অংশগ্রহণকারীদের জন্য তথ্যপত্র

নৈতিক অনুমোদন রেফারেন্স নম্বর: ***LRS/RGO-24/25-47491***

এই তথ্যপত্রের একটি অনুলিপি আপনাকে প্রদান করা হবে

KING'S College LONDON

প্রকল্পের শিরোনাম

"COSMEMS. Core Outcome Set for Research in Brain Infection Sequelae: A Delphi Consensus Project"

আমন্ত্রণ অনুচ্ছেদ

আমি আপনাকে এই গবেষণা প্রকল্পে অংশগ্রহণের জন্য আমন্ত্রণ জানাতে চাই। আপনি অংশগ্রহণ করবেন কিনা সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে, এই গবেষণা কেন করা হচ্ছে এবং আপনার অংশগ্রহণে কী কী জড়িত থাকবে তা বোঝা আপনার জন্য গুরুত্বপূর্ণ। অনুগ্রহ করে নিচের তথ্যগুলো মনোযোগ সহকারে পড়ুন এবং ইচ্ছা হলে অন্যদের সাথে আলোচনা করুন। যদি কোনো কিছু স্পষ্ট না হয় বা আপনি আরও তথ্য চান, তাহলে আমাকে জিজ্ঞাসা করতে দ্বিধা করবেন না।

প্রকল্পের উদ্দেশ্য কী**?**

এই প্রকল্পটি বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO) কর্তৃক শুরু করা হয়েছে, যা The International Severe Acute Respiratory and emerging Infection Consortium (ISARIC)-এর সহযোগিতায় পরিচালিত হচ্ছে।

এই গবেষণার লক্ষ্য হলো, তীব্র মস্তিষ্কের সংক্রমণের যেসব দীর্ঘমেয়াদি প্রভাব (পরবর্তী জটিলতা), যাকে 'ফলাফল' বলা হয়, তার মধ্যে মেনিনজাইটিস, এনসেফালাইটিস ও মেনিনগোএনসেফালাইটিসের গবেষণায় কোনগুলো অন্তর্ভুক্ত করা সবচেয়ে গুরুত্বপূর্ণ এবং কীভাবে সেগুলো পরিমাপ করা যায় তা নির্ধারণ করা। 'ফলাফল' এমন একটি শব্দ যা আমরা কোনো রোগের এমন প্রভাব বোঝাতে ব্যবহার করি যা একজন মানুষের জীবনে সত্যিকার অর্থে গুরুত্বপূর্ণ। এটি হতে পারে একজন ব্যক্তির অনুভূতির পরিমাপ, রক্ত পরীক্ষার মতো অসুস্থতার জৈবিক নির্দেশক, একজন ব্যক্তির নিজের জীবনযাপনের সক্ষমতা, অথবা স্বাস্থ্যের সাথে সম্পর্কিত অন্যান্য দিক। এই গুরুত্বপূর্ণ ফলাফলগুলোর তালিকাকে বলা হয় 'কোর আউটকাম সেট' (Core Outcome Set)।

চূড়ান্ত কোর আউটকাম সেটে এমন ফলাফল থাকা উচিত যেগুলোকে আমাদের গবেষণায় জড়িত সকলে 'অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ' হিসেবে নির্বাচন করেছেন। আমরা স্বাস্থ্যসেবা পেশাজীবী, গবেষক, এই সংক্রমণের ব্যক্তিগত অভিজ্ঞতাসম্পন্ন শিশু এবং তাদের পরিচর্যাকারীদের যুক্ত করার পরিকল্পনা করছি। এই ব্যক্তিরা চূড়ান্ত কোর আউটকাম সেটে সম্মত হওয়ার পর, এটি বিশ্বজুড়ে এসব অসুস্থতার পরবর্তী জটিলতা সম্পর্কিত গবেষণাকে দিকনির্দেশনা দিতে সাহায্য করবে।

