વીમા કંપની દ્વારા તમને પૂછવામાં આવે કે તમે જનીન વિષયક પરીક્ષણ કરાવ્યું છે કે કેમ, તો તમારે તેઓને જણાવવું જોઇએ કે તમે સંશોધનના હેતુસર તમે સ્વૈચ્છિક રીતે નમૂના આપ્યા છે, જેમાં જનીન વિષયક સંશોધનનો સમાવેશ થાય છે, પરંતુ પરિણામો અંગે કોઈ માહિતી નથી.

પ્રોજેક્ટથી ઈજાનું જોખમ

પ્રોજેક્ટમાં તમને મળતી ચિકિત્સકીય સંભાળ અંગે કોઈ સારવાર, ખાસ તપાસ કે ફેરફારો સામેલ થતાં નથી. તેથી પ્રોજેક્ટમાં ભાગ લેવાથી, કોઈ ઈજા થવાની શક્યતા નથી. તમારા વધારાના લોહીના નમૂના લેવાથી ક્ષણિક બેચેની થઈ શકે અને નાના ચકામા પડી શકે.

અણધાર્યા સંજોગોમાં તમને લાગે કે તમને ઈજા પહોંચે તો તે માટે કોઈ ખાસ વળતર વ્યવસ્થા નથી. કોઈની બેદરકારીને કારણે તમને ઈજા થઈ હોય, તો કાનૂની કાર્યવાહી માટે તમારી પાસે કારણો હોઈ શકે, પરંતુ તે માટે તમારે ચુકવણી કરવાની થઇ શકે. આને લક્ષમાં લીધા સિવાય, તમને ફરિયાદ કરવાની ઈચ્છા હોય, અથવા આ અભ્યાસના ગાળા દરમિયાન તમારો જે રીતે સંપર્ક કરવામાં આવે છે કે વ્યવહાર કરવામાં આવે તેવા કોઈ પાસા અંગે તમને ચિંતા હોય, તો રાબેતા મુજબની એનએચએસ(NHS) ફરિયાદ તંત્ર-વ્યવસ્થા તમારા માટે ઉપલબ્ધ છે. તમારા હકો અને સુખાકારીનું રક્ષણ થાય છે તેની ખાતરી કરવા સંશોધન નૈતિક સમિતિ દ્વારા આ પ્રોજેક્ટની સમીક્ષા કરવામાં આવી છે.

સમસ્યા, ફરિયાદો અને પ્રોજેક્ટમાંથી પાછા હટવું

તમને કોઈ ચિંતા હોય, તો તમે અભ્યાસ ટીમને 0116 258 3385 પર સંપર્ક કરી શકો છો, અથવા સ્વતંત્ર સલાહ માટે તમે 08081 788337 પર લેસ્ટર દર્દી માહિતી અને સંપર્ક સેવાની યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલોનો સંપર્ક કરી શકો છો.

તમે કોઈપણ સમયે, એનઆઇએચઆર(NIHR) લેસ્ટર કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર બાયોમેડિકલ રીસર્ચ યુનિટ એડમિનિસ્ટ્રેટરને આ પત્રિકાના પાછલા ભાગ પર દર્શાવેલ સરનામે જાણ કરીને અથવા તમને આપવામાં આવેલ પાછા હટવાનું ફોર્મ પરત કરીને સંશોધન પ્રોજેક્ટ, તમને મળતી સંભાળ કે તમારા કાનૂની હકોને કોઈપણ રીતે બાધક બન્યા વિના કોઇપણ સમયે પાછા હટી જવા સ્વતંત્ર છો. તમે, આપેલા નમૂનાઓ અને ડેટાનો નાશ કરવા અથવા આપી દીધેલા નમૂના અને ડેટાનો ઉપયોગ ચાલુ રાખવાની છૂટ આપવાનું, પરંતુ કોઈ વધુ સામેલગીરી નહીં ધરાવવાનું જણાવી શકો.

