

**शोध सहमति प्रपत्र**  
माता-पिताओं/संरक्षकों एवं वयस्क प्रतिभागियों के लिए  
(ऑनलाइन फॉर्म)

**शीर्षक:** Global A-T Family डेटा प्लेटफॉर्म

**प्रोटोकॉल सं.:** NB200088

**प्रायोजक:** एटैक्सिया टेलीजिएक्टसिया चिल्ड्रन्स प्रोजेक्ट

**अन्वेषक:** जेनिफर थॉर्नटन (Jennifer Thornton), MSW  
एटैक्सिया टेलीजिएक्टसिया चिल्ड्रन्स प्रोजेक्ट  
6810 N. State Rd 7  
Suite 125  
Coconut Creek, Florida 33073  
संयुक्त राज्य अमेरिका

**अध्ययन संबंधी**

**फोन नंबर:** जेनिफर थॉर्नटन (Jennifer Thornton), MSW  
954-481-6611

**कार्य-घंटों के बाद वाइसमेल:** 954-481-6611

**ध्यान दें:** यदि आप गतिविधम-वाहिकाविस्फार (एटैक्सिया-टेलीजिएक्टसिया) से पीड़ित अवयस्क बच्चे के माता-पिता या संरक्षक या कानूनन अधिकृत प्रतिनिधि हैं तो नीचे दिए गए शब्द "आप" और "आपका" आपकी बजाए अध्ययन में शामिल व्यक्ति को संदर्भित करते हैं।

**प्रमुख बिंदु**

**"Global A-T Family डेटा प्लेटफॉर्म" पहल,** गतिविधम-वाहिकाविस्फार यानी एटैक्सिया-टेलीजिएक्टसिया (A-T) शोध पक्षधरों द्वारा पर्यवेक्षित एक सहभागी-संचालित प्रयास है, जो A-T से पीड़ित लोगों और उनके परिवारों को उनके आनुवंशिक डेटा और स्वास्थ्य संबंधी जानकारी दुनिया भर के शोधकर्ताओं के साथ साझा करके, इस रोग के शोध एवं उपचार को रूपांतरित करने में मदद करने के लिए सक्षम बनाएगी। यदि परिवार, शोधकर्ताओं को फॉलो-अप शोध प्रश्नों के साथ उनसे संपर्क करने की अनुमति देने के लिए भी सहमत होते हैं तो यह प्लेटफॉर्म, ए-टी समुदाय को शोधकर्ताओं के साथ लगातार बातचीत करने और ए-टी शोध की प्रगति में संभावित रूप से तेजी लाने में सक्षम बनाएगा। इस प्रयास का अंतिम लक्ष्य एक ऐसे वातावरण का निर्माण करना है, जिसमें A-T समुदाय और उनके परिवार अपने नैदानिक एवं आनुवंशिक डेटा का योगदान करें और इस रोग को बेहतर ढंग से समझने के लिए शोधकर्ताओं के साथ होने वाले इन डेटा के साझाकरण को अभिशासित करें।

### **1. इस शोध पहल का क्या उद्देश्य है?**

हम (प्रायोजक) ए-टी से पीड़ित लोगों को प्रभावित करने वाले आनुवंशिक एवं अन्य जैविक व जीवनशैली-संबंधी कारकों को बेहतर ढंग से समझना चाहते हैं ताकि हम अधिक प्रभावी चिकित्सा एवं निदान विकसित करने की दिशा में काम कर सकें। ए-टी से पीड़ित लोगों के साथ सीधे ही भागीदारी करके, और शोधकर्ताओं के साथ अनवरत बातचीत को संभव करके, हम दुनिया भर में कई और मामलों का अध्ययन करने और ए-टी आनुवंशिकी एवं स्वास्थ्य अभिलक्षणों के लिए एक व्यापक और विकासरत संसाधन का निर्माण करने में सक्षम होंगे। यह संभावित चिकित्साएँ विकसित करने और देखभाल में सुधार करने की दिशा में एक महत्वपूर्ण कदम है।

### **2. यदि मैं इस प्रयास में भाग लेने के लिए सहमत होता/ती हूँ तो मुझे क्या करना होगा?**

- आपको इस बारे में कुछ प्रश्नों के उत्तर देने होंगे कि आपकी बीमारी ने आपको और आपकी चिकित्सीय देखभाल को कैसे प्रभावित किया है।
- यदि आप इच्छुक हैं तो आप हमें अपने चिकित्सीय अभिलेखों की प्रतियां प्राप्त करने, और संभवतः आपके निदान की पुष्टि करने के लिए अपने चिकित्सक से संपर्क करने की अनुमति प्रदान करेंगे।
- यदि आप सहमत होते हैं, तो आप समय-समय पर अतिरिक्त शोध अध्ययनों में तथा उन शोधकर्ताओं द्वारा लिखी गई आपकी चिकित्सकीय दशा एवं दैनिक जीवन से संबंधित प्रश्नावलियों में भाग लेंगे, जो आपके डेटा का अध्ययन कर रहे हैं। आप इन आमंत्रणों को प्राप्त न करना चुन सकते हैं या किसी व्यक्तिगत प्रश्न का उत्तर देने से मना कर सकते हैं।
- यदि आप इच्छुक हैं, तो आप वर्तमान में नामांकन के लिए खुले जीनोम अनुक्रमण अध्ययन में भाग लेंगे, और आप हमारे द्वारा प्रदान किए जाने वाले पहले से टिकट लगे हुए पैकेज में एक लार का नमूना भेजेंगे।
- यदि आप प्रश्नों के उत्तर देकर और/या वर्तमान में नामांकन हेतु खुले हुए जीनोम सीक्वेंसिंग अध्ययन के लिए नमूना देकर भाग लेने को तैयार हैं, तो आप यह बात समझते हैं कि आपके देश में ऐसे कानून हो सकते हैं जिनसे हम अवगत नहीं हैं, पर यह एक स्वैच्छिक नमूना है और इसमें किसी अन्य के द्वारा किसी व्यक्ति की स्वास्थ्य जानकारी या सामग्री प्रदान करना या शोध कार्यविधियाँ संचालित करना शामिल नहीं है। यह सब कुछ व्यक्ति और Global A-T Family डेटा प्लेटफॉर्म के बीच है।

### **3. क्या मुझे इस पहल में भाग लेना पड़ेगा?**

नहीं। इस पहल के किसी भी हिस्से में भाग लेना स्वैच्छिक है। यदि आप भाग लेने से मना कर देते हैं, तो आप को किसी भी तरह से दंडित नहीं किया जाएगा और आपको किन्हीं भी लाभों से वंचित नहीं रखा जाएगा। यहां तक कि यदि आप भाग लेने का निर्णय लेते हैं, तो भी आप कभी भी अपना मन बदल सकते हैं और यह कह सकते हैं कि आपका डेटा अब साझा न किया जाए। आप भविष्य के अध्ययनों के बारे में अतिरिक्त संप्रेषण प्राप्त न करने का विकल्प भी चुन सकते हैं। आपके भाग लेने या न लेने से आपकी चिकित्सीय देखभाल में कोई बदलाव नहीं होगा।

### **4. क्या भाग लेने से मुझे कोई फायदा होगा?**

इस अध्ययन में भाग लेने से आपके स्वास्थ्य में प्रत्यक्ष या त्वरित सुधार होने की संभावना नहीं है। हालांकि, हमारे द्वारा एकत्र की जाने वाली जानकारी बेहतर ए-टी उपचार एवं रोकथाम विकल्प प्रदान करने के शोध संबंधी प्रयासों

में कभी मदद कर सकती है। हम आपकी भागीदारी की वजह से संभव होने वाली महत्वपूर्ण शोध खोजों के बारे में नवीनतम जानकारी अपनी वेबसाइट पर प्रदान करेंगे। हम आपको आपके आनुवंशिक डेटा के बारे में कोई विशिष्ट जानकारी प्रदान नहीं कर पाएंगे। यदि, भविष्य में किसी समय, हमें लगता है कि आपके आनुवंशिक परिणामों का विश्लेषण, आपके A-T के निदान को प्रभावित या परिवर्तित कर सकता है, और यदि आपने पहले ही इसके लिए सहमति दी है, तो हम आपके चिकित्सक से संपर्क करेंगे।

