मरीजों के लिए सूचित सहमति पत्र

परियोजना का शीर्षक: प्रगति और प्राकृतिक इतिहास को समझना एटिपिकल पार्किंसनिज़्म (ATPARK) के रोगी: एक अनुदैर्ध्य अनुवर्ती। अध्ययन"

नाम आयु लिंग न्यूरो नंबर/ यूएचआईडी तारीख	

2 क) परिचय -

पार्किंसंस रोग और इसी तरह के अन्य रोग (अटपिकल पार्किंसनिज़्म) न्यूरोडीजेनेरेटिव विकारों का दूसरा सबसे बड़ा समूह बनाते हैं। अटपिकल पार्किंसनिज़्म (AT) समूह का इलाज चिकित्सकों के लिए बहुत मुश्किल है और देखभाल करने वालों के लिए चुनौतीपूर्ण है। वे सीमित उपचार विकल्पों के साथ खराब पूर्वानुमान और कम जीवित रहने की संभावना वाली स्थितियों का मिश्रण शामिल करते हैं। हालाँकि, वैज्ञानिकों द्वारा यह स्वीकार किया जाता है कि ये तंत्रिका विज्ञान के लिए अंतिम सीमाएँ हैं और इलाज अभी भी बहुत दूर है। इस बारे में बहुत कम जानकारी है कि वे कैसे विकसित होते हैं और इससे पीड़ित रोगियों की लंबी उम्र कितनी होती है। न्यूरोसाइंटिस्टों के हमारे अध्ययन समूह का लक्ष्य पूर्ण मूल्यांकन के साथ रोगियों के एक समूह में AT के विकास और प्रगति को समझना है। इस ATPARK अध्ययन में, हम AT के कई चिकित्सकीय रूप से अच्छी तरह से फेनोटाइप किए गए और लक्षण वाले रोगियों को शामिल करने की योजना बनाते हैं और रोग की प्रगति में महत्वपूर्ण अंतर्दृष्टि प्राप्त करने के लिए अगले 3 से 5 वर्षों में MRI, आनुवंशिक और बायोमार्कर आकलन और अनुवर्ती कार्रवाई का पूर्ण आधारभूत मूल्यांकन करते हैं। इस प्रक्रिया में, हम एमआरआई, बायोमार्कर, संज्ञान और इलेक्ट्रोफिजियोलॉजिकल मापदंडों में परिवर्तन के पैटर्न को जानेंगे। यह जीवित रहने, रुग्णता और चिकित्सा या शल्य चिकित्सा हस्तक्षेप की महत्वपूर्ण समयसीमा का निर्धारण करेगा जिसका उपयोग उपचारात्मक मार्गदर्शन के लिए किया जा सकता है। यह अध्ययन हमें पर्यावरणीय जोखिम, इन बीमारियों से जुड़े रोकथाम योग्य/संशोधनीय जोखिम कारकों और इस बीमारी की प्रारंभिक पहचान के लिए परीक्षणों के विकास के बारे में बहुमूल्य जानकारी देगा ताकि हम बीमारी की प्रगति को रोकने या धीमा करने का लक्ष्य बना सकें।

मेरा नाम डॉ. रवि यादव है, मैं एक प्रोफेसर हूँ जो राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य एवं तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस) के

न्यूरोलॉजी विभाग में कार्यरत हूँ और आपकी विस्तृत जांच करूँगा। इस अध्ययन में अन्य सह-जांचकर्ता भी शामिल हैं।

न्यूरोलॉजिस्ट/पार्किंसनिज़्म विशेषज्ञ

- प्रोफेसर रवि यादव, एमडी डीएम (प्रमुख अन्वेषक)
  कमरा नं. बी11, न्यूरोलॉजी विभाग, न्यूरोसाइंसेज फैकल्टी ब्लॉक, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस), बेंगलुरु, कर्नाटक 560029

- प्रोफेसर प्रमोद कुमार पाल एमडी डीएम डीएनबी (सह-अन्वेषक)
  न्यूरोलॉजी विभाग न्यूरोसाइंसेज फैकल्टी ब्लॉक,

राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य एवं तंत्रिका विज्ञान संस्थान (NIMHANS), बेंगलुरु, कर्नाटक। 560029 डॉ. नितीश कांबले एमडी डीएम (सह-अन्वेषक) एडिशनल

