों के लिए) के लिए किया जाएगा और उन्हें बेचा नहीं जाएगा।
- NLDB ILBS या अन्य किसी स्थान पर अनुसंधान को पूरा करने का अधिकार सुरक्षित रखता है या वह अपने नियम व शर्तों पर भारत या विदेश में अन्य एजेंसी द्वारा अनुसंधान किए जाने की अनुमति दे सकता है।
- आपके जैव-नमूने के साथ किया गया अनुसंधान भविष्य में नए उत्पादों/वाणिज्य उत्पादों के विकास में सहायता कर सकता है। आप वाणिज्य लाभ के लिए निजी तौर पर पात्र नहीं होंगे और आपके पास प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष रूप से किसी प्रकार की खोज या आविष्कार के ऊपर कोई कानूनी अधिकार नहीं होगा।
- हालाँकि, समुदाय आधारित दाता उनके जैव-नमूने के आधार पर आयोजित अनुसंधान से प्राप्त लाभ को प्राप्त करने के पात्र होंगे। अनुसंधान से प्राप्त लाभ उनके समुदाय को वापस लौटा दिए जाएंगे।

ङ. जैव-नमूना कहाँ से आता है?

i. जब कभी भी बायोप्सी / सर्जरी / रोग-निदान का कार्य किया जाता है या जैव-नमूना भविष्यलक्षी प्रभाव से एकत्र किया जाता है या जैव-नमूना स्वैच्छिक रूप से दान किया जाता है, ऐसा जैव-नमूना जिसे भविष्यलक्षी प्रभाव से हटाया या एकत्र किया जाता है या स्वैच्छिक रूप से जिसे दान किया जाता है उसकी जांच रोग विज्ञानी द्वारा माइक्रोस्कोप द्वारा रोग की प्रकृति का निर्धारण करने और रोग की पहचान में सहायता करने के लिए की जाती है। आपके जैव-नमूने का उपयोग हमेशा सबसे पहले आपकी चिकित्सा देखभाल के बारे में निर्णय लेने में सहायता के लिए किया जाएगा।

ii. सभी परीक्षण करने के बाद, आमतौर पर शेष ऊतक रह जाता है। कभी-कभी, रोगी की देखभाल के लिए आवश्यकता नहीं होने पर इस ऊतक को रखा नहीं जाता है। बजाय इसके, रोगी भविष्य के अनुसंधान के लिए इस ऊतक को रखने का निर्णय ले सकता है।

iii. आपके चिकित्सक ने भविष्य में अनुसंधान के लिए नमूने एकत्र करने में सहायता करने के लिए सहमती दी है और देश भर में अनेक चिकित्सक ऐसा करने में सहायता कर रहे हैं। यदि आप सहमती देते हैं, तो जैव-नमूने को अनुसंधान के लिए सहेजा जाएगा।

च. अनुसंधानकर्ता किस प्रकार से जैव-नमूने प्राप्त करते हैं?

i. विभिन्न संस्थाओं और संगठनों जैसे फार्मास्यूटिकल और बायोटेक कंपनियों से अनुसंधानकर्ता, समूह जैव-नमूने (कोहॉर्टबायोस्पेसिमेन) के उपयोग से अनुसंधान का आयोजन करते हैं।

ii. NLDB से संपर्क करने के बाद वे अपने अध्ययनों के लिए जैव-नमूने का अनुरोध करते हैं। NLDB द्वारा इन अध्ययनों को करने की विधि की समीक्षा की जाती है, और किसी भी जैव-नमूने के उपयोग पर निर्णय लिया जाता है। NLDB द्वारा अनुसंधानकर्ता से आपकी पहचान संबंधित जानकारी साझा नहीं की जाएगी।

छ. मेरे जैव-नमूने के साथ किस प्रकार का अनुसंधान किया जाएगा?