### **5. इस शोध पहल में भाग लेने से जुड़े जोखिम क्या हैं?**

इस बात का एक संभावित जोखिम है कि आपकी जानकारी (जिसमें आपके स्वास्थ्य संबंधी अभिलेख एवं संभवतः आपकी आनुवंशिक जानकारी शामिल होती है) अनधिकृत व्यक्तियों द्वारा देखी जा सकती है। दुर्घटनावश निर्मुक्त हुई आपकी आनुवंशिक जानकारी की मदद से आपकी एवं आपके परिवार के सदस्यों की पहचान की जा सकती है। हालांकि, हमने उन कंप्यूटरों तक की पहुँच को इस शोध पहल के कर्मचारियों तक सावधानीपूर्वक सीमित करके, जिनमें आपकी जानकारी को रखा जाएगा, तथा साथ ही साथ ऐसा सुरक्षित अभिगम-नियंत्रण सॉफ्टवेयर बनाने के द्वारा इस जोखिम को न्यूनतम करने की कोशिश की है, जो आपकी व्यक्तिगत पहचान से संबंधित जानकारी (जैसे नाम, जन्म तिथि, पता) को एक एन्क्रिप्टेड तरीके से सुरक्षित रखेगा।

इस प्रश्नावली को पूरा करने में आप असहज या परेशान महसूस कर सकते हैं तो कृपया इस मामले में अध्ययन कर्मचारियों को सूचित करें। आपको किसी भी प्रश्न का उत्तर देने से मना करने का अधिकार है।

### **6. क्या इस शोध पहल में भाग लेने के लिए मुझे कुछ खर्च करना होगा?**

नहीं।

### **7. कौन मेरे नमूनों का उपयोग करेगा और मेरी जानकारी देखेगा?**

आपके नाम एवं सहजतापूर्वक पहचान बताने वाली अन्य जानकारी (ये पहचान बताने वाली जानकारीयाँ ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म पर मौजूद केवल उन्हीं अध्ययन कर्मचारियों के लिए उपलब्ध होंगी, जिन्होंने गोपनीयता समझौतों पर हस्ताक्षर किए हैं और विशेष प्रशिक्षण प्राप्त किया है) को हटाने के बाद, आपका जीनोमिक डेटा एवं स्वास्थ्य जानकारी, ब्रॉड इंस्टीट्यूट ऑफ एमआईटी एंड हार्वर्ड द्वारा विकसित एवं संचालित एक सुरक्षित, नियंत्रित-अभिगम वाले डेटा भंडार के माध्यम से दुनिया भर के शोधकर्ताओं को उपलब्ध कराई जाएगी। आपके तक पहुँच केवल उन योग्यताप्राप्त अन्वेषकों द्वारा ही बनाई जा सकती है, जिन्हें ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म द्वारा चयनित डेटा एक्सेस कमेटी द्वारा अनुमति दी गई है, जिसमें ए-टी फैमिली के सदस्यों के साथ-साथ वैज्ञानिक एवं चिकित्सा सलाहकार शामिल हैं। हम आपकी जानकारी का उपयोग करने वाले प्रत्येक अध्ययन का ट्रैक रखेंगे।

ध्यान रखें कि आपके अध्ययन रिकॉर्ड्स (जिसमें आपके चिकित्सीय रिकॉर्ड, आपका हस्ताक्षरित सहमति फॉर्म और अन्य जानकारी शामिल हैं) को इस अध्ययन की आवश्यकतानुसार अध्ययन एवं नियामक निरीक्षण प्रदान करने वाले समूहों के साथ साझा किया जाएगा। उदाहरण के लिए, नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड (North Star Review Board)

शोध सहमति प्रपत्र  
माता-पिता/संरक्षकों एवं वयस्क सहभागियों के लिए (ऑनलाइन फॉर्म)  
ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म

आपके अध्ययन संबंधी एवं चिकित्सीय रिकॉर्ड देख सकता है। नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड उन लोगों का एक समूह है, जो शोध सहभागियों के अधिकारों एवं कल्याण की रक्षा के लिए शोध अध्ययनों की समीक्षा करते हैं।

### **8. क्या मैं इस शोध पहल में अपनी भागीदारी को रोक सकता/ती हूँ?**

हां, आप किसी भी समय इस शोध अध्ययन से बाहर निकल सकते हैं, और इसके बाद आपके डेटा को भावी शोध अध्ययनों में शोधकर्ताओं के साथ साझा नहीं किया जाएगा। हालांकि, आपकी कोई भी जानकारी, जो पहले ही अन्वेषकों के साथ साझा की जा चुकी है, उनके अध्ययनों से वापस नहीं ली जा सकती है।

### **9. यदि मुझे कुछ पूछना हो तो?**

यदि आपके कोई प्रश्न, चिंतायें या शिकायतें हैं तो कृपया support@atfamilies.org पर ईमेल भेजें या इस प्रपत्र के पहले पृष्ठ पर दिए गए फोन नंबर पर कॉल करें, और इस पहल व डेटा प्लेटफॉर्म के बारे में, या यदि आपको लगता है कि आपको किसी शोध-संबंधी समस्या का अनुभव हुआ है तो, प्लेटफॉर्म पर प्रशिक्षित किसी ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म कर्मचारी से बात करने के लिए कहें।

यदि शोध प्रतिभागी के रूप में आपके अधिकारों के बारे में आपके कोई प्रश्न हैं या यदि शोध के बारे में आपके कोई भी प्रश्न, चिंताएँ या शिकायतें हैं, तो आप संपर्क कर सकते हैं:

नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड

ई-मेल: [info@northstarreviewboard.org](mailto:info@northstarreviewboard.org)

नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड उन लोगों का एक समूह है जो शोध की स्वतंत्र समीक्षा करते हैं।

नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड कुछ अध्ययन-विशिष्ट प्रश्नों, जैसे मुलाकातों के समय से संबंधित प्रश्नों, के उत्तर देने में सक्षम नहीं होगा। हालांकि, यदि आप शोध कर्मचारियों से संपर्क नहीं कर पाते हैं या आप शोध कर्मचारियों के अलावा किसी अन्य व्यक्ति से बात करना चाहते हैं तो आप नॉर्थ स्टार से संपर्क कर सकते हैं।

### **ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म**

#### **संपूर्ण शोध सहमति प्रपत्र**

#### **A. परिचय**

आपको एक नई पहल में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है, जिसमें एटैक्सिया-टेलेंजिएक्टसिया (A-T) से पीड़ित लोगों के जैविक नमूने एवं स्वास्थ्य संबंधी जानकारी को एकत्र एवं विश्लेषित किया जाएगा। इस पहल का लक्ष्य, एक ऐसा डेटा प्लेटफॉर्म बनाना है जिस तक पहुंच ए-टी डेटा एक्सेस बोर्ड द्वारा अधिकृत किसी भी योग्यताप्राप्त शोधकर्ता द्वारा बनाई जा सकती है तथा, शोधकर्ताओं को ए-टी समुदाय के साथ लगातार बातचीत करने में सक्षम बनाना है। यह डेटा, यह बेहतर ढंग से समझने में कि कौन से आनुवंशिक एवं स्वास्थ्य संबंधी

कारक ए-टी को प्रभावित करते हैं, और संभावित रूप से इसके उपचार एवं रोकथाम के तरीके विकसित करने में शोधकर्ताओं की मदद कर सकता है। अब तक 500 से अधिक A-T ग्रस्त लोग इस शोध पहल में भाग ले चुके हैं।

आपसे इस पहल में भाग लेने को इसलिए कहा जा रहा है क्योंकि आपमें A-T होने की पुष्टि हुई थी। यदि आप इस पहल से जुड़ते हैं, तो हम आपसे आपकी चिकित्सीय स्थिति से संबंधित प्रश्नों के उत्तर देने को और अपने चिकित्सीय रिकॉर्ड हमसे साझा करने को कहेंगे। समय-समय पर, हम आपके डेटा का अध्ययन कर रहे शोधकर्ताओं द्वारा लिखित आपकी चिकित्सीय दशा से संबंधित नई प्रश्नावलियाँ प्रेषित करेंगे। आप नई प्रश्नावलियाँ प्राप्त न करना चुन सकते हैं या व्यक्तिगत प्रश्नों का उत्तर देने से मना कर सकते हैं।