સંપર્કમાં રહેવું

તમે આપેલા નમૂના, અને ડેટા એક્સેસ કરવા આપેલી સંમતિથી સંશોધકોને અગત્યનું તબીબી સંશોધન હાથ ધરવાની છૂટ મળશે. અમે, અમારા નિયમિત એનઆઇએચઆર લેસ્ટર કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર બીઆરયુ સમાચાર-પત્ર મારફત સંશોધન અંગે તમને માહિતગાર રાખીશું. તમે સમાચારપત્ર મેળવવા ઇચ્છતા હોવ, તો કૃપા કરીને એડમિનિસ્ટ્રેટરનો 0116 258 3385 પર સંપર્ક કરવો.

સંસ્થા અને પ્રોજેક્ટની નાણાં-વ્યવસ્થા

આ પ્રોજેક્ટની એનઆઇએચઆર (NIHR) લેસ્ટર કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર બાયોમેડિકલ રીસર્ચ યુનિટ દ્વારા વ્યવસ્થા થાય છે, જેના માટે નાણાં-વ્યવસ્થા નેશનલ ઈન્સ્ટિટ્યૂટ ફોર હેલ્થ રીસર્ચ કરે છે, જે આરોગ્ય વિભાગનો ભાગ છે. આ યુનિટ લેસ્ટર યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલ્સ ઓફ લેસ્ટર અને યુનિવર્સિટી ઓફ લેસ્ટરના સહયોગમાં ચાલે છે.

પૂર્વ મિડલેન્ડ - લેસ્ટર સંશોધન નૈતિક સમિતિએ આ પ્રોજેક્ટની સમીક્ષા કરી છે અને તે માટે અનુકૂળ અભિપ્રાય આપ્યો છે. સંશોધન નૈતિક સમિતિઓ સ્વતંત્ર સંસ્થાઓ છે, જે તમારા હકો અને સુખાકારી ટકાવવા અને જોખમોની યોગ્ય રીતે વ્યવસ્થા હાથ ધરવાની ખાતરી કરવા એનએચએસ(NHS) સંશોધન પ્રોજેક્ટસની સમીક્ષા કરે છે.

આ પ્રોજેક્ટ માટેની નાણાં-વ્યવસ્થા બ્રિટીશ હાર્ટ ફાઉન્ડેશન અને નેશનલ ઈન્સ્ટિટ્યૂટ ફોર હેલ્થ રીસર્ચ દ્વારા કરવામાં આવી છે.

વધુ માહિતી

આ પત્રિકામાં આપેલી કોઈપણ માહિતી કે તમારા સહયોગ અંગે તમે વિશેષ ચર્ચા કરવા માગતા હોય, તો કૃપા કરીને નીચેના સરનામે સંપર્ક કરવો:

Leicester Cardiovascular Biomedical Research Unit
Department of Cardiovascular Sciences,
Clinical Science Wing
Glenfield Hospital, Groby Road.
Leicester. LE3 9QP. UK
ટેલિફોન નંબર: 0116 258 3385
ઇમેઇલ: Genvasc@le.ac.uk
www.le.ac.uk/lcbru

આ પ્રોજેક્ટમાં ભાગ લેવા વિચારણા માટે ફરીથી તમારો આભાર

University of Leicester

યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલ્સ ઓફ લેસ્ટર એનએચએસ (NHS) ટ્રસ્ટ

લેસ્ટર સિટી ક્લિનિકલ કમિશનિંગ ગ્રુપ.

