NIHR | Leicester Biomedical Research Centre

सहभागी के लिए जानकारी

GENVASC अध्ययन और आपकी NHS स्वास्थ्य जाँच

अनुसंधान के हृदय में

GENVASC अध्ययन: आनुवांशिकी और NHS स्वास्थ्य जाँच कार्यक्रम

आपको GENVASC नामक अनुसंधान परियोजना में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है जो ग्लैनफील्ड हॉस्पिटल स्थित NIHR लीसेस्टर बायोमेडिकल रिसर्च सेन्टर द्वारा किया जा रहा है।

इस पत्रिका में परियोजना का विवरण दिया गया है। हम चाहते हैं कि हम क्यों यह परियोजना कर रहे हैं, और इसमें आपके शामिल होने से क्या होगा यह आप समझें। इस पत्रिका में कुछ भी अस्पष्ट हो तो कृपया हमें पूछें।

परियोजना का उद्देश्य

आपको हृदय एवं रक्तवाहिनियों से संबंधित रोग होने के जोखिम का मूल्यांकन करने के लिए आप स्वास्थ्य की जाँच करा रहे हैं, ताकि आप पर अधिक जोखिम होने का पता चलने पर निवारक कदम उठाए जा सकें। जिनसे हृदय एवं रक्तवाहिनियों से संबंधित रोग होने की संभावना पर प्रभाव पड़ सके ऐसी चीजों पर जानकारी जोड़कर इस जोखिम की गणना की जाती है, जैसे
आयु, लिंग, रक्तचाप और कोलेस्ट्रॉल के स्तर और क्या आप धूम्रपान करते हैं और/अथवा आपको मधुमेह है या नहीं। रोग की रोकथाम के लिए यह मूल्यांकन उपयोगी है, परंतु हम जानते हैं कि यह संपूर्ण नहीं है और जिन पर कम से लेकर मध्यम जोखिम हो ऐसे लोगों को भी यह रोग होता है। इसका कारण यह है कि कुछ अन्य चीज़ें भी हैं जो हृदय एवं रक्तवाहिनियों से संबंधित रोग को प्रभावित करती हैं। हम जानते हैं कि हृदय एवं रक्तवाहिनियों से संबंधित कई रोग कुछ परिवारों में अक्सर अधिक मात्रा में पाए जाते हैं, और विरासत भी जोखिम का एक महत्वपूर्ण कारक है। उदाहरण के तौर पर, हाल में हुए वैज्ञानिक अनुसंधान में सामान्य आनुवांशिक प्रकारों की पहचान हुई है जो हृदधमनी से संबंधित रोग और दिल का दौरा पड़ने के जोखिम को भी प्रभावित करते हैं। व्यक्तिगत रूप से, प्रत्येक प्रकार का प्रभाव छोटा होता है, परंतु यदि कुछ लोगों में ऐसे कई प्रकार मौजूद हों, तो इससे उनके हृदधमनी से संबंधित रोग के जोखिम पर भारी प्रभाव पड़ सकता है। इस परियोजना में, हम यह परीक्षण करना चाहते हैं कि आनुवांशिक जानकारी का समावेश करने से हृदय एवं रक्तवाहिनियों से संबंधित रोग, जैसे
हृदधमनी रोग के पूर्वानुमान में सुधार किया जा सकता है कि नहीं। रक्तवाहिनी की जाँच करवाने के लिए आने वाले लोगों

के विशाल समूह पर रक्त के नमूने और डाटा एकत्र करके और समय बीतने के साथे किसे हृदधमनी रोग और अन्य हृदय एवं रक्तवाहिनियों से संबंधित रोग होते हैं यह देखकर हम अतीतलक्षी ढंग से यह तय कर सकते हैं कि वर्तमान पद्धतियों की तुलना में आपके द्वारा दिए जाने वाले रक्त के नमूनों से हमें मिलने वाली आनुवांशिक जानकारी अथवा अन्य जानकारी को सम्मिलित करने से ऐसे लोगों की अच्छी तरह पहचान हो सकती थी या नहीं। यदि सचमुच ऐसा होता है, तो ऐसी जानकारी को सम्मिलित करने से भविष्य में व्यक्ति और समाज को बड़ा लाभ मिल सकता है।