आपको एक जीनोम अनुक्रमण अध्ययन में भाग लेने के लिए भी आमंत्रित किया जाएगा। प्रायोजक आपके जीन या "डीएनए" को देखने के लिए आपकी थोड़ी सी लार का उपयोग करना चाहते हैं। डीएनए आपकी कोशिकाओं में पाया जाता है, और यही वह है जो हममें से प्रत्येक को अनन्य बनाता है। डीएनए आपके बालों या आंखों के रंग जैसी चीजों को नियंत्रित करता है। डीएनए आपके कुछ बीमारियों से ग्रस्त होने की अधिक संभावना उत्पन्न कर सकता है या इस बात को प्रभावित कर सकता है कि कोई दवा आपको फायदा करती है या नहीं और/या आपमें पार्श्व प्रभाव प्रकट करती है।

यदि आप जीनोमिक अध्ययन में भाग लेने का विकल्प चुनते हैं, तो आप अपनी लार (थूक) का एक नमूना प्रस्तुत करेंगे और हमें "डीएनए अनुक्रमण" नामक तकनीक का उपयोग करके आपके जीनोम का अध्ययन करने की अनुमति प्रदान करेंगे। डीएनए अनुक्रमण उन परिवर्तनों की पहचान करने के लिए डीएनए का अध्ययन करने का एक तरीका है, जो कोशिकाओं की बनावट एवं व्यवहार में योगदान कर सकते हैं। इस अध्ययन में ए-टी से पीड़ित अन्य लोगों की जानकारी के साथ-साथ आपके जीनोमिक डेटा एवं स्वास्थ्य संबंधी जानकारी का अध्ययन किया जाएगा, और इसे भावी अध्ययनों के लिए संग्रहित किया जाएगा।

यह प्रपत्र यह निर्णय लेने में आपकी मदद करने के लिए इस शोध पहल का वर्णन करता है कि आप भाग लेना चाहते हैं या नहीं। यह प्रपत्र आपको बताएगा कि यदि आप शामिल होना चाहते हैं तो आपको क्या करना होगा, और इसमें भाग लेने के जोखिमों एवं लाभों के बारे में बताएगा।

यदि आपके कोई प्रश्न हैं या इस प्रपत्र में से कुछ समझ में नहीं आता है, तो आपको अध्ययन कर्मचारियों से पूछना चाहिए। इस परियोजना और आपके विकल्पों को बेहतर ढंग से समझने के लिए आपको अपनी पसंद के किसी व्यक्ति के साथ भी अपनी भागीदारी के बारे में चर्चा करनी चाहिए। इस प्रपत्र पर तब तक हस्ताक्षर न करें जब तक आपके प्रश्नों का उत्तर नहीं दिया जाता और आप तय नहीं कर लेते हैं कि आप इस परियोजना का हिस्सा बनना चाहते हैं।

## **B. इस शोध पहल का क्या उद्देश्य है?**

हम इस उम्मीद से A-T को बेहतर ढंग से समझना चाहते हैं कि हम इस रोग के लिए चिकित्साएँ विकसित कर पाएँगे और A-T ग्रस्त लोगों की मानक देखभाल में सुधार कर पाएँगे। दुनिया भर में सीधे लोगों के साथ भागीदारी

शोध सहमति प्रपत्र  
माता-पिता/संरक्षकों एवं वयस्क सहभागियों के लिए (ऑनलाइन फॉर्म)  
ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म

करके, हम A-T संबंधी स्वास्थ्य और जीनोमिक डेटा का पहला व्यापक भंडार बना पाएँगे, जो चिकित्साओं पर शोध और उनके विकास की दिशा में एक बेहद महत्वपूर्ण कदम है। इसके अतिरिक्त, हम इस डेटा को इस तरह से उपलब्ध कराएँगे कि दुनिया भर से कोई भी योग्यताप्राप्त अन्वेषक आसानी से इस तक पहुँच बनाने एवं इसका विश्लेषण करने में सक्षम होगा। साथ ही, हम शोधकर्ताओं को उन सहभागियों से संपर्क करने में सक्षम बनाएँगे, जो फॉलो-अप शोध प्रश्नों के लिए सहमति देते हैं और इस प्रकार A-T से संबंधित नए निष्कर्षों की खोज करने की उनकी क्षमता में तेज़ी लाएँगे। हमें उम्मीद है कि ऐसा करके हम उत्कृष्ट लोगों को A-T के इलाज की खोज में लगा पाएँगे।

### **C. इस शोध पहल को कौन प्रायोजित कर रहा है?**

इस अध्ययन के प्रायोजक ए-टी चिल्ड्रन्स प्रोजेक्ट, इस अध्ययन के लिए भुगतान कर रहे हैं। गैर-लाभकारी संगठन A-T चिल्ड्रन्स प्रोजेक्ट रोग प्रबंधन रणनीतियों को ऑप्टिमाइज़ करने, नए उपचार विकसित करने और इलाज खोजने के लिए दुनिया भर में अकादमिक और औद्योगिक अन्वेषकों से भागीदारी कर रहा है और नवाचारी शोध, सम्मेलनों, क्लिनिकल टीमों, डेटा प्लेटफॉर्मों और बायोमार्करों को संगठित कर रहा है और उन्हें समर्थन दे रहा है।

प्रधान अन्वेषक, प्रायोजक का एक कर्मचारी है। यदि आपके इससे संबंधित कोई प्रश्न या चिंताएँ हैं तो अधिक जानकारी के लिए प्रधान अन्वेषक से पूछें।

### **D. कौन से अन्य विकल्प मौजूद हैं?**

इस शोध पहल के किसी भी हिस्से में भाग लेना स्वैच्छिक है - आपके पास भाग न लेने का विकल्प मौजूद है। आपके भाग न लेने के निर्णय से आपकी चिकित्सीय देखभाल पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा या इसके परिणामस्वरूप आप पर कोई जुर्माना नहीं लगाया जाएगा या लाभों से वंचित नहीं किया जाएगा।

### **E. इस शोध पहल में क्या-क्या शामिल है?**

इस पहल में शामिल होने के लिए, आपको आपके स्वास्थ्य, आपका उपचार करने वाले चिकित्सकों और आपके चिकित्सीय और पारिवारिक इतिहास से संबंधित कुछ प्रश्नों का उत्तर देना होगा। यदि आप वर्तमान में नामांकन के लिए खुले जीनोम अनुक्रमण अध्ययन में भाग लेने का विकल्प चुनते हैं, तो आप हमारे द्वारा प्रदान किए जाने वाले डाक-टिकट लगे हुए पैकेज में अपनी लार का एक नमूना भेजेंगे। यदि आप सहमति देते हैं, तो हम उन अस्पतालों या केंद्रों से आपके चिकित्सीय अभिलेखों की प्रतियां प्राप्त कर सकते हैं, जहां आपने उपचार कराया था। हम आपको हमारे प्लेटफॉर्म पर आपके चिकित्सीय अभिलेख अपने-आप अपलोड करने का तरीका भी प्रदान कर सकते हैं।

हम आपकी कोशिकाओं (लार के नमूने से प्राप्त) में मौजूद डीएनए का विश्लेषण करेंगे। किसी भी अतिरिक्त प्रक्रिया की आवश्यकता नहीं होगी।

शोध सहमति प्रपत्र  
माता-पिता/संरक्षकों एवं वयस्क सहभागियों के लिए (ऑनलाइन फॉर्म)  
ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म

हम आपकी लार पर किए गए आनुवंशिक विश्लेषण के परिणामों को आपके उपचार के दौरान प्राप्त चिकित्सीय जानकारी के साथ तथा हमारी ऑनलाइन प्रश्नावलियों में आपके द्वारा प्रदान की गई चिकित्सीय जानकारी के साथ संबद्ध करेंगे।

समय-समय पर, हम आपकी चिकित्सीय दशा के बारे में उन शोधकर्ताओं द्वारा लिखित प्रश्नावलियाँ प्रेषित करेंगे, जो A-T को समझने की दिशा में हो रही प्रगति की गति को बढ़ाने के लिए आपके डेटा का अध्ययन कर रहे हैं। हम आपके सामने अतिरिक्त भावी शोध अध्ययनों में भाग लेने का विकल्प भी प्रस्तुत करेंगे। आप इन प्रश्नावलियों का उत्तर न देने और इन अध्ययनों में भाग न लेने का विकल्प चुन सकते हैं।

