

ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে এর নিদানিক অধ্যয়ন বিষয়ে সম্মতি ফর্ম
অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড
অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫



রোগীর তথ্য পত্র / অবগত সম্মতি ফর্ম

প্রকল্পের শিরোনাম: পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং মাইআলজিয়ার চিকিৎসায় ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে (১০.০ % ডব্লিউ/ডব্লিউ) এর সাথে ভোভেরান এমুজেল® (১.০ % ডব্লিউ/ডব্লিউ) এর কার্যকারিতা এবং সুরক্ষা তুলনা করতে একটি বহুকেন্দ্রিক, অক্রমানুযায়ী, ওপেন-লেবেল, সমান্তরাল দলের, তুলনামূলক নিদানিক অধ্যয়ন।

অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড

অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫

রোগীর নামের আদ্যক্ষর

রোগীর জন্মতারিখ

(দিন/মাস/বৎসর) (DD/MMM/YYYY)

অনুসন্ধানকারীর নাম

যোগাযোগের নম্বর

1. ভূমিকা

এই গবেষণার অধ্যয়নে আগ্রহ প্রকাশের জন্য ধন্যবাদ। উপরিলিখিত গবেষণা প্রকল্প এবং এই তথ্য পত্র স্বাধীন নীতি নির্ধারক মন্ডলী দ্বারা অনুমোদিত।

অনুগ্রহ করে এই তথ্যপুস্তিকাটি ভালভাবে পড়ুন এবং উপযুক্ত ভাষায় এর ব্যখ্যা জানুন। যদি কোন সন্দেহ থাকে তবে জিজ্ঞাসা করতে দ্বিধা করবেন না। এই তথ্যপুস্তিকায় শুধুমাত্র অধ্যয়ন পদ্ধতিসমূহ, ঝুঁকি এবং অন্যান্য তথ্য বিষয়ে সবচেয়ে গুরুত্বপূর্ণ তথ্যগুলির সারসংক্ষেপ পাবেন। অনুগ্রহ করে সময় নিয়ে যত্ন সহকারে নিম্নলিখিত তথ্য পড়বেন। যদি আপনি চান আপনি সময় নিয়ে আপনার বন্ধু, আত্মীয় অথবা আপনার পারিবারিক চিকিৎসকের সাথে আলোচনা করতে পারেন এবং আরেকটি সাক্ষাতে আসতে পারেন। অধ্যয়ন বিষয়ে আপনার প্রশ্নগুলির উত্তর পাওয়ার পরে যদি আপনি অংশগ্রহণের বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেন তবে আপনাকে এই অবগত সম্মতি ফর্মে সাক্ষর করতে বলা হবে যাতে অনুসন্ধানকারীও সাক্ষর করবেন। আপনার নিজের নথি হিসাবে আপনি এর একটি প্রতিলিপিও পাবেন। আপনার চিকিৎসক একটি ফর্ম রেখে দেবেন।

আপনার অনুরোধ সাপেক্ষে আমরা এই তথ্যপুস্তিকা আপনাকে ইংরাজী / স্থানীয় ভাষায় দিচ্ছি।



2. কেন এই অধ্যয়ন চালানো হচ্ছে?

এই অধ্যয়নের উদ্দেশ্য হল পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং মাইআলজিয়ার চিকিৎসায় ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টসিক্যাল স্প্রে (১০.০ %ডব্লিউ/ডব্লিউ) এর সাথে ভোভেরান এমুজেল® (১.০ %ডব্লিউ/ডব্লিউ) এর কার্যকারিতা এবং সুরক্ষা তুলনা করে দেখা।

3. এই অধ্যয়নে কতজন ব্যক্তি অংশগ্রহন করবেন?

৪-৬টি কেন্দ্র মিলিয়ে সর্বমোট ২০০ জন রোগী এই অধ্যয়নে অংশগ্রহন করবেন।

4. অধ্যয়নে কি অন্তর্ভুক্ত আছে?