अनेक विभिन्न प्रकार के अध्ययनों द्वारा रक्त/ऊतक/मूत्र/मल/अदला-बदली/अन्य जैव-नमूनों का उपयोग किया जाता है। अनुसंधान का आयोजन रोग के कारणों और बायोमार्करों, उपचार के नए तरीकों का पता लगाने के लिए किया जाता है, जिसमें नया परीक्षण और नई औषधि की खोज शामिल होती है।

ज. क्या मुझे मेरे जैव-नमूनों का उपयोग करने वाले अनुसंधान से लाभ प्राप्त होगा?

- आशा की जाती है कि आप और अन्य रोगियों के जैव-नमूने पर आयोजित अनुसंधान के परिणाम ऐसी जानकारी प्रदान करेंगे जो कि भविष्य में आप जैसे लोगों के लिए सहायक होगी।
- हालाँकि, आपको प्रत्यक्ष लाभ नहीं प्राप्त होगा क्योंकि आपके जैव-नमूने का उपयोग तुरंत नहीं किया जाता है और अनुसंधान करने में एक लंबा समय लगता है।
- आपके जैव-नमूने के साथ किया जाने वाला अनुसंधान आपके लिए विशेष रूप से डिज़ाइन नहीं किया जाता है और अनुसंधान जैव-नमूनों के समूह पर आयोजित किया जाता है। हालाँकि, संभवतः आपको कोई प्रत्यक्ष वित्तीय लाभ प्राप्त नहीं हो लेकिन जैव-नमूनों के

उपयोग से आयोजित अनुसंधान के लाभ रोग के कारणों, उनकी रोकथाम और उपचार के तरीकों के बारे में अधिक जानकारी प्राप्त करना सुगम बनाते हैं।

झ. आपको मेरे स्वास्थ्य से संबंधित रिकॉर्ड्स की क्या आवश्यकता है?

आपके जैव-नमूनों के साथ अनुसंधान करने के लिए, अनुसंधानकर्ताओं को आपके स्वास्थ्य से संबंधित जानकारी की आवश्यकता हो सकती है। इससे अनुसंधानकर्ताओं को आपके रोगों के बारे में प्रश्नों के उत्तर देने में सहायता मिलती है। अनुसंधानकर्ता को दी जाने वाली जानकारी में आपकी आयु, लिंग, जाति, रोग-निदान, उपचार, और संभवतः थोड़ा बहुत पारिवारिक इतिहास शामिल होगा। ये जानकारी आपके स्वास्थ्य रिकॉर्ड्स में से एकत्र कर NLDB को भेजी जाती है लेकिन आपका नाम या अन्य पहचान संबंधी जानकारी इसमें शामिल नहीं होती है।

ञ. मैं किस प्रकार से सुरक्षित हूँ?

वे संस्थाएं जहाँ आपने उपचार प्राप्त किया या आपका रक्त निकाला गया, आदि आपके रिकॉड्र्स की रक्षा करेंगी ताकि आपकी सभी निजी जानकारी गोपनीय / गुप्त रखी जा सके, जब तक कि कानून द्वारा उनके उपयोग की आवश्यकता नहीं हो। इस अध्ययन से प्राप्त सभी जानकारी और जैव-नमूनों को एक सुरक्षा कोड आवंटित किया जाएगा जिसमें आपके नाम और पहचान संबंधित अन्य किसी जानकारी का उपयोग नहीं किया जाएगा। हम आपकी निजी जानकारी/जैव-नमूनों का विवरण इलेक्ट्रॉनिक रूप से सुरक्षित डेटाबेस में करते हैं जो कि सामूहिक स्तर के आधार पर दो लेयर वाले सुरक्षा पासवर्ड से सुरक्षित किया जाता है।

हम चार मॉड्यूल स्तरों में आंकड़ों तक पहुँच प्रदान करते हैं:

(i) लॉग इन मॉड्यूल, (ii) सुरक्षा मॉड्यूल, (iii) बायोबैंकस्टार्ट-अपमॉड्यूल और (iv) बायोबैंकमॉड्यूल

आंकड़ों तक पहुँच का अधिकार चार सामूहिक स्तरों में विभाजित होता है:

