Appendix-4: Informed Consent Form in Hindi – Control / Patient/ Relative

निरोग व्यक्ति हेतु सूचना स्वीकृति प्रपत्र

स्टेम सेल्स की मदद से मस्तिष्क संबंधी अव्यवस्था पर खोज हेतु उत्प्रेरक कार्यक्रम

(ADBS): एकीकृत क्लिनिकल औषधि और आधारभूत विज्ञान संबंधी केन्द्र

प्रिय .....

परिचय

आपको इस अनुसंधान अध्ययन में भाग लेने के लिये आमंत्रित किया गया है। आप इस बारे में तय करें, इससे पहले यह महत्वपूर्ण हैं कि आप यह जानें कि यह अनुसंधान क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या शामिल है। कृपया इस निम्न जानकारी पत्र को अच्छे से पढ़ने के लिये समय लें और यदि आपकी इच्छा हो, तब इस बारे में अन्य व्यक्तियों से चर्चा करें। यदि आपको इसमें से कुछ अस्पष्ट लगता है, आपको अथवा अधिक जानकारी चाहिये, तब हमसे पूछिये। आप इस अध्ययन में भाग लेना चाहते हैं या नही, यह तय करने के लिये आवश्यकतानुसार समय लीजिये।

इस अध्ययन का प्रयोजन क्या है?

मस्तिष्क और व्यक्तियों के व्यवहार को प्रभावित करने वाली अनेक स्थितियां हैं जो आनुवांशिक रुप में सामने आती हैं, और इनका कारण होता है आनुवांशिक परिस्थितियां अथवा इनके साथ अन्य स्थितियों का होना। हमें इस प्रक्रिया को और बेहतर तरीके से समझने की आवश्यकता है। विविध प्रकार की जानकारी का इस्तेमाल करते हुए (जैसे जीवन के इतिहास संबंधी जानकारी, साक्षात्कार, जैव रासायनिक परीक्षण, एम आर आई, आनुवांशिक जांचें और अनुसंधान आदि) हम इस अनुसंधान के प्रयत्न को आगे बढ़ा सकते हैं।

कुछ परिस्थितियां समय के साथ विकसित होती हैं, और इसलिये हम रक्त के नमूने को आगे के उपयोग के लिये सुरक्षित रखना चाहते हैं। इन कोशिकाओं की उपलब्धता होने से बीमारी के उद्गम और विकास के संबंध में सही और बेहतर समझ हेतु सही स्रोत प्राप्त होगा, और इससे सही उपचार और बचाव संबंधी समझ विकसित होगी। रक्त कोशिकाएं अब प्ल्यूरी पोटेन स्टेम (iPS) के रुप में बदलकर रखी जा सकती हैं जो शरीर में विविध कोशिकाओं, जैसे तंत्रिका कोशिका, के रुप में बदल सकती है। आईपीएस कोशिकाएं लंबे समय तक जीवित रह सकती हैं, जिसकी वजह से वे बड़ी मात्रा में पैदा की जा सकती हैं और इनका उपयोग अनेक अध्ययनों में हो सकता है। कुल मिलाकर इसक आर्थ यह है कि अनुसंधानकर्ता प्रभावी रुप से मानव मस्तिष्क संबंधी किसी भी बीमारी के प्रतिरूप पर काम कर सकता है।

उन व्यक्तियों से, जिन्हे ये सिन्ड्रोम है/जिन्हे ये सिन्ड्रोम होने की आशंका है, विस्तृत (क्लिनिकल, जैव रासायनिक और इमेजिंग) जानकारी प्राप्त करना (क्लिनिकल, जैव रासायनिक और इमेजिंग) और उनकी आईपीएस कोशिका रेखाओं को स्थापित करना, इस अध्ययन के मुख्य प्रयोजन है । इस अनुसंधान में शामिल प्रयोग हमें अनेक महत्वपूर्ण नवीन जानकारी प्रदान कर सकते हैं, जिसका उपयोग उन चिकित्सा के प्रकारों के विकास के रुप में होगा जिन परिस्थितियों को अभी उपचारित किया जाना असंभव है।