আপনাকে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহন করতে বলা হচ্ছে কারণ আপনি পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং/অথবা মাইআলজিয়ায় ভুগছেন। যদি আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহন করতে চান, স্কিনিং বা বাছাইয়ের দিনে, এসজিওটি,এসজিপিটি, ইউরিয়া, এবং ক্রিয়েটিনিন সহ সুরক্ষা মার্কারগুলো মাপতে আপনার রক্তের নমুনা সংগ্রহ করা হবে। এই সাক্ষাতকালে, আপনার ব্যথার তীব্রতা ভিজুয়াল অ্যানালগ স্কেল (ভিএএস) এবং ফিজিশিয়ানস গ্লোবাল অ্যাসেসমেন্ট স্কেল দিয়ে পরিমাপ করা হবে। স্কিনিং সাক্ষাতের শেষে যোগ্যতা শর্তাবলীর পরীক্ষাগুলি অতিক্রম করার পরে আপনি অধ্যয়নে প্রবেশ করতে পারবেন।

প্রবেশের শর্তাবলীগুলো পূরণ করার পরে এবং নিষ্কাশনের শর্তাবলীর কিছু না থাকলে, অক্রমানুযায়ীতার পাতা অনুযায়ী আপনাকে পরীক্ষা অথবা তুলনাকারী বস্তু লাগানোর নির্দেশ দেওয়া হবে।

পরীক্ষার বস্তু: ১৪ দিন ধরে নিয়মিত ব্যবধানে প্রতিদিন তিন বার করে ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টসিক্যাল স্প্রে ১০.০ %ডব্লিউ/ডব্লিউ লাগাতে হবে।

তুলনাকারী বস্তু: ১৪ দিন ধরে নিয়মিত ব্যবধানে প্রতিদিন তিন বার করে ভোভেরান এমুজেল® ১.০ %ডব্লিউ/ডব্লিউ আক্রান্ত স্থানে ৫.৪ গ্রাম করে লাগাতে হবে।

পদ্ধতির মধ্যে আপনাকে প্রতদিনের প্রয়োগের বিষয়ে একটি অধ্যয়ন ডায়েরি লিখতে বলা হবে এবং নিম্নলিখিতভাবে ফলো-আপ পরীক্ষাগুলির জন্য চিকিৎসাকেন্দ্রে ফিরে আসার জন্য একটি সময়সূচী দেওয়া হবে।

সাক্ষাত সূচী: ভি১: সাক্ষাত ১: স্কিনিং সাক্ষাত (দিন – ৫ থেকে ০)

 ভি২: সাক্ষাত ২: দিন ১

 ভি৩: সাক্ষাত ৩: দিন ৭ (±১ দিন)

 ভি৪: অধ্যয়নের শেষ সাক্ষাত ৪: দিন ১৪ (±২ দিন)

প্রতিটি ফলো-আপ সাক্ষাতে, আপনি কোন সহযোগী ওষুধ ব্যবহার করেছেন কিনা এবং কোন বিরূপ ঘটনা ঘটেছে কিনা তার মূল্যায়ন করা হবে। অনুসন্ধানকারী পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস অথবা মাইআলজিয়ার নিদানিক চিহ্ন ও লক্ষণগুলি পরীক্ষা করবেন এবং সার্বিক নিদানিক প্রতিক্রিয়া নথিভুক্ত করা হবে।

ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে এর নিদানিক অধ্যয়ন বিষয়ে সম্মতি ফর্ম

অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড

অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫



অনুসন্ধানকারী প্রতিটি ফলো-আপ সাক্ষাতে ভিএস এবং ফিজিশিয়ানস গ্লোবাল অ্যাসেসমেন্ট স্কেলও পরীক্ষা করবেন নি কোন সহযোগী ওষুধ ব্যবহার করেছেন কিনা এবং কোন বিরূপ ঘটনা ঘটেছে কিনা তার মূল্যায়ন করা হবে। অধ্যয়ন সাক্ষাত ৪ এর শেষে (দিন ১৪), আপনার রক্তের নমুনা আপনার সুরক্ষার খাতিরে ল্যাবরেটরি পরীক্ষাগুলির (এসজিওটি,এসজিপিটি, ইউরিয়া, এবং ক্রিয়েটিনিন) জন্য সংগ্রহ করা হবে।

5. অধ্যয়নের ঝুঁকিগুলি কি কি?