(i) सामूहिक स्तर, (ii) मॉड्यूल स्तर, (iii) फॉर्म अभिगम स्तर और (iv) फॉर्म विकल्प अभिगम स्तर

जैव-नमूने का सारा विवरण और निजी जानकारी 1-D /2-D बारकोडफॉर्मेट में रखी जाती है। आपके जैव-नमूने को अनुसंधानकर्ता को देते समय जैव-नमूने के साथ आपका नाम, पता, फोन नंबर और पहचान योग्य जानकारी प्रदान नहीं की जाएगी। इस प्रकार से अनुसंधान से जुड़े किसी भी परिणाम को आप या आपके परिवार से जोड़ना बहुत कठिन हो जाएगा। साथ ही, अनुसंधान प्रक्रिया के दायरे से बाहर स्थित लोग किसी एक व्यक्ति के बारे में परिणाम प्राप्त नहीं कर पाएंगे जिससे आपकी गोपनीयता की रक्षा करने में सहायता मिलेगी। इसके आगे, आपकी जानकारी की हार्ड कॉपी एक अलग कमरे में तालाबद्ध रूप से CCTV की निगरानी में रखी जाएगी।

ट. क्या मुझे अपने जैव-नमूनों के उपयोग से आयोजित अनुसंधान के परिणाम प्राप्त होंगे?

परिणाम का पता चलने पर आपके चिकित्सक द्वारा आपके रोग-निदान के परिणाम आपको दे दिए जाएंगे। ये परिणाम कम समय में तैयार हो जाएंगे और इनका उपयोग आपकी देखभाल के बारे में निर्णय लेने के लिए किया जाएगा।

आप और आपके परिवार को अध्ययन की अवधि के दौरान किसी नए निष्कर्ष का पता चलने पर कोई जानकारी नहीं दी जाएगी जब तक कि उसका अत्यंत पूर्वाभासीमहत्व नहीं हो। यदि आप अत्यंत पूर्वाभासी निष्कर्ष के बारे में सूचना चाहते हैं तो इसका विकल्प आपके पास मौजूद है।

मैं पूर्वाभासी महत्व वाले निष्कर्षों के बारे में सूचना प्राप्त करना चाहता/चाहती हूँ	☐ हाँ ☐ नहीं
जी हाँ, मैं अनुसंधान अध्ययनों में से आनुवंशिक परीक्षण के परिणामों की सूचना प्राप्त करना चाहता/चाहती हूँ	☐ हाँ ☐ नहीं

ठ. संभावित जोखिम

आपने पहले से मानक चिकित्सा पद्धति के अनुसार अपने उपचार के लिए जैव-नमूना देने पर सहमती दे दी है। ऐसा करने से आपको न्यूनतम जोखिम होगा, क्योंकि शेष ऊतक/रक्त ही एकत्र किया जाएगा जिसकी आवश्यकता रोग-निदान के लिए नहीं होती है। इस प्रकार से, ऐसे जैव-नमूने को एकत्र करने की NLDB को अनुमति देने में कोई अतिरिक्त जोखिम/असहजता साथ जुड़ी नहीं होती है। रक्त एकत्र करते समय केवल मामूली असहजता हो सकती है जैसा कि रक्त एकत्र करते समय कभी भी होता है।

ड. धन के स्रोत

बायोटेक्नोलॉजी विभाग, विज्ञान व प्रौद्योगिकी मंत्रालय, भारत सरकार

ढ. संग्रह अवधि

एकत्र किए गए जैव-नमूने बायोबैंक में संग्रहित किए जाएंगे जब तक कि वे अनुसंधान के लिए उपयोगी नहीं हो जाते।

ण. निपटान विधि

जब कभी भी आपका नमूना अनुसंधान के लिए अनुपयोगी हो जाए या आपके द्वारा अपनी सहमती प्रत्याहृत करने पर इन जैव-नमूनों का बायोस्पेसिमेनरिलीज़ बोर्ड/कमिटी की यथावत सहमती के बाद निपटान कर दिया जाएगा।

त. हितों में टकराव:

हितों में कोई टकराव नहीं होगा।

थ. प्रश्न या समस्या होने की स्थिति में मुझे किस से संपर्क करना चाहिए?