વેસ્ટ લેસ્ટરશાયર ક્લિનિકલ કમિશનિંગ ગ્રુપ

સંસ્કરણ 4.0 12 સપ્ટેમ્બર 2013

લેસ્ટર કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર બાયોમેડિકલ રીસર્ચ યુનિટ

NHS National Institute for Health Research

GENVASC અભ્યાસ અને તમારી એનએચએસ (NHS) આરોગ્ય તપાસ

સંશોધન હૃદય પર

સહભાગીની માહિતી

GENVASC અભ્યાસ: જનીન વિષયક અને એનએચએસ આરોગ્ય તપાસ કાર્યક્રમ

ગ્લેનફિલ્ડ હોસ્પિટલ ખાતે આવેલ એનઆઇએચઆર લેસ્ટર કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર બાયોમેડિકલ રીસર્ચ યુનિટ દ્વારા સંચાલિત GENVASC નામના સંશોધન પ્રોજેક્ટમાં ભાગ લેવા તમને આમંત્રણ અપાયું છે. આ પત્રિકામાં પ્રોજેક્ટની વિગતો આપી છે. અમે શા માટે આ પ્રોજેક્ટ કરી રહ્યા છીએ અને તેમાં ભાગ લેવા માટે તમને સામેલ કરવા અંગે શું છે તે અમે તમને સમજાવવા માંગીએ છીએ. આ પત્રિકામાં તમને કશું સ્પષ્ટ ન થતું હોય તો કૃપા કરીને અમને પૂછો.

સંપર્ક: સ્ત્રોત અંગેની પૂછપરછો નીચેના સરનામે કરી શકાય છે:

Leicester Cardiovascular Biomedical Research Unit,
Department of Cardiovascular Sciences,
University of Leicester, Glenfield Hospital,
Leicester, LE3 9QP, UK

ટેલિફોન નંબર 0116 258 3385

ઇમેઇલ lcbru@le.ac.uk

www.le.ac.uk/bru

પ્રોજેક્ટનો હેતુ

કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર દ્વારા રોગ વધવાના તમારા જોખમનું મૂલ્યાંકન કરવા તમારા આરોગ્યની તપાસ કરવામાં આવે છે, જેથી તમે ખૂબ મોટા જોખમ પર હોવ તો નિવારક પગલાં શરૂ કરી શકાય. ઉંમર, જાતિ, લોહીનું દબાણ અને કોલેસ્ટરોલ સ્તર જેવાં તથા તમે ધૂમ્રપાન કરો છો અને/અથવા ડાયાબિટીસ છે કે કેમ તેવા કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર રોગ થવાની શક્યતા પર અસર કરતી જે વસ્તુઓ અમે જાણીએ છીએ તે અંગે માહિતી ભેગી કરીને જોખમની ગણતરી કરાય છે. નિવારણને લક્ષિત કરવામાં આ મૂલ્યાંકન કીમતી હોવા છતાં, અમે જાણીએ છીએ કે તે સંપૂર્ણ નથી અને કેટલાંક લોકો નિમ્નથી મધ્યમ સ્તર સુધીના જોખમ પર હોવાનું માનવામાં આવે તેઓને પણ આ રોગ થવાનું થઈ શકે છે. કારણ કે બીજી વસ્તુઓ પણ કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર રોગના જોખમને અસર કરે છે. આપણે જાણીએ છીએ કે કેટલાંક કુટુંબોમાં ઘણા કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર રોગો વારંવાર થાય છે અને વારસો પણ અગત્યનું પરિબળ છે. ઉદાહરણ તરીકે, તાજેતરના વૈજ્ઞાનિકના વિકાસે, કેટલાંક સામાન્ય જનીન વિષયક વિશિષ્ટ લક્ષણો મુકરર કર્યાં છે, જે કોરોનરી હૃદયરોગ અને હૃદયના હુમલાના જોખમને અસર કરે છે. વ્યક્તિગત રીતે, દરેક લક્ષણની અસર ઓછી હોય છે, પરંતુ કેટલાંક લોકોમાં ઘણાં બધાં લક્ષણો હોય છે, જેની તેમના કોરોનરી હૃદયરોગના જોખમ પર નોંધપાત્ર અસર થઈ શકે. આ પ્રોજેક્ટમાં, અમે એનું પરીક્ષણ કરવા માંગીએ છીએ કે, જમીન અંગેની માહિતી ઉમેરવાથી કોરોનરી હૃદયરોગ જેવા કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર રોગોની આગાહીમાં સુધારો થઈ શકે છે કે કેમ. વાસ્ક્યુલર આરોગ્ય તપાસ માટે હાજર થયેલ લોકોના મોટા જૂથ અંગે યોગ્ય લોહીના નમૂના અને ડેટા એકત્રિત કરીને અને સમય જતાં કયા લોકોમાં કોરોનરી હૃદય રોગ અને કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર રોગો વિકસે છે તે જોઈને, અમે પશ્ચાદવર્તી અસરથી નક્કી કરી શકીશું, કે, જનીન અંગેની માહિતી ઉમેરવાથી, અથવા તમે આપેલા લોહીના નમૂના પરથી અમને મળી શકતી બીજી માહિતી, તાજેતરની પદ્ધતિઓની સરખામણીમાં આવા લોકો વધુ સારી રીતે મુકરર કરી શકાશે કે કેમ. આમ હોવાનો કેસ સાબિત થાય તો પછી, આવી માહિતી સમાવિષ્ટ કરીને ભવિષ્યમાં સારો એવો વ્યક્તિગત અને જાહેર લાભ થઈ શકશે.