हम आपकी जानकारी को ए-टी से जुड़े अध्ययनों, ऐसे अध्ययन जिन्हें अभी तक डिजाइन नहीं किया गया है, ए-टी के अलावा अन्य बीमारियों से संबंधित अध्ययनों, और/या वाणिज्यिक उद्देश्यों के लिए किए जाने वाले अध्ययनों (जैसे नई दवाओं का विकास या अनुमोदन) में उपयोग करने के लिए अन्य योग्यताप्राप्त शोधकर्ताओं के साथ भी साझा कर सकते हैं। हम आपके डेटा को शोध समुदाय के साथ साझा करने में सक्षम करने के लिए सेंट्रल डेटा रिपॉजिटरी जीनोम-वाइड एसोसिएशन स्टडीज़ में जमा कर सकते हैं। भविष्य में किया जाने वाला कोई भी शोध, संघीय शोध नियमों के अनुसार समीक्षा एवं निरीक्षण आवश्यकताओं के अधीन होगा। आपकी जानकारी एक संलग्न कोड नंबर के साथ ही संग्रहित की जाएगी। आपका नाम, व्यक्तिगत पहचान संख्या (जैसे संयुक्त राज्य अमेरिका में सामाजिक सुरक्षा संख्या, या कनाडा में स्वास्थ्य बीमा संख्या), एवं अन्य जानकारी, जिससे आसानी से आपकी पहचान की जा सकती है, को केंद्रीय डेटा बैंकों या अन्य शोधकर्ताओं के साथ साझा नहीं किया जाएगा।

आपकी जानकारी तक पहुंचने या फॉलो-अप प्रश्नावलियों के साथ आपसे फिर से संपर्क करने का अनुरोध करने में सक्षम होने से पहले, शोधकर्ताओं को एक डेटा एक्सेस कमेटी की अनुमति के लिए आवेदन करना होगा, जिसमें वैज्ञानिक विशेषज्ञ एवं A-T परिवार के प्रतिनिधि शामिल होंगे, जो सुनिश्चित करेंगे कि शोधकर्ता द्वारा प्रस्तावित शोध इस सहमति फॉर्म में निर्धारित किए गए सिद्धांतों के अनुरूप है।

कुछ मामलों में, यदि आप सहमति देते हैं तो एक शोध चिकित्सक या अन्वेषक यह पता लगाने के लिए आपसे संपर्क कर सकता है कि क्या आप आपके लार के नमूने में पाई गई या आपके द्वारा प्रदान की गई अन्य जानकारी के आधार पर किसी भिन्न या भावी शोध अध्ययन (ए-टी या किसी अन्य चिकित्सीय दशा से संबंधित) में भाग लेने में रुचि रखते हैं। यह इंगित करने के लिए कि आप फिर से संपर्क किया जाना पसंद करते हैं या नहीं, आपको इस प्रपत्र के अंत में एक विकल्प प्रदान किया जाएगा।

यदि अध्ययन कर्मचारी को कोई नई जानकारी मिलती है, जो अध्ययन में बने रहने के बारे में आपके इरादे को बदल सकती है, तो अध्ययन कर्मचारी आपको इसके बारे में सूचित करेगा।

#### **F. कौन इस पहल में भाग लेने के लिए पात्र हैं?**

ए-टी से ग्रस्त कोई भी व्यक्ति इसमें भाग ले सकता है। आपके निदान की पुष्टि करने के लिए हमें आपके चिकित्सक से संपर्क करने की आवश्यकता हो सकती है।

### **G. मैं इस शोध पहल में कब तक रहूँगा/गी?**

आपकी सीधी भागीदारी शुरुआत में आपकी सहमति प्राप्त करने तथा नमूने एवं चिकित्सीय जानकारी एकत्र करने तक सीमित होगी। चूंकि इस परियोजना में एक डेटा भंडार शामिल है, इसलिए आपके आनुवंशिक डेटा एवं स्वास्थ्य संबंधी जानकारी को भविष्य में उपयोग करने के लिए अनिश्चित काल तक संग्रहित किया जाएगा। यदि आप सहमति देते हैं, तो हम आपके स्वास्थ्य एवं चिकित्सीय देखभाल के बारे में नवीनतम जानकारी प्राप्त करने या अन्य अध्ययनों के बारे में आपको सूचित करने के लिए भी आपसे पुनः संपर्क कर सकते हैं।

आपके लार के नमूनों को संयुक्त राज्य अमेरिका में एक सुरक्षित प्रयोगशाला में रेफ्रिजरेट करके संग्रहित किया जाएगा और जीनोम अनुक्रमण के लिए उपयोग किया जाएगा। आपका जीनोम अनुक्रमण सफलतापूर्वक पूर्ण होने के बाद, आपके लार के नमूनों को उचित तरीके से नष्ट कर दिया जाएगा।

### **H. इस अध्ययन में किस प्रकार की जानकारी मिल सकती है और क्या मैं इसे देख पाऊँगा/गी?**

यह शोध हमारे ए-टी से संबंधित ज्ञान को बढ़ाने के लिए किया जा रहा है और आपके व्यक्तिगत स्वास्थ्य या उपचार के बारे में जानकारी प्रदान करने के लिए अभिप्रेत नहीं है। आपको आनुवंशिक परीक्षणों के नतीजे प्रदान नहीं किए जाएँगे। इसके परिणामों को आपके नियमित चिकित्सीय अभिलेखों में नहीं डाला जाएगा।

ऐसी किसी असंभावित घटना में, जिसके परिणामों से पता चलता है कि आपके ए-टी उत्परिवर्तनों की आपके चिकित्सक द्वारा अतिरिक्त समीक्षा की जानी चाहिए, आप अनुरोध कर सकते हैं (इस प्रपत्र के अंत में) कि अध्ययन कर्मचारी आपके चिकित्सक से संपर्क करें और यह जानकारी साझा करें।

यदि, भविष्य में किसी भी समय, ये योजनाएं बदलती हैं और व्यक्तिगत आनुवंशिक परीक्षण परिणामों को वापस करने का अवसर मिलता है और आप अपने व्यक्तिगत परिणामों के बारे में जानना चाहते हैं, तो आप इस प्रपत्र के अंत में इसके बारे में संकेत दे सकते हैं। ऐसे किसी भी बदलाव की स्थिति में, अध्ययन कर्मचारी, शोध परिणाम प्राप्त करने के जोखिम एवं लाभों को समझाने और आपके चिकित्सक को उक्त परिणाम प्रदान करने की अलग से आपकी सहमति प्राप्त करने के लिए आपसे संपर्क करेंगे। यदि आप भविष्य में अपना मन बदलते हैं, तो आप पुनःसंपर्क किए जाने के लिए सहमति दे सकते हैं।

हम सभी प्रतिभागियों को सामान्य परिणामों और प्रमुख खोजों के बारे में जानकारी प्रदान करेंगे। हम नियमित रूप से इससे संबंधित जानकारी को उस वेबसाइट पर अपडेट करेंगे, जिसका आपने इस अध्ययन के बारे में जानने के लिए उपयोग किया था। इसके अलावा, हम या अन्य शोधकर्ता जिन्हें हमने आपके डेटा तक पहुंच बनाने की अनुमति प्रदान की है, इन अध्ययनों के माध्यम से की गई महत्वपूर्ण खोजों को वैज्ञानिक पत्रिकाओं में प्रकाशित करेंगे, ताकि संपूर्ण शोध समुदाय A-T को बेहतर ढंग से समझने के लिए मिलकर काम कर सके। आपका व्यक्तिगत डेटा ऐसे किसी भी प्रकार से प्रकाशित नहीं किया जाएगा जिससे आपको आसानी से पहचाना जा सकता हो। सारांश, जो प्रकाशित रिपोर्टों के सरल भाषा में संक्षिप्त विवरण हैं, आपके और आम जनता के लिए उपलब्ध होंगे।



### **I. आपकी भागीदारी की वजह से कौन से जोखिम या असुविधाएं उत्पन्न हो सकती हैं?**

इस शोध पहल में भाग लेने से संबंधित एक छोटा सा जोखिम यह है कि आपकी आनुवंशिक एवं चिकित्सकीय जानकारी अनधिकृत व्यक्तियों द्वारा देखी जा सकती है। दुर्घटनावश निर्मुक्त हुई आपकी आनुवंशिक जानकारी की मदद से आपकी एवं आपके परिवार के सदस्यों की पहचान की जा सकती है। हमने उन कंप्यूटरों तक की पहुँच को इस शोध पहल के कर्मचारियों तक सावधानीपूर्वक सीमित करके, जिनमें आपकी जानकारी को रखा जाएगा, तथा साथ ही साथ ऐसा सुरक्षित अभिगम-नियंत्रण सॉफ्टवेयर बनाने के द्वारा इस जोखिम को न्यूनतम करने की कोशिश की है, जो आपकी व्यक्तिगत पहचान से संबंधित जानकारी (जैसे नाम, जन्म तिथि, पता) को एक एन्क्रिप्टेड तरीके से सुरक्षित रखेगा।