अनुसंधान में प्रतिभागी के रूप में अपने अधिकारों के संबंध में यदि आपके पास कोई प्रश्न हैं, अध्ययन को लेकर आप चिंतित हैं, या यदि आप इस अध्ययन में भर्ती होने या आगे जारी रखने/समाप्त करने/प्रत्याहृत करने को लेकर दबाव महसूस करते हैं, तो आप किसी भी समय इस अध्ययन के बारे में संपर्क कर सकते हैं या अधिक प्रश्न पूछ सकते हैं। कृपया डॉ. बीरेंद्र कुमार यादव, बायोबैंक प्रबंधक से संपर्क करें। ईमेल: nldb.ilbs@gmail.com, फोन: +91-11-46300000. एक्सटेंशन24813/24814, वेबसाइट: www.nldb.in

इस सहमती प्रपत्र की एक प्रति आपको रखने के लिए दी जाएगी

सूचित सहमती

1. मैं पुष्टि करता/करती हूँ कि चिकित्सक या परियोजना टीम के अन्य सदस्य द्वारा मुझे इस परियोजना की प्रकृति, उद्देश्य, और संभावित दुष्प्रभाव स्पष्ट रूप से विस्तार में समझा दिए गए हैं:

....

PI/अधिकृत व्यक्ति का नाम हॉस्पिटल/संस्था का नाम

	हाँ	नहीं
2. मैंने प्रतिभागी सूचना पत्र और सूचित सहमती को पढ़ लिया है या मुझे इसे पढ़ कर सुना दिया गया है और मैंने इसकी सामग्री को समझ लिया है। इसके अलावा, मुझे अपने चिकित्सक के साथ इस अध्ययन संक्रिया पर चर्चा करने का अवसर प्राप्त हुआ था। मेरे सभी प्रश्नों का उत्तर संतोषजनक रूप से दिया गया है और मुझे सूचना व सहमती प्रपत्र की एक प्रति प्रदान की गई है।	☐	☐
3. इस अध्ययन में भाग लेने या नहीं लेने पर निर्णय लेने के लिए मुझे पर्याप्त समय दिया गया था, और मैं सूचना पत्र में उल्लिखित जानकारी अनुसार इस अध्ययन में भाग लेने की स्वेच्छा से सहमती देता/देती हूँ।	☐	☐
4. मैं समझता/समझती हूँ कि मुझे बिना कोई कारण बताए और बिना किसी हानि के कभी भी अपनी सहमती से प्रत्याहृत करने का (लिखित में) अधिकार है। यदि मैं अपनी सहमती से प्रत्याहृत करता/करती हूँ, तो मेरे नमूने नष्ट कर दिए जाएंगे और मेरे आंकड़े मेरी अध्ययन फ़ाइल में से हटा दिए जाएंगे।	☐	☐
5. मैं समझता/समझती हूँ कि हालाँकि इस परियोजना से चिकित्सा ज्ञान की उन्नति को बढ़ावा मिलेगा और मानव रोगों के भविष्य में किए जाने वाले उपचारों में सुधार आएगा, मुझे इस अध्ययन में भाग लेने से कोई प्रत्यक्ष लाभ प्राप्त नहीं होगा। मुझे आश्वासन दिया गया है कि सभी परीक्षण केवल अकादमी और/या वाणिज्य अनुसंधान उद्देश्यों में सहायता करेंगे। इस अध्ययन से नए प्रयोगशाला परीक्षणों और दवाओं का विकास किया जा सकता है, जिन्हें भविष्य में बेचा जाएगा।	☐	☐
6. मैं समझता/समझती हूँ कि मुझे अपने जैव-नमूने प्रदान करने के लिए कोई धन प्राप्त नहीं होगा और यह कि मैं अपने जैव-नमूनों पर किए जाने वाले अनुसंधान से प्राप्त वैज्ञानिक परिणामों के आधार पर किसी प्रकार की क्षतिपूर्ति, रॉयल्टी या अन्य वित्तीय लाभ या मुनाफे पर दावा नहीं कर पाऊंगा/पाउंगी।	☐	☐