আমাকে কেন অংশগ্রহণের জন্য আমন্ত্রণ জানানো হয়েছে**?**

আমরা আপনাকে আমাদের গবেষণায় অংশগ্রহণের জন্য অনুরোধ করছি, কারণ আপনি নিজে অথবা আপনার পরিবারের কোনো সদস্য জীবনের কোনো সময়ে তীব্র মস্তিষ্কের সংক্রমণে আক্রান্ত হয়েছিলেন। এই রোগ আপনার জীবন ও সুস্থতাকে কীভাবে প্রভাবিত করেছে সে সম্পর্কে আপনার নিজস্ব মতামত জানা আমাদের জন্য অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ।

আমরা মস্তিষ্কের সংক্রমণের পরবর্তী প্রভাবের চিকিৎসার অভিজ্ঞতাসম্পন্ন স্বাস্থ্যসেবা পেশাজীবীদের এবং এই বিষয়ে গবেষণা পরিচালনাকারী গবেষকদেরও অংশগ্রহণের জন্য আমন্ত্রণ জানাচ্ছি।

আমি অংশগ্রহণ করলে কী ঘটবে**?**

প্রকল্প শুরু হওয়ার আগে, আমরা আপনার সাথে যোগাযোগ করে প্রকল্পের উদ্দেশ্য ব্যাখ্যা করব এবং আপনার যেকোনো প্রশ্নের উত্তর দেব।

আপনি অংশগ্রহণে সম্মত হলে, আপনাকে গবেষণার সম্মতি ফর্ম পূরণ করতে হবে। এরপর, মাঝে কয়েকটি সভাসহ আপনি দুটি ভোটদান পর্বে অংশগ্রহণ করবেন। নিচে যা প্রত্যাশা করতে পারেন তা দেওয়া হলো:

১. প্রথম কর্মশালা (৬০-৯০ মিনিট) – পুরো দলকে প্রকল্পের প্রাপ্তবয়স্ক অংশের ফলাফল নিয়ে আলোচনা করতে এবং শিশুদের ক্ষেত্রে অধ্যয়ন করা উচিত এমন অতিরিক্ত কোনো ফলাফল চিহ্নিত করতে আমন্ত্রণ জানানো হবে। এই সভার তারিখ নিশ্চিত করার জন্য আপনাকে অন্তত তিন সপ্তাহ আগে জানানো হবে।

২. সার্ভে ১ (১৫ মিনিট) – আলোচনা সভার পর, আলোচিত ফলাফলগুলোর একটি তালিকা আপনাকে দেখানো হবে এবং প্রতিটি কতটা গুরুত্বপূর্ণ তা মূল্যায়ন করতে বলা হবে। এখানে কোনো সঠিক বা ভুল উত্তর নেই।

৩. দ্বিতীয় কর্মশালা (৬০-৯০ মিনিট) – আমরা সার্ভে ১-এর সামগ্রিক ফলাফল শেয়ার করব (কারো ব্যক্তিগত উত্তর না দেখিয়ে) এবং একসাথে সে সম্পর্কে আলোচনা করব।

৪. সার্ভে ২ (৫-১০ মিনিট) – ঐকমত্য সভার পর, আপনি আলোচনার একটি সারসংক্ষেপ পাবেন এবং একই ফলাফলগুলো আবার মূল্যায়ন করতে বলা হবে। এবার আপনি সার্ভে ১-এ দলটি কীভাবে ভোট দিয়েছিল তাও দেখতে পারবেন। আপনি আপনার প্রাথমিক উত্তর বজায় রাখতে পারেন অথবা যা শিখেছেন তার ভিত্তিতে তা পরিবর্তন করতে পারেন। এখানে কোনো সঠিক বা ভুল উত্তর নেই। এই পর্যায়ের ফলাফল চূড়ান্ত হবে।

৫. ঐকমত্য সভা – দ্বিতীয় সার্ভের পর, সার্ভে রাউন্ড ২-এর ফলাফল নিয়ে আলোচনা ও ঐকমত্যে পৌঁছানোর জন্য একটি চূড়ান্ত সভার প্রয়োজন হতে পারে।