यह विशुद्ध रुप से एक अनुसंधान अध्ययन है जिसका सीधा कोई फायदा आपको नही होने वाला है । इसके परिणाम सीधे सीधे क्लिनिकल संबद्धता के ही हो, यह भी आवश्यक नही है। बहरहाल, आपका अनुसरण करने के लिये एक गहन और पूरी तरह से समर्पित टीम होगी जो आपकी क्लिनिकल आवश्यकताओं के लिये मौजूद रहेगी। इसके साथ ही, यदि हमें कोई जानकारी मिलती है, जिसका प्रभाव आपकी चिकित्सा पर पड़ सकता है, तब हम इस बारे में आपको अवश्य बताएंगे।

मुझे इसके लिये क्यों चुना गया है?

आपको इस अध्ययन में एक स्वस्थ कन्ट्रोल के रुप में आमंत्रित किया गया है।

क्या मेरा भाग लेना अनिवार्य है?

नही। इस अध्ययन में भागीदारी स्वैच्छिक है। यह पूरी तरह आपको तय करना है। आपको इस सूचना प्रपत्र की एक प्रति दी जाएगी और इसे पढ़ने, समझने और प्रश्न पूछने के लिये निर्णय से पूर्व समय दिया जाएगा। यदि आप यह तय करते हैं कि आपको सहभागी होना है, तब आपको दिये गए सहमति फॉर्म पर हस्ताक्षर करने को कहा जाएगा और आपको हस्ताक्षरित सहमति फॉर्म की एक प्रति भी रेकॉर्ड के लिये दी जाएगी। यदि आपने सहभागी होने का निर्णय लिया हो, तब भी आप किसी भी समय अध्ययन से बाहर हो सकते हैं, इसके लिये आपको कोई कारण नही देना होगा। अध्ययन में से बाहर निकलने या सहभागी न होने के निर्णय से यहां पर आपके नियमित उपचार प्रकार पर कोई परिवर्तन नही होगा। सभी संबद्ध व मान्य यात्रा लागत आपको स्थानीय व्यवस्था के द्वारा प्रदान की जाएगी।

यदि मैं सहभागी होता/ती हूं तब क्या होता है?

एक जानकारी सत्र, और आपके सहमति प्रदान करने के बाद, आपको आकलन के लिये व अनुसंधान के प्रयोजन हेतु रक्त का नमूना देने के लिये अस्पताल जाने के लिये कहा जाएगा। आकलन में शामिल है साक्षात्कार, मैग्नेटिक रिजोनेन्स इमेजिंग (एम आर आई) और इलेक्ट्रोफिजियोलॉजिकल आकलन।

<u>क्लिनिकल साक्षात्कार</u>

साक्षात्कार में, हम आपसे मानसिक या तंत्रिका संबंधी बीमारी के बारे में प्रश्न पूछेंगे जो आपको है या शायद पहले थी। आपको यदि अन्य कोई बीमारी हो, या आपके परिवार में किसी को कोई बीमारी हो, तब उसके बारे में भी हम जानना चाहेंगे, और आपकी वर्तमान सोच व अनुभूति के बारे में भी जानना चाहेंगे। ये साक्षात्कार कुच समय तक चल सकता है और इसमें व्यक्तिगत मुद्दों पर प्रश्न किये जाएंगे। यदि आपको किसी मुद्दे पर प्रश्न का उत्तर देने या जानकारी को सार्वजनिक करने में परेशानी हो, अब आप उत्तर देने से मना कर सकते है। हम आपका इलाज करने वाले फिजिशियन से भी बात करेंगे और आपका चिकित्सकीय रेकॉर्ड प्राप्त करेंगे।

साक्षात्कार और आकलन में तीन से छः घन्टों का समय लगेगा। आकलन में शामिल है:

<u>एमआरआई</u>

हम एमआरआई का उपयोग करते हुए आपके मस्तिष्क का ढांचा और कार्यपद्धति का परीक्षण करेंगे। इस इमेजिंग तरीके का उपयोग आपके मस्तिष्क के विविध भागों के परीक्षण के लिये किया जाता है।

विविध प्रकार की एम आर आई होती है जैसे डिफ्यूजन टेन्सर इमेजिंग (मस्तिष्क के विविध भागों के आपसी संबंध को समझने के लिये), मैग्नेटिक रिसोनेन्स स्पेट्रोस्कोपी (रसायनों संबंधी जानकारी को समझने के लिये) और