- प्रोफेसर, तंत्रिका विज्ञान विभाग, तंत्रिका विज्ञान फैकल्टी ब्लॉक, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य एवं तंत्रिका विज्ञान संस्थान (NIMHANS), बेंगलुरु, कर्नाटक। 560029 विक्रम होल्ला एमडी डीएम (सह-अन्वेषक) सहायक प्रोफेसर, तंत्रिका विज्ञान विभाग, तंत्रिका विज्ञान फैकल्टी ब्लॉक, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य एवं तंत्रिका विज्ञान संस्थान (NIMHANS), बेंगलुरु, कर्नाटक। 560029 डॉ. अनीश मेहता एमडी डीएम (सह-अन्वेषक) एसोसिएट प्रोफेसर, तंत्रिका विज्ञान विभाग, एमएस रामाय्या
- मेडिकल कॉलेज एवं अस्पताल, बेंगलुरु, कर्नाटक।
  डॉ. गणराज एमबीबीएस डीएम सहायक प्रोफेसर, न्यूरोलॉजी विभाग, व्यदेही मेडिकल कॉलेज एवं अस्पताल, बेंगलुरु, कर्नाटक।

-

-

अणुवैज्ञानिक आनुवंशिकताविद्

- प्रो मोनोजीत देबनाथ, पीएचडी (सह-अन्वेषक) मानव आनुवंशिकी विभाग, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस), बेंगलुरु, कर्नाटक। 560029 डॉ. स्वेता रामदास, पीएचडी (सह-अन्वेषक) वैज्ञानिक,
- भारतीय विज्ञान संस्थान, मस्तिष्क अनुसंधान केंद्र, पुलिस स्टेशन सर्कल, सदाशिव नगर, बेंगलुरु, कर्नाटक 560012

न्यूरोइमेजिंग विशेषज्ञ

- प्रोफेसर जितेन्द्र सैनी एमडी डीएम (सह-अन्वेषक) न्यूरोइमेजिंग और इंटरवेंशनल रेडियोलॉजी विभाग, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस), बेंगलुरु, कर्नाटक।
- 560029 डॉ. दीप्ति आर बथुला पीएचडी (सह-अन्वेषक) एसोसिएट प्रोफेसर, कंप्यूटर विज्ञान और इंजीनियरिंग विभाग भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान, रोपड़, पंजाब, भारत

क्लिनिकल साइकोलॉजी/न्यूरोसाइकोलॉजिस्ट

- प्रोफेसर केशव कुमार जे, (सह-अन्वेषक) नैदानिक मनोविज्ञान विभाग, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस), बेंगलुरु, कर्नाटक। 560029

न्यूरोपैथोलॉजी/क्लिनिकल बायोकेमिस्ट्री/बायोमार्कर कार्यान्वयन

- प्रोफेसर अनीता महादेवन, एमडी डीएनबी (सह-अन्वेषक) न्यूरोपैथोलॉजी विभाग, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस), बेंगलुरु, कर्नाटक।
- 560029 प्रोफेसर सरदा सुब्रमण्यन, पीएचडी (सह-अन्वेषक) न्यूरोकेमिस्ट्री विभाग, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस),

बेंगलुरु, कर्नाटक। 560029 डॉ. फाल्गुनी अल्लादी पीएचडी (सह-अन्वेषक) वरिष्ठ

- वैज्ञानिक, मनोचिकित्सा विभाग, तंत्रिका विज्ञान संकाय ब्लॉक, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस), बेंगलुरु, कर्नाटक। 560029

प्रेरित प्लुरिपोटेंट स्टेम सेल लाइनें

- डॉ. इंद्राणी दत्ता, पीएचडी (सह-अन्वेषक) अतिरिक्त प्रोफेसर, बायोफिज़िक्स विभाग, राष्ट्रीय

  मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान संस्थान (निमहंस), बेंगलुरु, कर्नाटक। 560029

मानव बुद्धिमत्ता/मशीन लर्निंग

- डॉ. अल्बर्ट स्टेज़िन, एमबीबीएस पीएचडी (सह-अन्वेषक) क्लिनिशियन वैज्ञानिक, भारतीय विज्ञान