सहभागिता

यदि आप भाग लेने के लिए सहमति देते हैं तो निम्नलिखित चीज़ें होंगी।

- आपको एक सहमति प्रपत्र में हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा।
- अनुसंधान हेतु 20 मिली (4 चम्मच) रक्त का नमूना लिया जाएगा। अधिकतम परिस्थितियों में आपकी स्वास्थ्य जाँच के लिए रक्त के परीक्षण करने के समय ही यह काम किया जाएगा। आपकी स्वास्थ्य जाँच के नमूने में से शेष रहे रक्त को बचाकर रखने के लिए भी हम अनुमति लेना चाहेंगे।
- अब हम आपके चिकित्सीय अभिलेखों से कुछ जानकारी लेंगे।
- भविष्य में तरोताज़ा जानकारी के लिए हम आपके चिकित्सीय अभिलेखों को देख सकते हैं। आपके NHS नंबर से आपका पता लगाकर हम ऐसा करेंगे।
- आपकी विशिष्ट सहमति के अधीन, भविष्य में किसी अन्य अनुसंधान में भाग लेने के लिए आपको आमंत्रित करने के लिए, डाक अथवा ई-मेल से हम फिर से आपको
संपर्क कर सकते हैं। ऐसा करने के लिए सहमति देने हेतु आप पर कोई दबाव नहीं है।

कृपया नोट करें कि इस परियोजना में भाग लेना संपूर्ण रूप से स्वैच्छिक है। आप भाग लेना चाहते हैं या नहीं ये आपको तय करना है। आप जो देखभाल, जाँच अथवा उपचार प्राप्त कर रहे हैं उस पर आपके निर्णय से कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

इसके अलावा, आपकी सहभागिता पर विचार करने के लिए आपको अधिक समय मिल सके इसलिए आपके द्वारा दिए गए नमूनों पर
हम 30 दिनों के लिए कोई परीक्षण नहीं करेंगे। यदि इस अवधि (अथवा उसके पश्चात्) के दौरान आप अध्ययन से निकल जाना चाहते हैं तो आप NIHR लीसेस्टर BRC से संपर्क करके अथवा आपको दिए गए वापसी के फॉर्म को वापस भेजकर आप ऐसा कर सकते हैं।

नमूनों और डाटा की गोपनीयता और उपयोग

इस परियोजना में आपकी सहभागिता गोपनीय रहेगी। आपको एक अनोखा अध्ययन क्रमांक आवंटित किया जाएगा, जिसका उपयोग आपके डाटा और नमूनों पर लेबल लगाने के लिए होगा। जब कोई भी अनुसंधानकर्ता आपकी जानकारी अथवा आपके नमूनों का उपयोग करेंगे तब वे आपको केवल आपके अध्ययन क्रमांक से ही जानेंगे। इससे आपकी पहचान सुरक्षित रहेगी।

NIHR लीसेस्टर बायोमेडिकल रिसर्च सेन्टर में सहेतुक बनाए गए सुरक्षित अनुसंधान डाटाबेस में आपके डाटा का संग्रह किया जाएगा।

बायोमेडिकल रिसर्च सेन्टर में सुरक्षित सुविधाकेन्द्र में आपके नमूनों का संग्रह किया जाएगा। भविष्य में हृदय और रक्तवाहिनियों से जुड़े अनुसंधान के लिए इन नमूनों का उपयोग किया जाएगा। आनुवांशिक विश्लेषण के लिए आप जो रक्त देंगे उसके भाग में से हम आपका डीएनए निकालेंगे। कृपया इस बात को लेकर आश्वस्त रहें कि आप में से स्वास्थ्य की कोई भी गोपनीय जानकारी इस तरह से जारी नहीं की जाएगी, प्रकाशित नहीं की जाएगी अथवा प्रस्तुत नहीं की जाएगी जिससे आपकी पहचान हो सके।

परियोजना का संचालन करने वाला कर्मचारीगण आपके चिकित्सीय अभिलेखों (वर्तमान और भविष्य में) से डाटा निकालने के लिए और भावी अनुसंधान परियोजनाओं में भाग लेने के लिए आपको आमंत्रित करने के लिए (यदि आपको संपर्क करने की अनुमति आपने दी है तो) आपके NHS क्रमांक का उपयोग करेंगे।