পুরো প্রক্রিয়াটি অনলাইনে সম্পন্ন হয়। আপনার প্রদত্ত তথ্য নিশ্চিত করতে সাহায্য করবে যে, আমরা যেসব ফলাফলে সম্মত, হই তা এই বিষয়ে জড়িত বা প্রভাবিত ব্যক্তিদের কাছে সবচেয়ে গুরুত্বপূর্ণ বিষয়গুলোকে প্রতিফলিত করে। আমরা শুধুমাত্র আপনার অনুমতি সাপেক্ষে সভাগুলো (অডিও বা ভিডিও) রেকর্ড করব। আপনার শেয়ার করা সব তথ্য গোপনীয় হিসেবে বিবেচিত হবে এবং শুধুমাত্র গবেষণার ফলাফলের সারসংক্ষেপ তৈরির জন্য ব্যবহৃত হবে।

আমাকে কি অংশগ্রহণ করতেই হবে**?**

অংশগ্রহণ সম্পূর্ণ স্বেচ্ছাধীন। আপনি চাইলে তবেই অংশগ্রহণ করবেন, এবং অংশগ্রহণ না করলে আপনার কোনো ক্ষতি হবে না। এই তথ্যপত্রটি পড়ার পর, অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নিতে সহায়ক হবে এমন কোনো প্রশ্ন থাকলে অনুগ্রহ করে আমাদের সাথে যোগাযোগ করুন।

সব প্রশ্ন ঐচ্ছিক এবং উত্তর না দেওয়ার বিকল্পও রয়েছে। আপনি অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার পর যদি পরবর্তীতে মত পরিবর্তন করেন, তাহলে আপনি যেকোনো সময় সরে যেতে পারেন।

গবেষণার মান নির্ভর করে অংশগ্রহণকারীরা সার্ভে ১ এবং সার্ভে ২ উভয়ই সম্পন্ন করেছেন কিনা তার ওপর। তাই, অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নেওয়ার আগে অনুগ্রহ করে বিবেচনা করুন যে আপনি উভয় সার্ভে করতে ইচ্ছুক কিনা। এটি আমাদের নিশ্চিত করতে সাহায্য করে যে প্রতিটি অংশগ্রহণকারীর মতামত শোনা হয় এবং তারা সমানভাবে ফলাফলে অবদান রাখেন।

আপনি অংশগ্রহণের সিদ্ধান্ত নিলে, সার্ভে সম্পর্কিত সাধারণ তথ্য পর্যালোচনা করার পর, সার্ভের প্রশ্নে যাওয়ার আগে গবেষণায় অংশগ্রহণের সম্মতি নিশ্চিত করতে একটি বক্সে টিক দিতে বলা হবে। আলাদা কোনো স্বাক্ষরিত সম্মতি ফর্মের প্রয়োজন নেই।

অংশগ্রহণের সম্ভাব্য ঝুঁকি কী কী**?**

এই গবেষণায় অংশগ্রহণের সাথে কোনো প্রত্যাশিত ঝুঁকি নেই। তবে, মেনিনজাইটিস, এনসেফালাইটিস বা মেনিনগোএনসেফালাইটিস সংক্রান্ত ব্যক্তিগত অভিজ্ঞতা নিয়ে ভাবা কিছু অংশগ্রহণকারীর জন্য মানসিকভাবে কঠিন হতে পারে। আপনাকে অস্বস্তিতে ফেলে এমন যেকোনো প্রশ্ন এড়িয়ে যাওয়ার স্বাধীনতা আপনার আছে। এই গবেষণায় কোনো ধরনের চিকিৎসা বা ওষুধ পরীক্ষা অন্তর্ভুক্ত থাকবে না।

অংশগ্রহণের সম্ভাব্য উপকারিতা কী কী**?**

এই গবেষণা সম্পন্ন করার ফলে আপনার কোনো সরাসরি উপকার হবে না, তবে আপনার অংশগ্রহণ মূল্যবান হবে এবং মস্তিষ্কের সংক্রমণ সম্পর্কিত ভবিষ্যৎ গবেষণার নকশা উন্নত করতে সহায়তা করবে বলে মনে করা হচ্ছে। এটি শেষ পর্যন্ত রোগীদের উপকৃত করবে, কারণ এটি নিশ্চিত করবে যে চিকিৎসা সংক্রান্ত গবেষণাগুলো সবচেয়ে গুরুত্বপূর্ণ ফলাফলের ওপর কেন্দ্রীভূত থাকে।