  संस्थान, मस्तिष्क अनुसंधान केंद्र, पुलिस स्टेशन सर्कल, सदाशिव नगर, बेंगलुरु, कर्नाटक 560012

कम्प्यूटेशनल विश्लेषण/ जैव सांख्यिकी

- डॉ. बीनू वी.एस., एक बायोस्टैटिस्टिक्स के एसोसिएट प्रोफेसर, राष्ट्रीय मानसिक स्वास्थ्य और तंत्रिका विज्ञान

  संस्थान (निमहंस), बेंगलुरु, कर्नाटक, 560029। डॉ. मधुरा इंगलहालीकर, एक कम्प्यूटेशनल मेडिकल

- इमेजिंग शोधकर्ता सहायक संकाय, सिम्बायोसिस सेंटर फॉर मेडिकल इमेज एनालिसिस, सिम्बायोसिस

  इंटरनेशनल यूनिवर्सिटी, पुणे, 412115।

आपको एटिपिकल पार्किंसनिज़्म के मरीज़ के रूप में इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है। मैं आपसे कुछ सवाल पूछूँगा और आपकी विस्तृत जाँच करूँगा।

आपके लिए यह महत्वपूर्ण है कि इस शोध का उद्देश्य और आपकी भूमिका क्या है, इसे समझना। कृपया नीचे दी गई जानकारी को

ध्यान से पढ़ें और यदि आप निर्णय लेना चाहते हैं, तो अपने दोस्तों, रिश्तेदारों और चिकित्सक से चर्चा करें। किसी भी संदेह की

स्थिति में अधिक जानकारी के लिए मुझसे संपर्क करें। अध्ययन में भाग लेने का निर्णय लेने के लिए ध्यानपूर्वक समय निकालें।

क) इस परियोजना में आप किस जानकारी/जांच/विकास की कोशिश कर रहे हैं?

इस अध्ययन का उद्देश्य उन परीक्षणों की पहचान करना है जो रोग का प्रारंभिक पता लगाने में मदद कर सकते हैं, रोग की प्रगति (पांच वर्षों में) की निगरानी कर सकते हैं। हम इस रोग के आनुवंशिक कारकों का अध्ययन करेंगे, पिछले कुछ वर्षों में चुंबकीय अनुनाद इमेजिंग (MRI) और अल्ट्रासाउंड नामक मस्तिष्क स्कैन का उपयोग करके मस्तिष्क की संरचना में हुए परिवर्तनों को देखेंगे, रोग का पता लगाने, रोग की प्रगति और उपचार के प्रति प्रतिक्रिया की निगरानी करने के लिए रक्त, मस्तिष्कमेरु द्रव (CSF) त्वचा बायोप्सी से परीक्षणों की पहचान करेंगे। इसके अलावा, हम रात भर की नींद के अध्ययन का उपयोग करके मस्तिष्क की कार्यप्रणाली का भी अध्ययन करेंगे। हम भारतीय आबादी में असामान्य पार्किंसोनियन सिंड्रोम के प्राकृतिक इतिहास का अध्ययन कर रहे हैं।

क) इस शोध का महत्व और आवश्यकता क्या है?

असामान्य पार्किंसन सिंड्रोम पर बहुत कम अध्ययन हुए हैं, जिनमें लक्षणों की एक विस्तृत श्रृंखला दिखाई गई है, जो जीवनशैली में बाधा डालती है और महत्वपूर्ण परेशानी का कारण बनती है। हम अभी भी उन कारकों को नहीं जानते हैं जो वैश्विक आबादी में असामान्य पार्किंसनिज़्म के विकास का कारण बनते हैं और

भारतीय आबादी में यह समस्या और भी ज़्यादा है। इसलिए, इस समस्या का विस्तार से अध्ययन करने से उपचार के दृष्टिकोण में एक नया परिप्रेक्ष्य जोड़ने में मदद मिलेगी और रोगियों के जीवन की समग्र गुणवत्ता में सुधार करने में मदद मिलेगी।

क) इस विशेष प्रतिभागी को इस परियोजना में भागीदारी के लिए क्यों चुना जा रहा है?