अनुसंधान उचित ढंग से किया जा रहा है यह सुनिश्चित करने के लिए अनुसंधान प्रायोजक अथवा यूके प्रशासन द्वारा अनुसंधान का निरीक्षण अथवा जाँच की जा सकती है। निरीक्षक अथवा जाँचकर्ता अध्ययन के संचालन के संबंध में आपके अभिलेख देख सकते हैं, जहां उचित हो।

अनुसंधान के लाभ

इस अनुसंधान का उद्देश्य हृदय और रक्तवाहिनियों से संबंधित रोगों के पूर्वानुमान में सुधार करना है। हम नियमित रूप से अनुसंधान के परिणाम किसी व्यक्ति को मुहैया नहीं करवाएँगे। इसका कारण यह है कि अनुसंधान के कुछ परिणामों का चिकित्सीय औचित्य उजागर होने में कई वर्ष लग सकते हैं और इसके लिए अधिक प्रमाणीकरण की आवश्यकता हो सकती है। यदि हमारे अनुसंधान से चिकित्सीय कार्यप्रणाली में परिवर्तन होता है, तो फिर उचित मूल्यांकन के बाद NHS द्वारा कोई भी परीक्षण अथवा उपचार उपलब्ध हो सकते हैं।

इसलिए, इस परियोजना में भाग लेकर आपको व्यक्तिगत रूप से और प्रत्यक्ष रूप से कोई लाभ होने की संभावना नहीं है, परंतु इस परियोजना से हमें मिलने वाली जानकारी भविष्य में ऐसे लोगों की चिकित्सीय देखभाल में सुधार करने में सहायता कर सकती है जिन पर हृदय और रक्तवाहिनियों से संबंधित रोग होने का जोखिम हो।

यदि कोई बीमा कंपनी आपसे पूछती है कि क्या आपने आनुवांशिक परीक्षण करवाया है या नहीं, तो आपको उन्हें सूचित करना चाहिए कि आनुवांशिक अनुसंधान से जुड़े अनुसंधान के उद्देश्यों के लिए आपने
स्वैच्छिक रूप से नमूने दिए हैं, परंतु परिणामों के बारे में आपको कोई जानकारी नहीं है।

परियोजना से हानि होने का जोखिम

इस परियोजना में कोई उपचार, विशेष जाँच, अथवा आपको मिल रही चिकित्सीय देखभाल में परिवर्तन का समावेश नहीं होता है। इसलिए, इस परियोजना में भाग लेने के परिणामस्वरूप कोई हानि होने की संभावना नहीं है। आपसे लिए जाने वाले रक्त के अतिरिक्त नमूने से कुछ पल के लिए बेचैनी और ज़रा-सी खरोंच आ सकती है।

जहाँ आपका ऐसा मानना हो कि आपको हानि पहुँची है तो ऐसी अप्रत्याशित परिस्थितियों में, क्षतिपूर्ति के लिए विशेष व्यवस्थाएं नहीं की गई हैं। यदि किसी की लापरवाही के कारण आपको हानि पहुँचे, तो फिर आपके पास कानूनी कार्रवाई करने का कारण हो सकता है, परंतु आपको उसके लिए भुगतान करना पड़ सकता है। इस पर ध्यान दिए बिना, यदि आप शिकायत करना चाहते हैं, अथवा इस अध्ययन के दौरान आपके प्रति जिस प्रकार का रवैया अपनाया गया अथवा उपचार किया गया उसके किसी भी पहलू के बारे में आप चिंतित हैं, तो आपके लिए NHS की सामान्य शिकायत कार्यप्रणाली उपलब्ध है। आपके अधिकारों का रक्षण हो और देखभाल ठीक तरीके से की जाए यह सुनिश्चित करने के लिए एक अनुसंधान नैतिकता समिति ने इस परियोजना की समीक्षा की है।