এই অধ্যয়নে অল্পই ঝুঁকি আছে কেননা ওষুধের সুরক্ষার বিষয়টি ইতিমধ্যে প্রতিষ্ঠিত। অধ্যয়ন ওষুধের জন্য স্বকের সমস্যা দেখা দিতে পারে যেমন প্রয়োগের স্থানে প্রতিক্রিয়া, র্যাশ, ফুরাইটাস, আর্টিকারিয়া, শুল্কতা, লালচেভাব, জ্বালাভাব এবং কনট্যাক্ট ডার্মাটাইটিস। অধ্যয়নের বস্তু দিয়ে চিকিৎসা করার পরে যদি আপনার কোন রকম পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার লক্ষণ দেখা দেয়, আপনি অবশ্যই অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর সাথে যোগাযোগ করবেন।

এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহনের ঝুঁকিগুলি নিয়ে আপনি আপনার অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর সাথে আলোচনা করবেন যিনি আপনার চিকিৎসা করছেন। এছাড়াও এমন কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া হতে পারে যা আগে থেকে অনুমান করা যায় না। যদি এমন কোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ঘটে যা আপনার ভাল থাকার ওপর কোন নগ্নর্থক প্রভাব ফেলে তবে আপনাকে তৎক্ষণাত সুরক্ষার বিশেষে পরীক্ষা থেকে প্রত্যাহার করা হবে। সকল ধরনের সাবধানতা নেওয়া সত্ত্বেও, যদি পরীক্ষা সংক্রান্ত ওষুধ বা পদ্ধতিগুলির জন্য আপনার শারীরিকভাবে আঘাতপ্রাপ্ত হন তবে চিকিৎসার সকল খরচ পরীক্ষার নিবেশকরা বহন করবেন এবং আইনসম্মত অনুযায়ী আপনি ক্ষতিপূরণ পাবেন।

6. অধ্যয়নে অংশগ্রহনের কোন উপকার আছে কি?

ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে দিয়ে চিকিৎসা পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং/অথবা মাইআলজিয়ার চিহ্ন ও লক্ষণগুলির উন্নতি ঘটতে পারে। যদিও এরকমও হতে পারে যে আপনি এই নিদানিক অধ্যয়নে অংশগ্রহন থেকে কোন উপকার পেলেন না। আপনার অংশগ্রহন আপনার অবস্থার ক্ষেত্রে সাহায্য করতে পারে এবং ভবিষ্যতে এই চিকিৎসার প্রয়োজন এমন অন্যান্য রোগীদেরও উপকারে আসতে পারে। এই অধ্যয়নে অংশগ্রহন করে, রোগীদের পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অথবা পেশীর ব্যথার চিকিৎসায় ডিক্লোফেনাক স্প্রে-এর ব্যবহার বিষয়ে তথ্য সংগ্রহ করতে আপনি ভূমিকা নেবেন।

7. খরচ কি আছে?

ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড অধ্যয়ন চলাকালীন বিনামূল্যে অধ্যয়ন ওষুধ প্রদান করবে। অধ্যয়ন চলাকালীন কোনরকম পরীক্ষা বা অধ্যয়ন ওষুধের জন্য আপনাকে কোন টাকা দিতে হবে না। অধ্যয়ন সংক্রান্ত আঘাত বা মৃত্যুর ক্ষেত্রে, ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড, থানে (পশ্চিম) ৪০০ ৬০৪ সম্পূর্ণ চিকিৎসা পরিচর্যা তথা আঘাত বা মৃত্যুর জন্য ক্ষতিপূরণ দেবে। যদিও, এই অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহনের



সরাসরি ফলস্বরূপ হওয়া কোন অসুস্থতা বা আঘাতের জন্য আপনাকে অর্থ প্রদান করতে সিআরও একটি বিমা পলিশি কিনেছেন। সকল বিরূপ ঘটনা না সেরে ওঠা পর্যন্ত ভালভাবে লক্ষ্য রাখা হবে।

8. অন্যান্য বিকল্প চিকিৎসাগুলি কি আছে?