इस अध्ययन में आपके भाग लेने पर विचार किया जा रहा है, क्योंकि आपमें असामान्य पार्किंसनिज़्म का निदान किया गया है।

ई) इस परियोजना में कौन-कौन अन्य लोग भाग लेंगे? विषय की भागीदारी की अपेक्षित अवधि क्या है?

आपके साथ, अन्य मरीज़ जिन्हें चिकित्सकीय रूप से असामान्य पार्किंसनिज़्म का निदान किया गया है और जो समावेशन मानदंडों को पूरा करते हैं, उन्हें भी शामिल किया जाएगा।

क्या प्रतिभागी के लिए अध्ययन में भाग लेना आवश्यक है?

इस अध्ययन में भाग लेना आपके लिए अनिवार्य नहीं है। यह पूरी तरह से आप पर निर्भर है कि आप इस अध्ययन में भाग लें। आपको इस सूचना पत्र की एक प्रति दी जाएगी और निर्णय लेने से पहले इसे पढ़ने, सोचने और अन्वेषक तथा अन्य लोगों के साथ चर्चा करने के साथ-साथ कोई भी प्रश्न पूछने के लिए पर्याप्त समय दिया जाएगा। यदि आप भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आपसे सहमति पत्र पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। आपको अपने रिकॉर्ड के लिए सहमति पत्र की एक हस्ताक्षरित प्रति दी जाएगी। आपको अध्ययन के किसी भी भाग के दौरान बिना कोई कारण बताए सहमति देने से मना करने या उसे वापस लेने का अधिकार है। इस अध्ययन में आपकी भागीदारी के बावजूद आपको सर्वोत्तम संभव देखभाल प्राप्त होगी। यदि आपको अध्ययन के बारे में कोई संदेह है, तो कृपया स्पष्टीकरण के लिए बेझिझक पूछें।

कैसे विषयों में अध्ययन करें?

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आपको एक न्यूरोलॉजिस्ट द्वारा विस्तृत नैदानिक मूल्यांकन से गुजरना होगा, जहां आमने-सामने साक्षात्कार के माध्यम से आपका विस्तृत इतिहास लिया जाएगा और संपूर्ण नैदानिक मूल्यांकन किया जाएगा।

नैदानिक परीक्षण: एक वर्ष के अंतराल पर तीन बार विस्तृत नैदानिक परीक्षण 5 वर्षों तक किया जाएगा। प्रश्नावली के रूप में रोग के आधार पर विभिन्न नैदानिक पैमाने हैं जो प्रत्येक मुलाक़ात के लिए आपके साथ साक्षात्कार के दौरान लागू किए जाएँगे। यदि आप इच्छुक हैं, तो ये अतिरिक्त परीक्षण किए जाएँगे: पॉलीसोम्नोग्राफी (PSG) नामक रात भर की नींद का अध्ययन, ऑप्टिकल कोहेरेंस टोमोग्राफी (OCT), स्वायत्त कार्य परीक्षण, बेसलाइन पर और कम से कम 1 वर्ष के अंतराल पर तीन बार तक। त्वचा की बायोप्सी केवल बेसलाइन पर ही की जाएगी। निदान के एक वर्ष के भीतर REM स्लीप बिहेवियर डिसऑर्डर नामक एक संबंधित स्थिति जिसमें आप अपने सपनों को साकार करते हैं। इस अध्ययन में भाग लेने के आपके निर्णय के बावजूद आपका उपचार जारी रहेगा।

न्यूरोसाइकोलॉजिकल परीक्षण: आपको स्मृति और मस्तिष्क के अन्य कार्यों के लिए परीक्षणों का एक सेट से गुजरना होगा। इसमें लगभग 45 मिनट लगेंगे। यह NIMHANS न्यूरोसाइकोलॉजिकल बैटरी का उपयोग करके किया जाएगा। यदि आपको कोई कठिनाई होती है तो आप परीक्षण के दौरान छोटे ब्रेक ले सकते हैं।

- ऑप्टिकल कोहेरेंस टोमोग्राफी एक उपकरण है जिसके द्वारा प्रकाश का उपयोग करके आंखों में देखा जाता है और रेटिना की मोटाई का अध्ययन किया जाता है, जिसमें 30 मिनट से कम समय लगता है।