তথ্য ব্যবস্থাপনা ও গোপনীয়তা

কিংস কলেজ লন্ডন এই গবেষণার স্পনসর এবং আপনার তথ্যের সুরক্ষার জন্য দায়বদ্ধ।

তথ্য সংরক্ষণ ও নিরাপত্তা

আমরা আপনার গোপনীয়তা রক্ষা এবং যুক্তরাজ্যের তথ্য সুরক্ষা আইন অনুসারে আপনার তথ্য দায়িত্বশীলভাবে পরিচালনা করতে প্রতিশ্রুতিবদ্ধ, যার মধ্যে রয়েছে যুক্তরাজ্যের জেনারেল ডেটা প্রোটেকশন রেগুলেশন (UK GDPR) এবং ডেটা প্রোটেকশন অ্যাক্ট ২০১৮।

আমরা কী ব্যক্তিগত তথ্য সংগ্রহ করব**?**

আমরা সংগ্রহ করব:

- আপনার ইমেইল ঠিকানা, যাতে আপনাকে গবেষণা সম্পর্কিত তথ্য ও অনলাইন সার্ভের লিংক পাঠানো যায়।
- মৌলিক জনতাত্ত্বিক তথ্য, যেমন আপনার বয়স, রোগ নির্ণয়ের সময়কার বয়স, লিঙ্গ, জাতিগত পরিচয়, বসবাসের দেশ এবং অংশীজন গোষ্ঠী (যেমন, রোগী, চিকিৎসক, গবেষক)।

আপনি যখন অনলাইন সভায় অংশগ্রহণ করবেন, তখন আমরা আরও সংগ্রহ করতে পারি:

- আপনার নাম (যদি আপনি সভার শুরুতে নিজের পরিচয় দেওয়ার সময় তা জানাতে চান; আপনি চাইলে একটি ছদ্মনামও ব্যবহার করতে পারেন)।
- সভার একটি ভিডিও ও অডিও রেকর্ডিং, যাতে আলোচনার সঠিক নথিভুক্তকরণ নিশ্চিত করা যায়। এটি কেবল সভার শুরুতে আপনার মৌখিক সম্মতিতেই করা হবে। কোনো অংশগ্রহণকারী রেকর্ড করতে রাজি না হলে, সেই সভাটি রেকর্ড করা হবে না এবং পরিবর্তে বিস্তারিত নোট নেওয়া হবে।

প্রতিলিপি (ট্রান্সক্রিপশন) প্রক্রিয়ায় সহায়তার জন্য কৃত্রিম বুদ্ধিমত্তা (AI) দ্বারা তৈরি নোটও ব্যবহার করা হতে পারে।

আপনার তথ্য কীভাবে সংরক্ষণ করা হবে**?**

সমস্ত তথ্য কিংস কলেজ লন্ডনের এনক্রিপ্টেড সার্ভারে নিরাপদে সংরক্ষণ করা হবে। শনাক্তযোগ্য তথ্যে (যেমন, ইমেইল ঠিকানা, ভিডিও রেকর্ডিং) প্রবেশাধিকার শুধুমাত্র গবেষণা দলের অনুমোদিত সদস্যদের মধ্যে সীমাবদ্ধ থাকবে। সার্ভের উত্তরগুলো বেনামীকৃত করে কিংস কলেজ লন্ডনের গবেষণা তথ্য সংরক্ষণ নীতি অনুযায়ী সর্বোচ্চ ২৫ বছর পর্যন্ত পাসওয়ার্ড-সুরক্ষিত ফাইলে সংরক্ষণ করা হবে।