समस्याएँ, शिकायतें और परियोजना से बाहर होना

यदि आपको कोई भी चिंताएँ हैं तो आप 0116 258 3385 पर अध्ययन टीम से संपर्क कर सकते हैं, अथवा स्वतंत्र सलाह के लिए आप 08081 788337 पर यूनिवर्सिटी हॉस्पिटल्स ऑफ लीसेस्टर पेशन्ट इन्फर्मेशन ऐन्ड लायज़न सर्विस से संपर्क कर सकते हैं।

आपको मिलने वाली देखभाल अथवा आपके कानूनी अधिकारों के प्रति बिना किसी पूर्वाग्रह के किसी भी समय आप इस पत्रिका के पहले पृष्ठ पर दिए गए पते पर NIHR लीसेस्टर बायोमेडिकल रिसर्च सेन्टर के प्रबंधक से संपर्क करके अथवा आपको दिए गए वापसी के फॉर्म को
वापस भेजकर अनुसंधान परियोजना से निकलने के लिए स्वतंत्र हैं। आपके द्वारा दिए गए नमूने अथवा डाटा को नष्ट किया जाए अथवा आपके द्वारा पहले से दिए जा चुके नमूनों और डाटा का उपयोग करना जारी रखा जाए परंतु और सहभागिता नहीं लेने का अनुरोध आप कर सकते हैं।

संपर्क बनाए रखना

आपके द्वारा दिए गए नमूने और डाटा देखने की सहमति से अनुसंधानकर्ता महत्वपूर्ण चिकित्सीय अनुसंधान कर पाएँगे। हम
अपने नियमित NIHR लीसेस्टर BRC सूचनापत्र के माध्यम से आपको अनुसंधान के विषय में सूचित रखना चाहते हैं। यदि आप यह सूचनापत्र पाना चाहते हैं, तो कृपया 0116 258 3385 पर प्रबंधक से संपर्क करें।

परियोजना का आयोजन और निधि

NIHR लीसेस्टर बायोमेडिकल रिसर्च सेन्टर द्वारा इस परियोजना का प्रबंधन किया जा रहा है, जिसके लिए धन का प्रबंध नैशनल इन्स्टिट्यूट फॉर हैल्द रिसर्च ने किया है, जो स्वास्थ्य विभाग का भाग है। यह केन्द्र यूनिवर्सिटी हॉस्पिटल्स ऑफ लीसेस्टर और यूनिवर्सिटी ऑफ लीसेस्टर की भागीदारी से चलता है।

दि ईस्ट मिडलैंड्ज़ - लीसेस्टर अनुसंधान नैतिकता समिति ने इस परियोजना की समीक्षा की है और इसके बारे में अनुकूल राय दी है।
अनुसंधान नैतिकता समितियाँ वे स्वतंत्र संस्थाएँ होती हैं जो NHS की सभी अनुसंधान परियोजनाओं की समीक्षा करती हैं, जिससे सुनिश्चित किया जा सके कि आपके अधिकार और श्रेय बने रहें और जोखिमों को उचित ढंग से नियंत्रित किया जाए।

इस परियोजना के लिए ब्रिटिश हार्ट फाउन्डेशन और नैशनल इन्स्टिट्यूट फॉर हैल्द रिसर्च द्वारा वित्तीय सहायता दी जा रही है।

अधिक जानकारी

इस पत्रिका में दी गई किसी भी जानकारी अथवा आपकी भविष्य की सहभागिता के बारे में यदि आप चर्चा करना चाहते हैं, तो कृपया संपर्क करें:

NIHR Leicester Biomedical Research Centre
Department of Cardiovascular Sciences, Clinical Science Wing
Glenfield Hospital, Groby Road. Leicester. LE3 9QP. UK
टेलीफोन: 0116 204 4771/4738/4769
ईमेल: genvasc@le.ac.uk
वेबसाइट: genvasc.uk

NHS
University Hospitals of Leicester
NHS Trust

UNIVERSITY OF LEICESTER

NHS
Leicester City Clinical Commissioning Group
West Leicestershire Clinical Commissioning Group
East Leicestershire and Rutland Clinical Commissioning Group

GENERAL PRACTICE ALLIANCE
DocMed NORTHAMPTONSHIRE
3SIXTY
LAKESIDE HEALTHCARE

संस्करण 4 12 सितंबर 2013