- पॉलीसोम्नोग्राफी नींद का अध्ययन है जिसमें नींद के दौरान मस्तिष्क की तरंगों को रिकॉर्ड करने के लिए स्कैल्प इलेक्ट्रोड को स्कैल्प, ठोड़ी और पैरों पर लगाया जाता है। इस परीक्षण में आपको विभिन्न इलेक्ट्रोड का उपयोग करके रात भर की नींद की रिकॉर्डिंग से गुजरना होगा, जिन्हें जेल द्वारा स्कैल्प पर लगाया जाएगा। इसके अलावा, हृदय और श्वसन पैटर्न को रिकॉर्ड करने के लिए इलेक्ट्रोड को ठोड़ी, पैरों और छाती और पेट पर लगाया जाएगा। यह अस्पताल के अंदर किया जाएगा। एक प्रशिक्षित तकनीशियन परीक्षण करेगा।
- मस्तिष्क की संरचना की जांच के लिए ब्रेन एमआरआई किया जाएगा और स्कैनिंग में लगभग 30 मिनट लगेंगे। स्कैनिंग प्रक्रिया के दौरान आपको एमआरआई गैंट्री पर लेटना होगा।
- स्वतंत्र क्रियान्वयन आपके हृदय, नसों और श्वास लेने के लिए रक्त के प्रतिक्रिया, टिल्ट टेबल का उपयोग करके शरीर की स्थिति में परिवर्तन आदि का मूल्यांकन करेगा। इस अध्ययन में भाग लेने के बावजूद आपका उपचार जारी रहेगा। इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको कोई अतिरिक्त लागत नहीं उठानी पड़ेगी। त्वचा जीवाणुविज्ञान; मस्तिष्कमेरु द्रव (सीएसएफ) एक प्रशिक्षित चिकित्सक या विशेषज्ञ द्वारा किया जाएगा।
- जीनेटिक्स और बायोमार्कर: इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमति देने पर, लगभग 20 मिली रक्त (जो लगभग 4 चम्मच है) वेनिपंक्चर द्वारा एकत्र किया जाएगा, जो किसी भी अन्य सामान्य रूप से किए जाने वाले रक्त जांच के समान है। डिस्पोजेबल सुइयों का उपयोग और सड़न रोकने वाली सावधानियों के साथ रक्त निकालने के लिए मानक अभ्यास का सख्ती से पालन किया जाएगा। परीक्षण की कुल अवधि लगभग 5 मिनट है।
- iPSCs का निर्माण - यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो लगभग 10 मिली रक्त (जो लगभग 2 चम्मच है) वेनिपंक्चर द्वारा एकत्र किया जाएगा, जो किसी भी अन्य सामान्य रूप से किए जाने वाले रक्त जांच के समान है। डिस्पोजेबल सुइयों के उपयोग और सड़न रोकने वाली सावधानियों सहित रक्त निकालने के लिए मानक अभ्यास का सख्ती से पालन किया जाएगा। परीक्षण की कुल अवधि लगभग 5 मिनट है।

- त्वचा बायोप्सी: यदि आप सहमत हैं, तो पार्किंसनिज़्म के निदान में सहायक हो सकने वाली विशेषताओं का अध्ययन करने के लिए त्वचा का एक छोटा टुकड़ा (3 मिमी) परीक्षण के लिए लिया जाएगा। त्वचा बायोप्सी परीक्षण पूरी तरह से स्वैच्छिक है। इस प्रक्रिया के दौरान, एक सुई द्वारा 3 मिमी की छोटी त्वचा का पंच लिया जाएगा। यह स्थानीय एनेस्थीसिया के तहत किया जाएगा। इसलिए प्रक्रिया के दौरान कोई दर्द नहीं होगा। आपको एक या दो दिनों के लिए असुविधा हो सकती है जिसके लिए साधारण एनाल्जेसिक दिया जाएगा। इसमें टांके लगाने की कोई आवश्यकता नहीं होगी क्योंकि यह अपने आप ठीक हो जाता है। 1 सेमी की पट्टी लगाई जाएगी। परीक्षण के परिणाम आपको अध्ययन पूरा होने के बाद सूचित किए जाएंगे जो 2 साल बाद हो सकता है। इससे उपचार में कोई बदलाव नहीं होगा क्योंकि यह केवल शोध के उद्देश्य से है। नमूने भविष्य में किसी अन्य परीक्षण या शोध के लिए संग्रहीत किए जाएंगे।
- सीएसएफ जांच: सीएसएफ असामान्य पार्किंसनिज़्म के लिए एक निदान प्रक्रिया नहीं है। हालांकि, कई अध्ययनों से पता चला है कि स्वस्थ व्यक्तियों से असामान्य पार्किंसनिज़्म वाले रोगियों के सीएसएफ में कुछ रासायनिक अंतर हैं। इसके अलावा, सहमति से एक काठ पंचर भी किया जाएगा; यह निदान मूल्यांकन के एक भाग के रूप में विभिन्न न्यूरोलॉजिकल विकारों वाले रोगियों में किया जाने वाला एक परीक्षण है।