फंक्शनल एम आर आई (शांत मस्तिष्क की गतिविधि को समझने के लिये) किये जाएंगे। मैग्नेटिक रिसोनेन्स इमेजिंग एक हानिरहित प्रक्रिया है और इसमें किसी भी प्रकार से विकिरण का सामना नही करना होता। इस स्कैन में लगभग 30 मिनिटों का समय लगता है। इस प्रक्रिया को करने से पहले, आपको यह दिखाया जाएगा कि इसे कैसे करते हैं। इस प्रक्रिया के दौरान जब स्कैनिंग जारी रहेगी, आप और डॉक्टर एक दूसरे से बात कर सकेंगे।

इलेक्ट्रोफिजियोलॉजी

हम विद्युत गतिविधि का भी रेकॉर्ड रखेंगे जिसमें इलेक्ट्रॉड्स को आपके सिर की त्वचा से लगाकर रखा जाएगा। इसका उपयोग इलेक्ट्रोफिजियोलॉजिकल प्रयोगों के लिये होगा जिसमें इलेक्ट्रोएन्सेफालोग्राफी (ईईजी), आंखों की हलचल संबंधी जानकारी और इन्फ्रारेड स्पेक्ट्रोस्कोपी (fNIRS) के साथ काम किया जाएगा। ईईजी के दौरान, आपको रेकॉर्डिंग कैप पहनाई जाएगी जिसमें छोटे इलेक्ट्रॉड्स/लाईट्स और लाईट डिटेक्टर्स होंगे, जो आपके मस्तिष्क की तरंगों/बदलावों को रक्त में ऑक्सीजन की मात्रा के अनुरुप प्रकार से रेकॉर्ड कर पाएंगे। इसमें 60 मिनट का समय लगेगा। यह एक हानि रहित प्रक्रिया है जिसमें आपको एक स्थान पर शांत कमरे में बैठना होगा और आराम करना होगा या कुछ क्रियाएं करनी होंगी। यदि आवश्यक हुआ, तब प्रयोगकर्ता आपके बालों को कुछ अलग तरीके से बनाकर सही सिग्नल गुणवत्ता प्राप्त कर सकता है। इस प्रयोग के दौरान, आपको शांत बैठने के लिये कहा जाएगा, कुछ वीडियो देखने के लिये या कुछ सुनने के लिये कहा जाएगा और कुछ प्रतिक्रियाएं देने के लिये कहा जाएगा। इन प्रयोगों के लिये आपको अपने बाल धोकर और अच्छे से सुखाकर आना होगा।

इस आकलन के बाद, आपका रक्त का नमूना लिया जाएगा जिसकी मात्रा होगी 15 मि.ली. और इसे आपकी सहभागिता के दौरान एकत्र किया जाएगा। इस प्रक्रिया में यह पूरा ध्यान रखा जाएगा कि किसी प्रकार का संक्रमण न हो।

आपको एक नियमित अनुसरण आकलन के लिये आने हेतु निवेदन किया जा सकता है (कम से कम प्रत्येक दो वर्षों बाद, जब तक कि इस अध्ययन की अवधि जारी है, और इस दौरान प्रत्येक भेंट में 3-6 घन्टे का समय लग सकता है); और कुछ परीक्षण (क्लिनिकल साक्षात्कार, जैव रसायनिक और इमेजिंग) जिन्हे इस दौरान पुन: किया जाएगा। एक समर्पित क्लिनिकल टीम आपको प्रत्येक छह माह में संपर्क करेगी, जिससे यह देखा जा सके कि आपकी स्थिति में कितना परिवर्तन हुआ है; और वे आपकी क्लिनिकल जरुरतों के लिये भी उपलब्ध रहेंगे। बहरहाल, आप अपनी सहभागिता स्वीकृति को कभी भी खत्म कर सकते हैं, आपकी चिकित्सा पर इससे कोई प्रभाव नही पड़ेगा।

सहभागिता करने के क्या संभाव्य जोखिम और खतरे हो सकते हैं?