আমরা কীভাবে আপনার তথ্য ব্যবহার ও শেয়ার করব**?**

- আপনার ইমেইল ঠিকানা শুধুমাত্র আপনাকে সার্ভে পাঠাতে এবং গবেষণার ফলাফল জানাতে ব্যবহার করা হবে। এটি আপনার সার্ভে উত্তর থেকে আলাদাভাবে সংরক্ষণ করা হবে।
- গবেষণা দলের বাইরের কারো আপনার শনাক্তযোগ্য তথ্যে প্রবেশাধিকার থাকবে না।
- আপনি সার্ভে জমা দেওয়ার পর, আপনার উত্তরগুলো বেনামীকৃত করা হবে। তথ্য বিশ্লেষণকারী গবেষণা দল আপনার উত্তরগুলোকে ব্যক্তিগতভাবে আপনার সাথে সংযুক্ত করতে পারবে না।
- বেনামীকৃত ও সারসংক্ষেপিত সার্ভে ফলাফল শিক্ষায়তনিক মহল, জনস্বাস্থ্য এবং রোগী সম্প্রদায়ের উদ্দেশ্যে তৈরি উপস্থাপনা, প্রকাশনা ও প্রতিবেদনে ব্যবহার করা হবে।
- সার্ভের ফলাফল পরবর্তী রাউন্ডে অন্যান্য ডেলফি অংশগ্রহণকারীদের সাথেও শেয়ার করা হতে পারে, তবে শুধুমাত্র বেনামীকৃত ও সমষ্টিগত আকারে।

আন্তর্জাতিক তথ্য শেয়ারিং

আপনার শনাক্তযোগ্য তথ্য যুক্তরাজ্যের বাইরে শেয়ার করা হবে না।

আপনার তথ্য কতদিন সংরক্ষণ করা হবে?

- গবেষণা সম্পন্ন হওয়ার পর, অথবা আপনি প্রত্যাহারের অনুরোধ করলে তার আগেই, ইমেইল ঠিকানা ও রেকর্ডিং মুছে ফেলা হবে।
- বেনামীকৃত সার্ভে উত্তর এবং প্রতিলিপি ২৫ বছর পর্যন্ত নিরাপদে সংরক্ষণ করা হবে।

রেকর্ডিং ও প্রতিলিপির ক্ষেত্রে কী ঘটে?

- রেকর্ডিং সঠিক প্রতিলিপি ও সভার সারসংক্ষেপ তৈরিতে ব্যবহৃত হবে।
- প্রতিলিপিগুলো ছদ্মনামায়িত করা হবে এবং যথার্থতার জন্য পর্যালোচনা করা হবে।
- প্রতিলিপি চূড়ান্ত হওয়ার পর, মূল রেকর্ডিং স্থায়ীভাবে মুছে ফেলা হবে।

তথ্যের ভবিষ্যৎ ব্যবহার

চূড়ান্ত তথ্যভাণ্ডারের একটি বেনামীকৃত সংস্করণ নৈতিকভাবে অনুমোদিত ভবিষ্যৎ গবেষণার জন্য সংরক্ষণাগারভুক্ত করা হতে পারে। এমনটি হলে, এতে শুধুমাত্র অ-শনাক্তযোগ্য তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকবে।

কিংস কলেজ লন্ডন কীভাবে গবেষণা তথ্য প্রক্রিয়াজাত করে সে সম্পর্কে আরও তথ্য পাওয়া যাবে এখানে: https://www.kcl.ac.uk/research/support/research-ethics/kings-college-london-statement-on-use-of-personal-data-in-research

তথ্য প্রক্রিয়াকরণ সম্পর্কে আরও তথ্য অথবা উপরের ওয়েবপেজ লিংকের একটি মুদ্রিত সংস্করণ প্রয়োজন হলে অনুগ্রহ করে গবেষণা দলের সাথে যোগাযোগ করুন।

অংশগ্রহণ সম্পর্কে মত পরিবর্তন করলে কী হবে?