आपको एक तरफ़ झुककर लेटने के लिए कहा जाएगा। स्टेराइल परिस्थितियों और स्थानीय एनेस्थीसिया के तहत लगभग 2ml सेरेब्रोस्पाइनल द्रव (CSF) एकत्र करने के लिए मध्य-निचले हिस्से में एक स्पाइनल सुई डाली जाएगी। इंजेक्शन की जगह पर हल्का दर्द हो सकता है और कुछ दिनों तक लम्बर पंचर के बाद सिरदर्द हो सकता है। अगर यह दर्द होता है तो डॉक्टर आराम करने और कुछ दर्द निवारक दवाएँ लेने की सलाह देंगे। शायद ही कभी अगर सिरदर्द गंभीर हो जाए तो आपको अस्पताल में भर्ती होने की आवश्यकता पड़ सकती है जो वास्तव में बहुत दुर्लभ है।

किस प्रकार के जोखिम और असुविधाएँ परीक्षण में शामिल हो सकती हैं? जोखिम को कम करने के लिए कौन-कौन से कदम उठाए जाएंगे? यदि किसी परीक्षण या प्रक्रिया के विपरीत प्रभाव होते हैं तो उसके लिए क्या किया जाना चाहिए?

नैदानिक परीक्षण (न्यूनतम जोखिम से कम): डॉक्टर आपकी पहली यात्रा के समय और उसके बाद प्रत्येक अनुवर्ती यात्रा पर एक विस्तृत न्यूरोलॉजिकल परीक्षा करेंगे। आपके आकलन को सहज बनाने के लिए हर संभव प्रयास किया जाएगा। संज्ञानात्मक परीक्षण (न्यूनतम जोखिम से कम): यह 45 मिनट से 60 मिनट की अवधि में किया जाएगा। यदि आप असहज महसूस करते हैं तो आप जितने चाहें उतने ब्रेक ले सकते हैं। रक्त नमूना संग्रह (न्यूनतम जोखिम) एक परीक्षण है जिसमें अध्ययन के उद्देश्य से 20 मिलीलीटर रक्त एकत्र करने के लिए सिरिंज के साथ एक बाँझ सुई का उपयोग किया जाएगा। आपको सुई चुभने पर दर्द महसूस हो सकता है लेकिन यह किसी भी अन्य रक्त परीक्षण के साथ सामान्य है जो आपने पहले किया होगा। स्थानीय एनेस्थीसिया के तहत गर्दन के पीछे से त्वचा की बायोप्सी (कम जोखिम) एकत्र की जाएगी (3 मिमी डिस्पोजेबल पंच का उपयोग करके)। यह पूरी तरह से बाँझ उपकरण का उपयोग करके किया जाता है। साइट पर किसी भी प्रक्रिया के बाद दर्द होने की स्थिति में आपको दर्द की दवा दी जाएगी। शायद ही कोई रक्तस्राव होता है, जिसे प्रबंधित किया जा सकता है। लम्बर पंचर प्रक्रिया में पीठ के निचले हिस्से में एक पतली बाँझ सुई लगाई जाती है और मस्तिष्कमेरु द्रव (सीएसएफ) की थोड़ी मात्रा (2 सीसी) एकत्र की जाती है। लम्बर पंचर से पीठ में दर्द हो सकता है और साथ ही लम्बर पंचर के बाद सिरदर्द भी हो सकता है जो कुछ दिनों तक रह सकता है। इसे दर्द निवारक दवाओं से आसानी से ठीक किया जा सकता है। बाकी अन्य परीक्षण इस अध्ययन के प्रतिभागियों के लिए कोई जोखिम नहीं रखते हैं।
कुल परीक्षण अवधि क्या है? क्या परीक्षण एक सत्र में होगा या कई सत्रों में? दो सत्रों के बीच अंतराल कितना है? अनुवर्ती कार्यक्रम क्या है? यदि प्रतिभागी एक या अधिक परीक्षण सत्र चूक जाते हैं या वे अनुवर्ती परीक्षण के लिए उपस्थित नहीं होते हैं तो क्या होगा?
परीक्षण की कुल अवधि लगभग 20 घंटे होगी। इतिहास लेने और बिस्तर के पास जांच करने में लगभग 60 मिनट लगेंगे, विभिन्न प्रश्नावली के आवेदन में 60 मिनट लगेंगे, न्यूरोसाइकोलॉजिकल बैटरी के प्रशासन में 60 मिनट लगेंगे, एमआरआई मस्तिष्क के लिए 60 मिनट लगेंगे, रक्त के नमूने एकत्र करने में 5 मिनट लगेंगे, त्वचा बायोप्सी, मस्तिष्कमेरु द्रव संग्रह और लार के नमूने एकत्र करने में 60 मिनट लगेंगे, स्वायत्त कार्य परीक्षण के लिए 60 मिनट लगेंगे और रात भर की नींद के अध्ययन के लिए 12-14 घंटे लगेंगे। हालांकि, रात भर की नींद के अध्ययन के लिए केवल 100 रोगियों को लिया जाएगा। यह तीन समय बिंदु अध्ययन है। आपको 6वें महीने और 2 साल के बाद मिलने के लिए कहा जाएगा।
किस प्रकार किसी विषय या अन्य व्यक्ति को इस अनुसंधान में भाग लेने से क्या लाभ हो सकता है?