आपको सूई चुभोने के स्थान पर थोड़ी तकलीफ जैसे रक्त निकलना/जलन आदि हो सकती है। कुछ व्यक्तियों को चक्कर आना या बेहोशी जैसी स्थिति भी बन सकती है। बहुत ही कम बार यह होता है कि जहां सूई चुभोई जाती है, वहां पर कोई संक्रमण होता है। इस दौरान प्राणघातक या जटिल प्रकार नही होते। रक्त निकालने की क्रिया वैसी ही होती है जैसी सामान्य जांचओं के दौरान अपनाई जाती है। रक्त निकालने की मात्रा भी काफी कम होती है और इससे कोई गंभीर प्रभाव आपके स्वास्थ्य पर नही होता जैसे एनिमिया।

एमआरआई: अत्यंत दुर्लभ स्थितियों में, व्यक्ति थोड़े व्यग्र हो सकते हैं जब उन्हे स्कैनर में रखा जाता है। यदि आपको इस प्रक्रिया में कोई समस्या होती है तब हमें बताएं, हम आपको तुरंत स्कैनर में से बाहर निकाल लेंगे।

इलेक्ट्रोफिजियोलॉजी:यह संभव है कि आपको इस प्रयोग में थोड़ी थकान महसूस हो। इससे बाहर निकलने के लिये आपको इलेक्ट्रोफिजियोलॉजी प्रयोगों के दौरान पर्याप्त आराम दिया जाएगा।

यदि कुछ गलत होता है, तब क्या होगा?

यदि आपको क्लिनिक से जाने के बाद किसी प्रकार की समस्या आती है, जैसे संक्रमण, तब अपने अध्ययन डॉक्टर से संपर्क करें। वे आपको इसके लिये बेहतर समाधान सुझाएंगे। यदि आपको जिस प्रकार से यह अध्ययन किया जा रहा है, उसके तरीके को लेकर कोई समस्या या शिकायत है, तब इस संबंध में अपने अध्ययन डॉक्टर से संपर्क अथवा आप अस्पताल के शिकायत विभाग में शिकायत कर सकते हैं।

मेरे रेकॉर्ड कौन देखेगा और किसे मेरे सहभाग के बारे में जानकारी रहेगी?

संपूर्ण जानकारी को विशिष्ट प्रकार के पहचान अंकों से कूट संख्या दी जाएगी जिसके बार एमें मुख्य पर्यवेक्षक, जो कि अनुसंधान टीम में है, को ही जानकारी होगी। आकलन प्रपत्रों में यह कूट संख्या ही दी जाएगी, इसलिये आपकी पहचान कभी भी सामने नही आ पाएगी; जब तक वैधानिक आवश्यकता हेतु अधिकारियों द्वारा इसकी मांग नही की जाती। आपका नाम क्लिनिक के बाहर कहीं भी नही दिया जाएगा अथवा किसी भी प्रकार की रिपोर्ट आदि के प्रकाशन, जो अध्ययन के परिणामस्वरुप छपती हैं, में भी इसे नही लिया जाएगा ।

इस अनुसंधान से जो आंकडे उत्पन्न होंगे, वे बेनामी होंगे । इनमें किसी व्यक्ति के शामिल होने संबंधी कोई पहचान नही दी जाएगी।

मेरे रक्त नमूने और अन्य शोध तथ्यों का क्या होगा?

रक्त के नमूने पर कुछ जांचें की जाएंगी (सामान्य मात्राओं की जांच, जैव रासायनिक बदलाव, प्रतिरोध के परिमाण और आवश्यकतानुसार अन्य कुछ)।

इस नमूने को टिश्यू कल्चर फैसिलिटी हेतु निमहांस में भेजा जाएगा जहां पर जांचें की जाएंगी, आनुवांशिक सामग्री निकाली जाएगी और कोशिकाओं को कल्चर किया जाएगा। इस नमूने को विशिष्ट पहचान संख्या दी जाएगी और इसे गोपनीयता और बेनामी रखने के हेतु से आपके नमूने पर लिखा जाएगा।