निजता की सुरक्षा करने एवं आपकी जानकारी के दुरुपयोग को निषिद्ध करने के लिए कानून मौजूद हैं। हालांकि, यह जानना महत्वपूर्ण है कि अभी भी इस बात का जोखिम मौजूद है कि कोई भी व्यक्ति हमारे द्वारा संग्रहित की गई आपसे संबंधित जानकारी तक पहुंच प्राप्त कर सकता है, जिसमें परिवार के किसी सदस्य से संबंधित जानकारी शामिल है (उदाहरण के लिए, यह खुलासा होना कि आपको या किसी सगे रिश्तेदार को कोई आनुवंशिक बीमारी है)।

### **J. इस शोध पहल के क्या लाभ हैं?**

इस अध्ययन में भाग लेने से आपके स्वास्थ्य में प्रत्यक्ष या त्वरित सुधार होने की संभावना नहीं है। हालांकि, हमारे द्वारा एकत्र की जाने वाली जानकारी बेहतर ए-टी उपचार एवं रोकथाम विकल्प प्रदान करने के शोध संबंधी प्रयासों में कभी मदद कर सकती है। आपकी आनुवंशिक एवं स्वास्थ्य संबंधी जानकारी के साथ किए गए शोध के परिणामस्वरूप चिकित्सीय देखभाल में सुधार हो सकता है और नई दवाओं, परीक्षणों या वाणिज्यिक उत्पादों की खोज एवं विकास हो सकता है। इस शोध से कोई परीक्षण या उत्पाद विकसित किए जाने पर आपको भुगतान किए जाने की कोई योजना नहीं है।

### **K. क्या मैं शोध पहल में बने रहने से मना कर सकता/ती हूँ और मेरे अधिकार क्या हैं?**

आप किसी भी समय इस पहल के किसी भी हिस्से में भाग लेने से मना कर सकते हैं।

यदि आप हमें बताते हैं कि आप अध्ययन से बाहर निकलना चाहते हैं, तो हम हमारे पास मौजूद आपके किसी भी लार के नमूने या डीएनए नमूने को नष्ट कर देंगे। हम उन नमूनों पर कोई अतिरिक्त परीक्षण नहीं करेंगे। इसके अतिरिक्त, हम कोई अतिरिक्त चिकित्सकीय अभिलेख एकत्र नहीं करेंगे, और हम आपके डेटा को शोधकर्ताओं के साथ साझा करना बंद कर देंगे और आपके डेटा को किसी भी भावी शोध अध्ययन में शामिल नहीं किया जाएगा। हम अब भावी शोध अध्ययनों के संबंध में आपसे संपर्क नहीं करेंगे। हम उस जानकारी को वापस करने में सक्षम नहीं होंगे जो पहले ही इस्तेमाल की जा चुकी है या अन्य शोधकर्ताओं के साथ साझा की जा चुकी है, या जिसे किसी ऐसे विश्लेषण में शामिल किया गया था जिसे पहले ही सार्वजनिक रूप से प्रकाशित किया जा चुका है।

ऐसे सहभागी जो वयस्कता की आयु से से कम आयु में अध्ययन में नामांकित होते हैं, उनके वयस्क आयु के हो जाने के बाद डेटा भंडार में मौजूद उनके डेटा का उपयोग करना जारी रखने की उनकी सहमति की पुनः पुष्टि करने के लिए उनसे पुनः संपर्क किया जाएगा। उस समय, प्रतिभागी इस परियोजना में बने रहने का फैसला कर सकता है, या कह सकता है कि उसका डेटा अब साझा न किया जाए। यदि ऐसे किसी प्रतिभागी से संपर्क नहीं किया जा सकता है, तो प्रायोजक पूर्व में एकत्र किए गए किसी भी डेटा का उपयोग करना जारी रखेगा।

अपनी अनुमति वापस लेने के लिए, आपको इस प्रपत्र के पहले पृष्ठ पर सूचीबद्ध प्रधान अन्वेषक से संपर्क करके लिखित रूप में या उपयोगकर्ता पोर्टल पर अपना प्रोफाइल अपडेट करके ऐसा करना चाहिए। यदि आप भाग न लेने का विकल्प चुनते हैं, या यदि आप भाग लेने के लिए योग्य नहीं हैं, या यदि आप इस शोध अध्ययन से निकल जाते हैं, तो ऐसा करना आपकी मौजूदा या भावी देखभाल को प्रभावित नहीं करेगा और इसकी वजह से कोई भी जुर्माना नहीं लगाया जाएगा या किसी भी ऐसे लाभ से वंचित नहीं किया जाएगा जिसके लिए आप अन्यथा हकदार हैं।

अध्ययन में होने या न होने के बारे में विचार कर रहे वयस्कों के लिए:

क्या होगा यदि मैं अध्ययन केंद्र या प्रायोजक के लिए काम करता/ती हूँ? क्या होगा यदि मैं किसी ऐसे व्यक्ति के परिवार का सदस्य हूँ, जो अध्ययन केंद्र या प्रायोजक के लिए काम करता/ती है?

अध्ययन केंद्र/ प्रायोजक के कर्मचारी और उनके परिवार के सदस्य इस अध्ययन में भाग नहीं ले सकते हैं। किसी भी व्यक्ति को इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आप पर कोई प्रभाव या दबाव नहीं बनाना चाहिए। किसी भी कर्मचारी या उसके परिवार के सदस्य का इस अध्ययन में भाग लेने, या अध्ययन पूर्ण होने से पहले इसे छोड़ देने, का निर्णय कर्मचारी की नौकरी या नौकरी से जुड़े लाभों को प्रभावित नहीं करेगा।

उन माता-पिता/अभिभावकों के लिए, जो अपने बच्चों को इस अध्ययन में भाग लेने या न लेने देने के बारे में विचार कर रहे हैं:

क्या होगा यदि मैं अध्ययन केंद्र या प्रायोजक के लिए काम करता/ती हूँ? क्या होगा यदि मैं किसी ऐसे व्यक्ति के परिवार का सदस्य हूँ, जो अध्ययन केंद्र या प्रायोजक के लिए काम करता/ती है?

अध्ययन केंद्र/ प्रायोजक के कर्मचारी और उनके परिवार के सदस्य अपने बच्चों को इस अध्ययन में भाग लेने की अनुमति नहीं दे सकते हैं। आपके बच्चे को इस अध्ययन में शामिल करने के लिए किसी भी व्यक्ति को आप पर कोई प्रभाव या दबाव नहीं डालना चाहिए। किसी भी कर्मचारी या उसके परिवार के सदस्य का अपने बच्चे को इस अध्ययन में शामिल करने, या अध्ययन पूर्ण होने से पहले अपने बच्चे को निकाल लेने, का निर्णय कर्मचारी की नौकरी या नौकरी से जुड़े लाभों को प्रभावित नहीं करेगा।

**L. क्या इस शोध पहल में भाग लेने के लिए मुझे कोई भुगतान किया जाएगा?**

इस शोध पहल में भाग लेने के लिए आपको कोई भुगतान नहीं किया जाएगा।

**M. इसमें क्या खर्च शामिल हैं?**

शोध सहमति प्रपत्र  
माता-पिता/संरक्षकों एवं वयस्क सहभागियों के लिए (ऑनलाइन फॉर्म)  
ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म  
इस शोध पहल में भाग लेने के लिए आपको कोई खर्च नहीं करना है।

इस शोध पहल में भाग लेने की वजह से आपके सामान्य स्वास्थ्य सेवा लाभों में कोई परिवर्तन नहीं होगा।

#### **N. क्या होगा यदि मैं इस शोध अध्ययन में भाग लेने की वजह से चोटिल या बीमार हो जाता/ती हूँ?**

जैसा कि ऊपर बताया गया है, इस शोध पहल में भाग लेने के जोखिम ज्यादातर निजता से संबंधित हैं। हालांकि, यदि आपको लगता है कि आप इस शोध के किसी भी हिस्से में भाग लेने की वजह से चोटिल हुए हैं तो कृपया हमसे संपर्क करें।

#### **O. गोपनीयता के संबंध में क्या स्थिति है?**

हम आपकी पूरी जानकारी की गोपनीयता एवं सुरक्षा के लिए सख्त कदम उठाएंगे, किंतु हम पूर्ण गोपनीयता की गारंटी देने में असमर्थ हैं।