যদি আপনি এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ না করার সিদ্ধান্ত নেন, তবে আপনার জন্য অন্যান্য পরিচর্যা উপলব্ধ আছে, যেমন পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং/অথবা মাইআলজিয়ার জন্য অন্যান্য ওষুধ বা চিকিৎসাগুলি। অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারী এই বিষয়ে আপনার সাথে আলোচনা করবেন। পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং/অথবা মাইআলজিয়ার চিকিৎসা পেতে আপনাকে এই অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করতে হবে না। পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং/অথবা মাইআলজিয়ার চিকিৎসার জন্য বিভিন্ন ধরনের অসংখ্য ওষুধ উপলব্ধ আছে। অন্যান্য চিকিৎসাগুলির উপকার ও ঝুঁকির বিষয়ে বিশদে জানতে, অনুগ্রহ করে আপনার অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর সাথে পরামর্শ করুন।

9. গোপনীয়তার কেমনভাবে রক্ষা হবে?

যেসব তথ্যপুস্তিকাগুলিতে আপনার নাম চিহ্নিত হবে সেগুলি গোপন রাখা হবে কিন্তু আপনার চিকিৎসাগত নথিগুলি (চিকিৎসার ইতিহাস, ল্যাবরেটরি পরীক্ষার ফলাফল, শারীরিক পরীক্ষার বিবরণ প্রভৃতি) পরীক্ষা সংক্রান্ত কর্তৃপক্ষ/কর্মীরা (অধ্যয়নের নিবেশক, অধ্যয়নের পর্যবেক্ষক বা অডিটরগণ, নীতি নির্ধারক মন্ডলী এবং নিয়ামক কর্তৃপক্ষ) জানতে পারবেন। অধ্যয়ন চলাকালীন সংগৃহীত ডেটা এবং তথ্য প্রকাশিত হতে পারে, কিন্তু তাতে আপনার কোন ব্যক্তিগত পরিচয় থাকবে না। প্রয়োজ্য আইন এবং নিয়মাবলীর অনুমত্যানুসারে রোগীর গোপনীয়তা ভঙ্গ না করেই চিকিৎসাগত নথিগুলি দেখার অনুমতি মিলবে।

10. একজন অংশগ্রহণকারী হিসাবে আমার অধিকার কি আছে?

আপনি অংশগ্রহণ করবেন কিনা সেই বিষয়ে সিদ্ধান্ত আপনার ওপর নির্ভর করছে। যদি আপনি অংশগ্রহণ করার সিদ্ধান্ত নেন তবে এই তথ্যপত্র আপনাকে রাখার জন্য দেওয়া হবে এবং আপনার একটি সম্মতি ফর্মে সাক্ষর করতে বলা হবে। আপনি যেকোন সময়ে কোন কারণ না দেখিয়ে এই অধ্যয়ন থেকে সরে আসতে পারেন অথবা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ প্রত্যাহ্যান করতে পারেন। অংশগ্রহণ করতে প্রত্যাহ্যান অথবা অধ্যয়নে অংশগ্রহণ বন্ধ করে দেওয়ার জন্য আপনার চিকিৎসায় কোন প্রভাব পড়বে না।

নিম্নলিখিত কারণে অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ বন্ধ করে দেওয়া হতে পারে:

- যদি চিকিৎসা কার্যকরী না হয়
- যদি আপনার চিকিৎসক মনে করেন যে অধ্যয়নে আপনার অংশগ্রহণ চালিয়ে যাওয়া আপনার স্বাস্থ্যের অবস্থার ওপর উল্লেখযোগ্য প্রভাব ফেলতে পারে
- যদি নিবেশক অধ্যয়ন বন্ধ করে দেন
- যদি আপনি প্রোটোকল অনুযায়ী অধ্যয়নের সূচী এবং/অথবা পদ্ধতি অনুসরণ না করেন

ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে এর নিদানিক অধ্যয়ন বিষয়ে সম্মতি ফর্ম
অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড
অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫



অধ্যয়নের অগ্রগতির সাথে সাথে, আপনাকে যেকোন নতুন তথ্যের বিষয়ে জানানো হবে যা আপনার স্বাস্থ্য, মঙ্গল এবং পরীক্ষায় আপনার অংশগ্রহন চালিয়ে যাওয়ার ক্ষেত্রে আপনার ইচ্ছার ওপর প্রভাব ফেলতে পারে।

11. অধ্যয়ন চলাকালীন আমার দায়িত্ব কি আছে?