સહયોગ

તમે ભાગ લેવા સંમત થાવ, તો નીચેની વસ્તુઓ હાથ ધરાશે :

- તમને સંમતિ ફોર્મ સહી કરવા જણાવાશે.
- સંશોધન માટે 20 મિલી (4 ચમચી) લોહીનો નમૂનો લેવામાં આવશે. મોટા ભાગના કિસ્સાઓમાં તમારી આરોગ્ય તપાસ માટેના લોહીના નમૂના સમયે જ આ કરવામાં આવશે. તમારા આરોગ્ય તપાસના નમૂનામાંથી રહી ગયેલ લોહી સાચવવા તમારી પરવાનગી માટે પણ અમે તમને પૂછીશું.
- હવે તમારા તબીબી રેકોર્ડ્સ પરથી અમે કેટલીક માહિતી મેળવીશું.
- ભવિષ્યમાં અદ્યતન માહિતી માટે અમે ફરીથી તમારું તબીબી રેકોર્ડ્સ એક્સેસ કરી શકીશું. તમારા એનએચએસ નંબર પરથી તમને ટ્રેક કરીને અમે આ કરીએ છીએ.
- તમારી નિર્દિષ્ટ સંમતિને અધીન રહીને, અન્ય સંશોધનોમાં તમને આમંત્રિત કરવા, ટપાલ કે ઈમેઈલથી, ભવિષ્યમાં અમે તમારો ફરીથી સંપર્ક કરી શકીશું. આમ કરવા માટે સહમત થવા તમે કોઇ દબાણ હેઠળ નથી.

કૃપા કરીને નોંધ લેવી કે આ પ્રોજેક્ટમાં તમારો સહયોગ સંપૂર્ણ સ્વૈચ્છિક છે. તમે ભાગ લેવા માગો છો કે કેમ તે તમારે નક્કી કરવાનું છે. તમારા નિર્ણયથી સંભાળ, સંશોધન કે તમને મળતી કોઈપણ પ્રકારની સારવાર પર અસર થશે નહીં.

તમારા સહયોગ અંગે વિચારણા કરવા તમને વધુ સમય આપવા માટે પણ, અમે તમને આપેલ નમૂનાઓ પર 30 દિવસ કોઈ પરીક્ષણો હાથ ધરીશું નહીં. આ મુદ્દત દરમિયાન (અથવા પાછળથી) તમે અભ્યાસમાંથી પાછા હટી જવા ઈચ્છો, તો તમે એનઆઇએચઆર લેસ્ટર કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર બીઆરયુનો સંપર્ક કરીને અથવા તમને આપવામાં આવેલ પાછા હટવાનું ફોર્મ પરત કરીને તેમ કરી શકશો.