यदि आप आपकी लार एकत्र करने के लिए हमारे द्वारा एक नमूना संग्रहण किट भेजे जाने का विकल्प चुनते हैं तो आपके नाम, व्यक्तिगत पहचान संख्या (जैसे संयुक्त राज्य अमेरिका में सामाजिक सुरक्षा संख्या, या कनाडा में स्वास्थ्य बीमा संख्या), तथा अन्य कोई भी जानकारी जिसे आपकी सहजता से पहचान करने में इस्तेमाल किया जा सकता हो, को हटा दिया जाएगा तथा उसके स्थान पर एक कोड लगा दिया जाएगा। जब आपके नमूने को डीएनए अनुक्रमण के लिए प्रयोगशाला में भेजा जाता है, तब नमूनों को केवल इस कोड का उपयोग करके पहचाना जाएगा।

आपकी चिकित्सकीय दशा एवं उपचार के बारे में जानकारी प्राप्त करने के लिए हमारे द्वारा प्राप्त किए गए चिकित्सीय अभिलेखों की, अध्ययन कर्मचारियों एवं उनके चिकित्सकीय सलाहकारों द्वारा समीक्षा की जाएगी।

हम अध्ययन से संबंधित, पहचान बताने वाली आपकी सारी जानकारी (आपके चिकित्सीय अभिलेखों सहित) ए-टी चिल्ड्रन प्रोजेक्ट के कार्यालय में पासवर्ड-रक्षित कंप्यूटर फाइलों और लॉक्ड फ़ाइल कैबिनेट में संग्रहित करेंगे और हम ऐसी फाइलों तक पहुंच बनाए जाने को सीमित कर देंगे। पहचान बताने वाली जानकारी को नामांकन के दौरान एक सुरक्षित पहुंच नियंत्रित वेब आधारित सॉफ्टवेयर में दर्ज किया जाएगा और केवल अध्ययन कर्मचारी ही इस तक पहुंचने में सक्षम होंगे। हम आपकी पहचान योग्य जानकारी या कोडित जानकारी को आवश्यकतानुसार संघीय विनियामक या निगरानी प्राधिकारियों तथा नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड, जो इस अध्ययन के संचालन की समीक्षा करते हैं, या कानून द्वारा आवश्यक किसी अन्य के साथ साझा कर सकते हैं।

जब हम डीएनए अनुक्रमण के परिणामों और आपकी चिकित्सकीय जानकारी को केंद्रीय डेटा बैंकों या अन्य शोधकर्ताओं को भेजते हैं, तो उनमें आपका नाम, व्यक्तिगत पहचान-योग्य संख्या (जैसे संयुक्त राज्य अमेरिका में सामाजिक सुरक्षा संख्या या कनाडा में स्वास्थ्य बीमा संख्या), या अन्य ऐसी जानकारी जिसका उपयोग आपकी सहजता से पहचान करने के लिए किया जा सकता हो, शामिल नहीं होगी।

शोध सहमति प्रपत्र  
माता-पिता/संरक्षकों एवं वयस्क सहभागियों के लिए (ऑनलाइन फॉर्म)  
ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म

इस डेटा भंडार से प्राप्त जानकारी का उपयोग करके भविष्य में किए जाने वाले शोध अध्ययनों के परिणामों को शोध पत्रों में प्रकाशित किया जा सकता है या उन प्रस्तुतियों में शामिल किया जा सकता है, जो वैज्ञानिक साहित्य का हिस्सा होंगी। इन प्रकाशनों या प्रस्तुतियों में आपकी पहचान प्रदर्शित नहीं होगी।

कृपया ध्यान दें कि इस शोध पहल के लिए आपके डेटा को संसाधित करने और संग्रहित करने वाली संस्थाएं संयुक्त राज्य अमेरिका में और संभवतः ऐसे अन्य देशों में स्थित हैं जहां का कानून आपके निवास के देश के कानूनों के समान आपकी निजता की रक्षा नहीं करते हैं। ऐसे मामलों में, आपके डेटा का संग्रहण आपके अपने देश के कानूनों के बजाय इन विदेशी देशों के कम प्रतिबंधक डेटा संरक्षण कानूनों के अधीन हो सकता है। हालांकि, आपकी निजता की सुरक्षा के लिए सभी उचित कदम उठाए जाएंगे।

**P. यदि इस शोध पहल के किसी भी हिस्से के बारे में मेरे कोई प्रश्न हैं, तो मैं किससे संपर्क कर सकता/ती हूँ?**

यदि इस पहल के बारे में आपके कोई प्रश्न, चिंताएँ या शिकायतें हैं, या यदि आपको लगता है कि आपने शोध से संबंधित किसी समस्या का अनुभव किया है, तो कृपया इस फॉर्म के पहले पेज पर सूचीबद्ध शोध कर्मचारियों से संपर्क करें, या [support@atfamilies.org](mailto:support@atfamilies.org) पर ईमेल करें या संयुक्त राज्य अमेरिका और कनाडा में +1 954-481-6611/टोल फ्री: 800-5-HELP-A-T (800-543-5728) पर कॉल करें।

आप किसी भी समय इस अध्ययन से संबंधित प्रश्न पूछ सकते हैं। यदि आपकी कोई चिंताएँ या शिकायतें हैं, तो आप किसी भी समय अध्ययन कर्मचारियों को कॉल कर सकते हैं। यदि आपके अध्ययन प्रक्रियाओं से संबंधित कोई प्रश्न है तो आपको इस प्रपत्र के पृष्ठ 1 पर सूचीबद्ध फोन नंबर पर अध्ययन कर्मचारियों को कॉल करना चाहिए।

नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड (नॉर्थ स्टार) ने इस अध्ययन की समीक्षा की है। नॉर्थ स्टार उन लोगों का एक समूह है, जो शोध सहभागियों के अधिकारों एवं कल्याण की रक्षा के लिए शोध अध्ययनों की समीक्षा करते हैं। नॉर्थ स्टार द्वारा समीक्षा किए जाने का तात्पर्य यह नहीं है कि यह अध्ययन जोखिम रहित है। यदि आपके शोध सहभागी के रूप में आपके अधिकारों से संबंधित कोई प्रश्न है, यदि आप अध्ययन कर्मचारियों के साथ अपनी चिंताओं या शिकायतों को हल करने में सक्षम नहीं हैं, यदि आपको शिकायत है, या यदि आपके कोई सामान्य प्रश्न हैं कि एक शोध अध्ययन में शामिल होने का क्या अर्थ है, तो आप नॉर्थ स्टार को ईमेल कर सकते हैं या नॉर्थ स्टार की वेबसाइट [learningirb.org](http://learningirb.org) पर जा सकते हैं।

नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड

ई-मेल: [info@northstarreviewboard.org](mailto:info@northstarreviewboard.org)

नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड कुछ अध्ययन-विशिष्ट प्रश्नों, जैसे मुलाकातों के समय से संबंधित प्रश्नों, के उत्तर देने में सक्षम नहीं होगा। हालांकि, यदि आप शोध कर्मचारियों से संपर्क नहीं कर पाते हैं या आप शोध कर्मचारियों के अलावा किसी अन्य व्यक्ति से बात करना चाहते हैं तो आप नॉर्थ स्टार से संपर्क कर सकते हैं।

संस्करण 5, दिनांकित 1 दिसंबर, 2022

### **Q. भागीदारी संबंधी जानकारी**

यदि आप इस सहमति प्रपत्र पर हस्ताक्षर करने का निर्णय लेते हैं, तो हम आपसे आपके चिकित्सकों या ऐसे अस्पतालों, जहां आपने अपनी चिकित्सकीय दशा के लिए उपचार प्राप्त किया, से संपर्क करने से संबंधित जानकारी की मांग करेंगे। हम ऐसे किसी भी व्यक्ति के समक्ष इस अध्ययन में आपकी भागीदारी के परिणामों से संबंधित विवरणों का खुलासा नहीं करेंगे, जिनसे हम संपर्क करते हैं, किंतु हम उनसे आपका चिकित्सीय इतिहास प्रदान करने के लिए कहेंगे।