যদি আপনি যোগ্য হন এবং অধ্যয়নে অংশগ্রহন করার সিদ্ধান্ত নেন, আপনাকে নিম্নলিখিতগুলি করতে হবে:

- সকল সূচী অনুযায়ী সাক্ষাত এবং অন্যান্য সাক্ষাতে অধ্যয়ন কর্মীর অনুরোধ সাপেক্ষে অধ্যয়ন চিকিৎসাকেন্দ্রে আসবেন
- অধ্যয়ন চিকিৎসা পাওয়ার নির্দেশাবলীগুলো অনুসরণ করবেন
- যেকোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার বিষয়ে জানাবেন
- যেকোন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার (বিরূপ ঘটনাবলী) বিষয়ে জানাবেন
- অতিরিক্ত কোন ওষুধ নিয়ে থাকলে জানাবেন (ভেষজ অথবা অন্যান্য কোন উপশম)

12. আমার কোন প্রশ্ন বা সমস্যা থাকলে আমি কাকে কল করব?

অধ্যয়ন সংক্রান্ত প্রশ্ন অথবা গবেষণা সংক্রান্ত আঘাত ঘটলে, অধ্যয়ন অনুসন্ধানকারীর সাথে যোগাযোগ করবেন :

অনুসন্ধানকারীর নাম: _____

প্রতিষ্ঠানের ঠিকানা: _____

যোগাযোগের নং.: _____

অধ্যয়নের একজন অংশগ্রহনকারী হিসাবে কোন প্রশ্ন থাকলে, অনুগ্রহ করে সংশ্লিষ্ট আইইসি চেয়ারপার্সনের সাথে নিম্নে যোগাযোগ করবেন:

চেয়ারপার্সনের নাম: _____

নীতি নির্ধারক মন্ডলীর ঠিকানা: _____

যোগাযোগের ঠিকানা: _____

অধ্যয়ন ওষুধ, পরীক্ষা পদ্ধতি অথবা পরীক্ষা সংক্রান্ত আঘাত বিষয়ে আপনার কোন সন্দেহ থাকলে আপনি যোগাযোগ করতে পারেন এথিকিয়ার ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সার্ভিসেস এতে +৯১ ৯৮২৫৫৮৫১১২

ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে এর নিদানিক অধ্যয়ন বিষয়ে সম্মতি ফর্ম
অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড
অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫



ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে এর নিদানিক অধ্যয়ন বিষয়ে সম্মতি ফর্ম
অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড
অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫



13. অবগত সম্মতি ফর্ম

প্রকল্পের শিরোনাম: পিঠের নিম্নাংশের ব্যথা, যন্ত্রনা, অস্টিওআর্থ্রাইটিস এবং মাইআলজিয়ার চিকিৎসায় ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে (১০.০ % ডব্লিউ/ডব্লিউ) এর সাথে ভোভেরান এমুজেল® (১.০ % ডব্লিউ/ডব্লিউ) এর কার্যকারিতা এবং সুরক্ষা তুলনা করতে একটি বহুকেন্দ্রিক, অক্রমানুষায়ী, ওপেন-লেবেল, সমান্তরাল দলের, তুলনামূলক নিদানিক অধ্যয়ন।

অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড

অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫

অনুসন্ধানকারীর নাম: _____

অধ্যয়ন কেন্দ্রের নং.: _____ রোগীর স্কিনিং নং.: _____

রোগীর নাম: _____ রোগীর নামের আদ্যক্ষরে সাক্ষর: _____

জন্মতারিখ: অথবা বয়স: _____ বছর
দিন/মাস/বৎসর D D M M M Y Y Y Y

অনুগ্রহপূর্বক বাস্তবে নামের আদ্যক্ষরে সাক্ষর করুন
(রোগী)

- আমি ১৮ জানুয়ারী ২০১২ (ভার্সান নং ০০) তারিখ সম্বলিত এই গবেষণা অধ্যয়ন [] বিষয়ে পূর্বের তথ্যগুলি পড়েছি এবং পড়ে বুঝতে পেরেছি এবং আমার প্রশ্নগুলির উত্তর পেয়ে আমি সন্তুষ্ট।
- আমি সাক্ষরিত রোগী তথ্য পত্র / অবগত সম্মতি নির্দেশের একটি প্রতিলিপি পেয়েছি / [] পাব।
- আমি বুঝেছি যে অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহন ঐচ্ছিক এবং আমি যেকোন সময়ে কোন [] কারণ না দেখিয়ে অংশগ্রহন প্রত্যাহার করতে পারি এবং এতে আমার প্রাপ্ত চিকিৎসা পরিষেবা অথবা আইনি অধিকারে কোন প্রভাব পড়বে না।

ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে এর নিদানিক অধ্যয়ন বিষয়ে সম্মতি ফর্ম
অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড
অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫



- আমি বুঝছি যে এই নিদানিক পরীক্ষার পৃষ্ঠপোষকের অনুমোদিত প্রতিনিধি, []
পৃষ্ঠপোষকের হয়ে যারা কাজ করছেন, নীতি নির্ধারক মন্ডলী এবং নিয়ামক কর্তৃপক্ষের
বর্তমান অধ্যয়ন এবং এর সূত্র ধরে পরবর্তী কোন গবেষণার জন্য আমার স্বাস্থ্য
সংক্রান্ত নথি দেখার বিষয়ে আমার অনুমতি, এমনকি আমি পরীক্ষা থেকে আমার
অংশগ্রহন প্রত্যাহার করলেও, নেওয়ার প্রয়োজন নেই। এই জানার অধিকার দানের
বিষয়ে আমি রাজী। যদিও, আমি জানি যে, তৃতীয় কোন ব্যক্তির কাছে এই তথ্য গেলে
বা কোন প্রকাশনায় স্থান পেলেও, আমার ব্যক্তিগত পরিচয় প্রকাশিত হবে না।
- আমি রাজী যে শুধুমাত্র বৈজ্ঞানিক কাজের উদ্দেশ্যে(গুলি) ব্যবহৃত হবে, অধ্যয়ন থেকে []
পাওয়া এমন কোন তথ্য বা ফলাফলের ব্যবহারে আমি বাধাদান করব না।
- আমি উপরিউক্ত অধ্যয়নে অংশগ্রহন করতে রাজী। []

রোগীর সাক্ষর (অথবা বৃদ্ধাপুলীর ছাপ*): _____

সাক্ষরকারীর নাম: _____

তারিখ:

D D M M M Y Y Y Y দিন/মাস/বৎসর

*যদি রোগী অশিক্ষিত হন,

সাক্ষীর সাক্ষর: _____

সাক্ষরকারীর নাম: _____

রোগীর সাথে তার সম্পর্ক: _____

ঠিকানা: _____

ডিক্লোফেনাক ডাইএথিলামাইন টপিক্যাল স্প্রে এর নিদানিক অধ্যয়ন বিষয়ে সম্মতি ফর্ম
অধ্যয়নের নিবেশক: ইনভেনটিয়া হেলথকেয়ার প্রাইভেট লিমিটেড
অধ্যয়ন নং: ইসিটিএস/১১/০০৫



যোগাযোগের নম্বর: _____

তারিখ :
D D M M M Y Y Y Y দিন/মাস/বৎসর

অনুমোদনকারীর সাক্ষর: _____

সাক্ষরকারীর নাম _____

তারিখ :
D D M M M Y Y Y Y দিন/মাস/বৎসর