আপনি কোনো কারণ ছাড়াই প্রকল্পের যেকোনো পর্যায়ে স্বাধীনভাবে সরে যেতে পারেন। প্রকল্প থেকে সরে যাওয়া আপনার জন্য কোনোভাবেই ক্ষতিকর হবে না।

সার্ভের রাউন্ড ১ ও রাউন্ড ২-এর মধ্যবর্তী আলোচনা সভার আগে আপনি প্রদত্ত তথ্য প্রত্যাহার করতে পারেন। এই পর্যায়ের পর তথ্য প্রত্যাহার আর সম্ভব হবে না, কারণ ততক্ষণে বেনামীকৃত ফলাফল অংশগ্রহণকারীদের কাছে সভায় উপস্থাপন করা হয়ে থাকবে এবং তা তাদের মতামত ও পরবর্তী আলোচনাকে প্রভাবিত করে থাকতে পারে।

প্রকল্পটি কীভাবে অর্থায়ন করা হচ্ছে?

এই প্রকল্পটি বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (WHO) কর্তৃক অর্থায়িত।

প্রকল্পের ফলাফল নিয়ে কী করা হবে?

প্রকল্পের ফলাফল একটি উন্মুক্ত-প্রবেশাধিকারসম্পন্ন (open-access) শিক্ষায়তনিক জার্নালে প্রকাশ করা হবে। আমরা গবেষণার সামগ্রিক ফলাফল প্রতিবেদন আকারে প্রকাশ করব, যার মধ্যে থাকবে সমষ্টিগত সার্ভে ফলাফল এবং অংশগ্রহণকারীদের সারসংক্ষেপিত জনতাত্ত্বিক তথ্য। ঐকমত্য সভা ও সংশ্লিষ্ট আলোচনার প্রতিবেদনও বেনামীকৃত আকারে অন্তর্ভুক্ত থাকবে।

গবেষণার প্রতিবেদনে আপনার নাম উল্লেখ করা হোক কিনা তা আপনি জানাতে পারেন। এটি সম্পূর্ণভাবে আপনার সিদ্ধান্ত। আমাদের স্বাভাবিক রীতি অনুযায়ী, আমরা প্রকাশনায় গবেষণার সব অংশগ্রহণকারীকে লেখক হিসেবে তালিকাভুক্ত করার লক্ষ্য রাখি; তবে এটি আপনার প্রদত্ত কোনো নির্দিষ্ট উত্তরের সাথে সংযুক্ত থাকবে না। আপনি যদি নাম উল্লেখ না করতে চান, তাহলে আমরা আপনার সিদ্ধান্তকে সম্পূর্ণরূপে সম্মান ও সমর্থন করব।

বেনামীকৃত তথ্যভাণ্ডার সর্বসাধারণের জন্য উন্মুক্ত করা হলে, চূড়ান্ত প্রকাশনায় সেটি কীভাবে প্রবেশযোগ্য তার তথ্য অন্তর্ভুক্ত থাকবে। যেসব অংশগ্রহণকারী আগ্রহ প্রকাশ করবেন তাদের সাথে প্রকাশিত গবেষণার একটি অনুলিপিও শেয়ার করা হবে।

আরও তথ্যের জন্য আমি কার সাথে যোগাযোগ করব**?**

আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে, তা এখনই বা পরে জিজ্ঞাসা করতে পারেন। পরবর্তীতে প্রশ্ন করতে চাইলে, অথবা কোনো উদ্বেগ থাকলে, আপনি গবেষণা দলের সাথে COS@isaric.org-এ অথবা ড. ড্যানিয়েল মুনব্লিটের সাথে daniel.munblit@kcl.ac.uk-এ যোগাযোগ করতে পারেন।

আমার আরও প্রশ্ন থাকলে বা কোনো সমস্যা হলে কী করব**?**

এই প্রকল্প যদি আপনার কোনো ক্ষতি করে থাকে, অথবা আপনি যদি প্রকল্প পরিচালনা সম্পর্কে কোনো অভিযোগ জানাতে চান, তাহলে আরও পরামর্শ ও তথ্যের জন্য নিচের বিবরণ ব্যবহার করে কিংস কলেজ লন্ডনের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন:

সভাপতি (চেয়ার), BDM REP, rec@kcl.ac.uk

এই তথ্যপত্রটি পড়ার জন্য এবং এই গবেষণায় অংশগ্রহণ বিবেচনা করার জন্য আপনাকে ধন্যবাদ।