### **R. अनुसंधान उद्देश्यों के लिए आपकी स्वास्थ्य जानकारी का उपयोग करने के लिए प्राधिकरण**

क्योंकि आपके और आपके स्वास्थ्य से संबंधित जानकारी व्यक्तिगत एवं निजी है, इसलिए सामान्यतः आपके द्वारा लिखित में प्राधिकरण देने के बिना किसी भी शोध अध्ययन में उसका उपयोग नहीं किया जा सकता है। संघीय कानून के अनुसार आवश्यक है कि आपके स्वास्थ्य सेवा प्रदाता एवं स्वास्थ्य सेवा संस्थान (अस्पताल, चिकित्सालय, चिकित्सक के कार्यालय) ऐसी जानकारी की निजता की सुरक्षा करते हों, जो आपकी पहचान कराती हो और जो आपकी पिछली, वर्तमान एवं भावी शारीरिक एवं मानसिक स्वास्थ्य दशाओं ("संरक्षित स्वास्थ्य संबंधी जानकारी") से संबंधित हो।

आपको इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करके आपकी जानकारी के इस उपयोग एवं साझाकरण की अनुमति प्रदान करनी चाहिए अन्यथा आप इस अध्ययन में नहीं रह सकते हैं। आप तब भी इस अध्ययन के मुख्य भाग में रह सकते हैं, भले ही आप इस अध्ययन के वैकल्पिक भागों के लिए आपकी जानकारी का उपयोग एवं साझाकरण अधिकृत नहीं करते हैं।

यदि आप इस प्रपत्र पर हस्ताक्षर करते हैं, तो यह आपके स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं और स्वास्थ्य सेवा संस्थानों को इस डेटा भंडार में उपयोग किए जाने हेतु अध्ययन शोधकर्ताओं द्वारा आपकी संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी का खुलासा किए जाने का प्राधिकरण प्रदान करेगा। इस प्रपत्र का उद्देश्य आपको यह सूचित करना है कि इस अध्ययन में आपकी स्वास्थ्य संबंधी जानकारी का किस प्रकार उपयोग एवं खुलासा किया जाएगा। आपकी जानकारी का उपयोग केवल इस प्राधिकरण प्रपत्र और सुविज्ञ सहमति प्रपत्र के अनुसार एवं कानून द्वारा आवश्यक या अनुमत अनुसार किया जाएगा। इस पर हस्ताक्षर करने से पहले कृपया इसे ध्यानपूर्वक पढ़ें।

#### **1. इस शोध के दौरान मुझसे संबंधित कौन सी व्यक्तिगत जानकारी का उपयोग किया जाएगा या दूसरों के साथ साझा किया जाएगा?**

- यदि आप उन्हें साझा करने का विकल्प चुनते हैं तो आपके चिकित्सीय अभिलेख
- यदि आप आनुवंशिक अध्ययन में भाग लेना चुनते हैं तो आपके लार नमूने एवं जीनोम अनुक्रमण
- अध्ययन से संबंधित परीक्षणों और/या प्रश्नावलियों से प्राप्त नई स्वास्थ्य संबंधी जानकारी

**2. मुझसे संबंधित सुरक्षित जानकारी को क्यों उपयोग किया जाएगा या दूसरों के साथ साझा किया जाएगा?**

इसके मुख्य कारणों में निम्नलिखित शामिल हैं:

- इस प्रपत्र में पहले वर्णित शोध का संचालन एवं पर्यवेक्षण करने के लिए
- यह सुनिश्चित करने के लिए कि यह शोध कानूनी, संस्थागत एवं प्रमाणन आवश्यकताओं को पूरा करता है
- सार्वजनिक स्वास्थ्य गतिविधियों का संचालन करने के लिए (ऐसी प्रतिकूल घटनाओं या परिस्थितियों की रिपोर्टिंग सहित, जहां आपको या दूसरों को नुकसान पहुंचने का जोखिम हो सकता है)

**3. कौन मुझसे संबंधी संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी को उपयोग या साझा करेगा?**

ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म अध्ययन कर्मचारी इस शोध अध्ययन से संबंधित आपकी संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी को उपयोग और/या साझा करेंगे।

**4. मेरी संरक्षित स्वास्थ्य संबंधी जानकारी को Global A-T Family डेटा प्लेटफॉर्म से बाहर किसके साथ साझा किया जा सकता है?**

जबकि आपकी संरक्षित स्वास्थ्य संबंधी जानकारी (यानी आपके नाम और पते जैसे पहचान बताने योग्य डेटा) की गोपनीयता की सुरक्षा करने के लिए सभी उपयुक्त प्रयास किए जाएंगे, फिर भी इसे निम्नलिखित संस्थाओं के साथ साझा भी किया जा सकता है:

- संघीय एवं राज्य/प्रांतीय, या इस तरह की एजेंसियां (उदाहरण के लिए, स्वास्थ्य एवं मानव सेवा विभाग, खाद्य एवं औषधि प्रशासन, हेल्थ कनाडा, राष्ट्रीय स्वास्थ्य संस्थान, और/या मानव अनुसंधान संरक्षण कार्यालय), या अन्य स्वदेशी या विदेशी सरकारी निकाय, यदि कानून के अनुसार आवश्यक हो और/या निगरानी उद्देश्यों के लिए आवश्यक हो।
- नॉर्थ स्टार रिव्यू बोर्ड
- बाहरी व्यक्ति या संस्थाएँ, जिन्हें इस शोध के संचालन से संबंधित कार्यों के संबंध में इस जानकारी तक पहुंच बनाने की आवश्यकता होती है, जैसे डेटा स्टोरेज कंपनियाँ।

कुछ, जो आपकी संरक्षित स्वास्थ्य संबंधी जानकारी प्राप्त कर सकते हैं, उन्हें शायद निजता नियमों एवं आवश्यकताओं की पूर्ति करने की आवश्यकता न हो। वे, वास्तव में, आपकी अनुमति के बिना आपकी जानकारी दूसरों के साथ साझा कर सकते हैं।

**5. मेरी संरक्षित स्वास्थ्य संबंधी जानकारी को कब तक इस्तेमाल या दूसरों के साथ साझा किया जाएगा?**

आपकी संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी, जिसका उपयोग किया जा रहा है या इस शोध के लिए साझा किया जा रहा है, को नष्ट कर दिए जाने के लिए कोई तिथि निर्धारित नहीं है, क्योंकि शोध एक सतत प्रक्रिया है।

**6. निजता अधिकारों संबंधी विवरण:**

- आपको ग्लोबल ए-टी फैमिली डेटा प्लेटफॉर्म पर आपकी संरक्षित स्वास्थ्य संबंधी जानकारी का उपयोग या साझाकरण किए जाने की अपनी अनुमति वापस लेने का अधिकार है। हम उन सभी सूचनाओं को निष्कासित नहीं कर पाएंगे, जिन्हें पहले ही इस्तेमाल किया जा चुका है या दूसरों के साथ साझा किया गया है। अपनी अनुमति समाप्त करने के लिए, आपको इस प्रपत्र के पहले पृष्ठ पर सूचीबद्ध शोधकर्ता से संपर्क करके लिखित रूप में ऐसा करना होगा।
- यदि आप अपना प्राधिकरण रद्द करते हैं तो आप अध्ययन में नहीं रह पाएंगे। आप अध्ययन के वैकल्पिक भाग(गों) के लिए अपना प्राधिकरण रद्द कर सकते हैं और मुख्य अध्ययन में बने रह सकते हैं।
- आपको इस शोध के दौरान उपयोग या साझा की जाने वाली तथा आपके उपचार या आपके उपचार के लिए भुगतान से संबंधित आपकी संरक्षित स्वास्थ्य जानकारी तक पहुंचने के लिए अनुरोध करने का अधिकार है। इस जानकारी का अनुरोध करने के लिए, कृपया अपने चिकित्सक से संपर्क करें, जो शोध निदेशकों से इस जानकारी का अनुरोध करेगा।

---

<<इलेक्ट्रॉनिक>> सहभागी का हस्ताक्षर  
या कानूनन अधिकृत प्रतिनिधि

---

दिनांक

## S. सहमति का दस्तावेजीकरण

### सहमति और स्वीकृति संबंधी निर्देश:

**सहमति:** सहमति प्रदान करने में सक्षम सहभागियों को निम्न सहभागी पंक्ति पर हस्ताक्षर करना होगा वयस्कता की आयु वाले और उससे अधिक आयु के सहभागियों को निम्न सहभागी पंक्ति पर हस्ताक्षर करना होगा  
सहमति देने में असमर्थ वयस्क सहभागियों के लिए सहमति उनके कानूनन अधिकृत प्रतिनिधि द्वारा प्रदान की जाती है।  
वयस्कता की आयु से कम आयु के सहभागियों के लिए, माता-पिता या संरक्षक द्वारा सहमति प्रदान की जाती है।  
उन सहभागियों के लिए, जो भागीदारी शुरू करते समय वयस्कता की आयु से कम आयु के होते हैं और अध्ययन के दौरान वयस्क हो जाते हैं, उस समय इसे जारी रखने की सहमति निम्नलिखित अनुभाग का उपयोग करके सहभागी द्वारा प्रदान की जानी चाहिए।