इन कोशिकाओं का उपयोग लिफोब्लास्टॉईड कोशिका रेखा को विकसित करने के लिये किया जाएगा। इसके आगे इनका उपयोग आईपीएस कोशिका रेखा बनाने और इस संबंध में हमारे द्वारा अध्ययन के लिये किया जाएगा, जिसे हम और हमारे द्वारा नामित भारत में और बाहर मौजूद अकादमिक व व्यावसायिक सहभागी करेंगे। ये कोशिकाएं सुरक्षित सुविधा के रुप में, निमहांस में और एनसीबीएस में टिश्यू कल्चर प्रकार से सुरक्षित रखी जाएंगी। भन्डारित कोशिकाओं का उपयोग आगे के अनुसंधान के लिये भी किया जा सकता है, जो इस अध्ययन में प्रस्तावित अनुसंधान से अलग हो सकते हैं और इसमें संपूर्ण

नैतिक आचरण व अनुमोदन किया जाएगा। इसमें शामिल है कोशिकाओं को अलग प्रकार की कोशिका रेखा में बदलना या विशेष आनुवांशिक/जैव रासायनिक गणनाओं की स्थिति।

जैव पदार्थ और अन्य शोध डेटा (उदाहरण: मस्तिष्क इमेजिंग, इलैक्ट्रोफिजियोलॉजी), बग़ैर पहचान-जानकारी के, भविष्य में नए अनुसंधान के लिए अन्य संकायकों / वैज्ञानिकों के साथ भाग किए जा सकते हैं। किसी भी वस्तु को उपयोग करने का इर्णय इस प्रकल्प के प्रबन्धन बोर्ड का रहेगा और इसे वरिष्ठ चिकित्सक और अनुसंधान्कर्ता जो कि एन सी बी एस और नमहांस से संबद्ध होंगे, के द्वारा किया जाएगा। इस प्रकार के किसी भी अनुसंधान के परिणाम से आपको वित्तीय रुप से कोई फायदा नही होगा (उदाहरणार्थ यदि किसी अनुसंधान में कोई व्यावसायिक विकास होकर कोई नवीन चिकित्सा प्रणाली विकसित होती है)।

क्या मेरे डीएनए का आकलन किया जाएगा?
जी हां, आनुवांशिक जांच हेत आपके डीएनए का आकलन किया जाएगा।

क्या आपको मेरे परिवार के किसी सदस्य के रक्त के नमूने की आवश्यकता होगी?
अध्ययन से जानकारी प्राप्त करने की संभावना का विस्तार करते हुए यह आवश्यक हो सकता है कि आपके परिवार के किसी स्वस्थ सदस्य के रक्त नमूने/आकलन करने की आवश्यकता हो। हम इस संबंध में संपर्क करने हेतु आपसे अनुमति लेंगे।

रक्त का नमूना और आकलन हो जाने के बाद मुझे क्या करने की आवश्यकता है?
यह एक विशुद्ध अनुसंधान अध्ययन है। आपसे नियमित रुप पर अनुसरण के लिये संपर्क किया जाएगा, जो कि दो वर्षों में एक बार आपकी जांचों (क्लिनिकल साक्षात्कार, जैव रासायनि जांच और इमेजिंग) के लिये होगा । आपको अनुसरण संबंधी समूह में शामिल किया जाएगा, जिसकी जानकारी आपको अध्ययन के दौरान पंजीकृत होने पर दी जाएगी। प्रत्येक समय आपके पास यह स्वतंत्रता होगी कि आपको नमूना/आकलन के लिये समय देना है या नही।

अनुसंधान अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?

इस अध्ययन के बारे में अनुसंधान जर्नल्स या पत्रिकाओं में प्रकाशन होगा या कॉन्फ्रेन्स में प्रेजेन्टेशन दिया जाएगा। यदि इसके परिणामों को प्रकाशित किया जाएगा, तब इसमें आपकी पहचान उजागर नही की जाएगी, यह हमेशा ही गोपनीय रहेगी।