ખાનગી અને નમૂના તથા ડેટાનો ઉપયોગ

આ પ્રોજેક્ટમાં તમારો સહયોગ ખાનગી રહેશે. તમને એક વિરલ અભ્યાસ નંબર અપાશે, જે તમારા ડેટા અને નમૂના પર લેબલ લગાવવા વપરાશે. કોઈ સંશોધક તમારી માહિતી કે તમારા નમૂનાનો ઉપયોગ કરે, તો તેઓ માત્ર તમારો અભ્યાસ નંબર જ જાણશે. આનાથી તમારી ઓળખનું રક્ષણ થશે.

તમારા ડેટા એનઆઇએચઆર લેસ્ટર કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર બાયોમેડિકલ રીસર્ચ યુનિટમાં હેતુપૂર્ણ રચિત સુરક્ષિત સંશોધન ડેટાબેઝમાં સંગ્રહિત કરાશે.

તમારા નમૂના બાયોમેડિકલ રીસર્ચ યુનિટમાં સુરક્ષિત સુવિધામાં સંગ્રહ કરાશે. તેનો ઉપયોગ ભાવિ કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર સંશોધન માટે કરાશે. જનીન વિષયક પૃથક્કરણ માટે તમે આપેલ લોહીના ભાગમાંથી અમે તમારો ડીએનએ(DNA) કાઢીશું. તમને ફરીથી ભરોસો આપીએ છીએ કે, તમારા વિષેની કોઈ ગુપ્ત આરોગ્ય માહિતી, તમારી ઓળખ છતી કરી શકે તેવી કોઈ રીતે પ્રગટ, પ્રકાશિત કે રજૂ કરાશે નહીં.

પ્રોજેક્ટની વ્યવસ્થા સંભાળનાર સ્ટાફ, તમારા તબીબી રેકોર્ડ્સમાંથી (હાલમાં અને ભવિષ્યમાં) ડેટા મેળવવા અને ભાવિ સંશોધનમાં ભાગ લેવા તમને આમંત્રિત કરવા (તમે સંપર્ક કરવા અંગે સંમતિ આપી હોય તો) તમારા એનએચએસ નંબરનો ઉપયોગ કરાશે.

સંશોધન બરાબર થઈ રહ્યું છે તેની ખાતરી કરવા, સંશોધન પ્રાયોજક કે યુકે સત્તાધિકારીઓ દ્વારા તેનું નિરીક્ષણ કે ઓડિટ કરાશે. નિરીક્ષકો કે ઓડિટરો અભ્યાસ હાથ ધરવા પ્રસ્તુત હોય ત્યાં તમારા રેકોર્ડ્સ એક્સેસ કરી શકશે.

સંશોધનના લાભો

સંશોધનનો હેતુ, કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર રોગોની આગાહીમાં સુધારણા કરવાનો છે. અમે રોજિંદા ધોરણે સંશોધનનાં તારણોનાં પરિણામો વ્યક્તિઓને પૂરાં પાડીશું નહીં. કારણ કે કેટલાક સંશોધન તારણોની ચિકિત્સકીય પ્રસ્તુતિને સમજવા અને વધુ માન્યતા મેળવવા કેટલાયે વર્ષો લાગી શકશે. અમારા સંશોધનથી ચિકિત્સકીય કાર્ય પ્રણાલીમાં ફેરફાર આવશે, તો કોઈપણ પરીક્ષણો કે સારવારો, યોગ્ય મૂલ્યાંકન પછી એનએચએસ મારફત ઉપલબ્ધ થવા જોઇએ.

તેથી, પ્રોજેક્ટમાં ભાગ લેવાથી અંગત રીતે અને સીધેસીધા લાભ મળવાની શક્યતા નથી, પરંતુ આ પ્રોજેક્ટથી અમને જે માહિતી મળશે તેનાથી, ભવિષ્યમાં કાર્ડિયોવાસ્ક્યુલર રોગોનું જોખમ ધરાવતાં લોકોના આરોગ્યની સંભાળમાં સુધારો કરવામાં મદદરૂપ થશે.