**अनुमति:** 6 वर्ष और उससे कम आयु के बच्चों के लिए और ऐसे हासित क्षमता वाले वयस्कों के लिए अनुमति आवश्यक नहीं है जिन्हें कानूनन अधिकृत प्रतिनिधि की आवश्यकता होती है।  
7 से 17 वर्ष की आयु के सहभागियों के लिए 'बच्चों के लिए सहमति फॉर्म' का उपयोग करके लिखित स्वीकृति ली जानी आवश्यक है।

मैं निम्नलिखित के लिए सहमति देता/ती हूँ:

- शोधकर्ता मेरे द्वारा इस प्लेटफॉर्म के माध्यम से साझा की गई मेरी स्वास्थ्य संबंधी जानकारी, चिकित्सकीय जानकारी, डीएनए अनुक्रमण के परिणामों (जैसा कि नीचे दिए गए चेकबॉक्सों में दर्शाया गया है) तथा किसी भी अन्य डेटा का भविष्य में होने वाले शोध अध्ययनों - जिनमें शामिल हैं ऐसे अध्ययन जिन्हें अभी तक डिजाइन नहीं किया गया है; ए-टी से संबंधित अध्ययन; ए-टी के अलावा अन्य बीमारियों पर आधारित अध्ययन, और/या ऐसे अध्ययन जो वाणिज्यिक प्रयोजनों के लिए हो सकते हैं, के लिए उपयोग कर सकते हैं जो कि ए-टी डेटा एक्सेस कमेटी की समीक्षा एवं अनुमोदन के अधीन है। यह जानकारी ब्रॉड इंस्टीट्यूट द्वारा प्रशासित क्लाउड-कंप्यूटिंग स्टोरेज सिस्टम पर पहचान जानकारी के बिना संग्रहित की जाएगी।
- शोधकर्ता इस जानकारी को इस तरह से, जिसमें मेरा नाम, व्यक्तिगत पहचान संख्या (जैसे संयुक्त राज्य अमेरिका में सामाजिक सुरक्षा संख्या, या कनाडा में स्वास्थ्य बीमा संख्या), या ऐसी कोई अन्य जानकारी शामिल न हो जिसकी मदद से मुझे आसानी से पहचाना जा सके, भविष्य में होने वाले शोध अध्ययन, जिनमें शामिल हैं ऐसे अध्ययन जिन्हें अभी तक डिजाइन नहीं किया गया है, ए-टी से संबंधित अध्ययन; ए-टी के अलावा अन्य बीमारियों पर आधारित अध्ययन, और ऐसे अध्ययन जो वाणिज्यिक प्रयोजनों के लिए हो सकते हैं, करने हेतु अन्य योग्यताप्राप्त शोधकर्ताओं के उपयोग के लिए योग्यताप्राप्त शोधकर्ताओं के साथ साझा कर सकते हैं।

यह इंगित करने के लिए नीचे दिए गए बॉक्सों पर निशान लगाएँ कि आप निम्नलिखित विकल्पों से सहमत हैं या नहीं। यदि आप किसी दिए गए विकल्प में "नहीं" पर निशान लगाते हैं, तो भी आप पहल में भाग ले सकते हैं।

**हाँ**      **नहीं**

- |                          |                          |   |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | अध्ययन कर्मचारी फॉलो-अप शोध प्रश्नावलियों एवं अतिरिक्त अध्ययनों में भाग लेने के आमंत्रण के साथ मुझसे संपर्क कर सकते हैं। मैं इन प्रश्नावलियों/आमंत्रणों की उपेक्षा करने का विकल्प चुन सकता/ती हूँ।  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | अध्ययन कर्मचारी उस लार के नमूने पर DNA सीक्वेंसिंग कर सकते हैं (या ऐसा करने के लिए दूसरों के साथ मिलकर सहयोग कर सकते हैं), जो मैं उन्हें भेजूंगा/गी और तब तक के लिए नमूना संग्रहित कर सकते हैं जब तक कि जीनोम सीक्वेंसिंग सफलतापूर्वक पूर्ण नहीं हो जाता। |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | अध्ययन कर्मचारी मेरे चिकित्सकों एवं अस्पतालों से मेरे चिकित्सीय रिकॉर्डों के लिए अनुरोध कर सकते हैं।  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | अध्ययन कर्मचारी ऐसी स्थिति में मुझसे पुनः संपर्क कर सकते हैं यदि आनुवंशिक परिणाम मेरे चिकित्सक को या मुझे प्रदान करना संभव हो जाता है।  |



☐ ☐ यदि कोई शोधकर्ता मेरे A-T उत्परिवर्तनों से संबंधित आनुवंशिक विश्लेषण परिणामों के बारे में सूचित करता है तो अध्ययन कर्मचारी मेरे चिकित्सक से संपर्क कर सकते हैं।

नीचे दिये मेरे हस्ताक्षर इंगित करते हैं कि:

- मुझे इस सहमति प्रपत्र को पढ़ने और इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति देने (या मेरे बच्चे को भाग लेने की अनुमति देने) के बारे में सोचने के लिए पर्याप्त समय दिया गया है।
- मेरे सभी प्रश्नों का मेरी संतुष्टि अनुसार उत्तर दिया गया है।
- मैं इस शोध अध्ययन में भाग लेने (या मेरे बच्चे को भाग लेने की अनुमति देने) के लिए इच्छुक हूँ; मैं यह बात समझता/ती हूँ कि मेरे देश में ऐसे कानून हो सकते हैं जिनसे Global A-T Family डेटा प्लेटफॉर्म अवगत नहीं है।
- मुझे बताया गया है कि मेरी (या मेरे बच्चे) की भागीदारी स्वैच्छिक है और यदि मैं भाग न लेने का निर्णय लेता/ती हूँ तो इससे मेरी या मेरे बच्चे की चिकित्सकीय देखभाल पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।
- मुझे बताया गया है कि यदि मैं अभी भाग लेने का निर्णय लेता/ती हूँ (या मेरे बच्चे को भाग लेने की अनुमति देता/ती हूँ) तो मैं किसी भी समय अध्ययन से हटने (या अपने बच्चे को अध्ययन से निकालने) का निर्णय ले सकता/ती हूँ।
- मैं मेरी (या मेरे बच्चे की) ऊपर वर्णित जानकारी के संग्रहण, उपयोग एवं साझाकरण की अनुमति देने के लिए सहमत हूँ।
- इस फॉर्म पर हस्ताक्षर करके, मैं मेरे (या मेरे बच्चे के) किन्हीं भी कानूनी अधिकारों का त्याग नहीं करता/ती हूँ।
- आपको अपने रिकार्ड के लिए इस दस्तावेज़ की एक प्रति मुद्रित करनी चाहिए।

---

सहभागी का मुद्रित नाम

---

दिनांक

*यदि सहभागी अपनी भागीदारी के लिए सहमति देने में कानूनी तौर पर सक्षम नहीं है:*

मैं उपरोक्त नामित प्रतिभागी का/की पिता/माता/संरक्षक या कानूनन अधिकृत प्रतिनिधि हूँ और मैं इस शोध अध्ययन में उनकी भागीदारी के लिए सहमति देता/ती हूँ। मैं प्रतिभागी की जानकारी का संग्रहण, उपयोग एवं साझाकरण भी अधिकृत करता/ती हूँ।

---

माता/पिता या संरक्षक का मुद्रित नाम

---

दिनांक

या कानूनन अधिकृत प्रतिनिधि

मैं प्रमाणित करता/ती हूँ कि सहमति देने वाले व्यक्ति के पास इस जानकारी पर विचार करने के लिए पर्याप्त समय था, उसे प्रश्न पूछने का अवसर दिया गया था, और उसने स्वेच्छा से इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति दी है।

---

सहमति की व्याख्या करने वाले व्यक्ति का मुद्रित नाम

---

दिनांक

**गवाह का बयान**

एक निष्पक्ष तृतीय पक्ष के रूप में, मैंने सहमति से संबंधित पूरी चर्चा को सुना और इस प्रपत्र पर सहमति प्रदान करने वाले व्यक्ति को हस्ताक्षर करते हुए देखा।

---

गवाह का मुद्रित नाम

---

दिनांक