इस अध्ययन का आयोजन कौन कर रहा है?
इस अध्ययन को नैशनल इन्स्टीट्यूट ऑफ मेन्टल हैल्थ एन्ड न्यूरो सायन्सेस (NIMHANS) का सायकेट्री विभाग, और नैशनल सेन्टर फॉर बायोलॉजिकल सायन्सेस (NCBS) के संयुक्त तत्वावधान में किया जा रहा है और इसे भारत सरकार के बायोटेक्नोलॉजी विभाग द्वारा सहायता प्रदान की गई है। आपके डॉक्टर, स्थानीय क्लिनिक कर्मचारी या अनुसंधानकर्ता आदि को इस संबंध में कोई भुगतान प्राप्त नही होगा। संजीव जैन और मैथ्यू वर्गीस (NIMHANS से) और मित्रादास पनिक्कर और डॉ. रघु पडिन्जत (NCBS से) इस अनुसंधान को करने में मदद करेंगे और इसमें अन्य संस्थानों के व्यक्ति भी शामिल होंगे।

इस अध्ययन की समीक्षा किसने की है?

इस अध्ययन का अनुमोदन NIMHANS और NCBS अनुसंधान नैतिक कमेटी ने किया है। **यदि आपको इस अध्ययन के बारे में अधिक जानकारी चाहिये, तब कृपया संपर्क करें:** कार्य घन्टों में: प्रो. संजीव जैन (08026995262 /9480829467) प्रो. मैथ्यू वर्गीस (08026995241/9480829468). यदि अध्ययन के संबंध में अन्य कोई मुद्दे हैं जिन्हे आप जानना चाहते है, तब आप कार्य घन्टों में NIMHANS के संस्थानिक नैतिक बोर्ड के सदस्य से संपर्क कर सकते हैं (080-26995569).

इस जानकारी को पढ़ने के लिये धन्यवाद। यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने का निर्णय लेते हैं, तब आपको इस लीफलेट में जानकारी सहित एक प्रति दी जाएगी।

सू चत सहमति प्रपत्र

स्टेम सेल्स की मदद से मस्तिष्क संबंधी अव्यवस्था पर खोज हेतु उत्प्रेरक कार्यक्रम

(ADBS): एकीकृत क्लिनिकल औषधि और आधारभूत विज्ञान संबंधी केन्द्र

व्यक्ति का नाम:

व्यक्ति का प्रारंभिक: _ _ _

परिवार संख्या: _ _ _

अध्ययन आईडी संख्या: -

1. मैं पुष्टि करता हूं कि मैंने उपरोक्त अध्ययन के लिए सूचना सहमति दस्तावेज पढ़ और समझ लिया है, और मुझे सवाल पूछने का अवसर मिला है।
2. मैं समझता हूं कि अध्ययन में मेरी भागीदारी स्वैच्छिक है, और मैं किसी भी समय बिना किसी कारण के,या बिना मेरी चिकित्सा, देखभाल या कानूनी अधिकारों के प्रभावित हुए, समय सहमति वापस लेने के लिए स्वतंत्र हूं।
3. मैं समझता हूं कि अध्ययन के प्रायोजक, प्रायोजक की ओर से काम करने वाले अन्य लोग, एथिक्स कमेटी और नयामक प्राधिकारियों को मौजूदा अध्ययन या इस विषय में भविष्य के नए शोध के दौरान मेरे स्वास्थ्य के रिकॉर्ड देखने के लिये मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं मेरी परीक्षण से अनुमति वापस ले लू। मैं इस बात से सहमत हूं। मैं यह भी समझता हूं कि मेरी पहचान तीसरी पार्टी के लिए प्रकाशित किसी भी जानकारी में प्रकट नहीं होगी।

4. इस अध्ययन से उत्पन्न होने वाले किसी भी डेटा या परिणामों के उपयोग को मैं प्रतिबंधित नहीं करने के लिए सहमत हूं, बशर्ते ऐसा प्रयोग केवल वैज्ञानिक उद्देश्य (प्रयोजनों) के लिए हो।

5. मैं उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हूं।

अन्वेषक के हस्ताक्षर	प्रतिभागी के हसताक्षर
अन्वेषक का नाम दिनांक:	प्रतिभागी का नाम दिनांक:
साक्ष्य के हस्ताक्षर हस्ताक्षर	संबंधी के हस्ताक्षर
साक्षय का नाम दिनांक:	संबंधी का नाम दिनांक:

प्रतिभागी	संपर्क विवरण
गवाह (यदि लागू हो)	
संबंधी (यदि लागू हो)	