7. मैं समझता/समझती हूँ कि इस अध्ययन में भाग लेने के परिणामस्वरूप यदि मुझे चोट लगती है या मैं बीमार पड़ता/पड़ती हूँ तो मेरा अनिवार्य उपचार संस्थागत नीतियों के अनुसार किया जाएगा।

8. मुझे आश्वस्त किया गया है कि, अनुसंधान परिणाम प्रकाशित होने की स्थिति में, न तो मेरा चिकित्सा इतिहास और न ही मेरी पहचान को प्रकट किया जाएगा। अध्ययन प्रोटोकॉल गुप्त रखी जाती हैं। मैं अपने आंकड़ों को सांख्यिकी उद्देश्यों के लिए एप्लिकेशनों में डिजिटल रूप से सहेजे और विश्लेषण किए जाने की अनुमति देने पर सहमत हूँ। गुणवत्ता आश्वासन उद्देश्यों के लिए मैं सहमती देता/देती हूँ कि केवल अधिकृत व्यक्ति, जो चिकित्सा गोपनीयता के अधीन हों, निरिक्षण व नियंत्रण के लिए मेरे आंकड़ों को देख सकते हैं। इसके अलावा, आंकड़ों की गोपनीयता से संबंधित प्रयोज्य कानूनी विधान लागू होते हैं।

9. क्योंकि अनुसंधान अध्ययनों में लंबा समय लगता है, इससे मेरे उपचार पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा। मैं समझता/समझती हूँ कि मेरी इच्छा अनुसार भविष्यसूचक परिणामों को छोड़कर मुझे मेरे नमूनों से प्राप्त अनुसंधान परिणाम जानने या उससे प्राप्त किसी प्रकार के राजस्व पर दावा करने का अधिकार नहीं होगा।

10. मैं इस अध्ययन के प्रायोजक के पास अपने जैव-नमूने स्थानांतरित करने को सहमत हूँ, और समझता/समझती हूँ कि उनका उपयोग तृतीय पक्ष द्वारा किया जा सकता है।

11. मैं निम्नलिखित मानव जैव-नमूने दान करने को सहमत हूँ (जो लागू हो उसके ऊपर आद्याक्षर कर दें):

____	रक्त	____	शेष सर्जिकलऊतक(ट्यूमर, अन्य)/BAL/बलगम
____	मूत्र	____	बक्कल कोशिकाएं (मुंह से कुल्ला)
____	लार	____	स्किन पंच बायोप्सी
____	मल	____	अन्य नमूना ________________________(निर्दिष्ट करें)
....			....

प्रतिभागी का नाम: (बड़े अक्षरों में)	
प्रतिभागी के हस्ताक्षर / अंगूठे का निशान दिनांक __________________________	
निष्पक्ष गवाह* का नाम: *निष्पक्ष गवाह की आवश्यकता तब होती है यदि व्यक्ति सहमती को पढ़ने में असमर्थ हो	निष्पक्ष गवाह के हस्ताक्षर

सहमती समझाने वाले अधिकृत प्रतिनिधि द्वारा पूरा किया जाए:

मैंने, ____ (अधिकृत प्रतिनिधि का नाम) उपरोक्त नामित प्रतिभागी को अध्ययन के उद्देश्य, उसकी प्रकृति, अवधि, और उसके जोखिमों की जानकारी दे दी है, और मेरे द्वारा पुष्टि की जाती है कि उसने इस अध्ययन में भाग लेने के लिए अपनी सहमती दे दी है

....

दिनांक (दिन/महीना/वर्ष) अधिकृत प्रतिनिधि के हस्ताक्षर