आपकी जांच की जाएगी और उचित उपचार की सलाह दी जाएगी।
इस अध्ययन में भाग लेने से आपको कोई अतिरिक्त लाभ नहीं मिलेगा।

क्या अध्ययन में भाग लेने वाले प्रतिभागियों को कोई मौद्रिक और अन्य लाभ मिलेगा? प्रतिभागियों के अनुवर्ती परीक्षण के लिए की गई व्यवस्थाएँ बताएँ।

यात्रा और ठहराव का खर्च प्रति यात्रा 1000 रुपये है। कुल तीन यात्राएँ होंगी (कम से कम छह से 12 महीने के अंतराल पर दो फॉलो-अप)।
9) गोपनीयता की सुरक्षा: क) आपके रिकॉर्ड किसे दिखाएगा और इस परियोजना में आपके सहभागिता के बारे में कौन जानेगा?

आपके रिकॉर्ड गोपनीय रखे जाएंगे। केवल इस अध्ययन में शामिल जांच दल के सदस्य ही आपके नैदानिक विवरण तक पहुंच पाएंगे।
(ख) ऑडियो, वीडियो और सूचना के अन्य तरीकों के भंडारण/उपयोग में गोपनीयता कैसे सुनिश्चित की जाएगी?
आपके रिकॉर्ड सुरक्षित रखे जाएंगे और केवल जांच दल के सदस्यों के लिए ही सुलभ होंगे। इस अध्ययन के परिणामों को अन्य रोगियों के साथ जोड़ा जा सकता है और शोधकर्ताओं के बीच साझा किया जा सकता है और इसका उपयोग शिक्षण और वैज्ञानिक उद्देश्यों के लिए किया जाएगा। हालाँकि, परिणाम कोडित हैं, जिससे आपकी पहचान केवल एक अल्फ़ा-न्यूमेरिकल कोड से होगी और गोपनीयता बनाए रखी जाएगी।
क्या ऐसी संभावना है कि सूचना तक ऐसे व्यक्ति भी पहुंच जाएं जो ऐसा करने के लिए अधिकृत नहीं हैं?

नहीं। आपकी सहमति के बिना किसी भी व्यक्ति द्वारा आपकी जानकारी तक पहुंचने की कोई संभावना नहीं है, जो ऐसा करने के लिए अधिकृत नहीं है।
क्या आपका डेटा किसी अन्य संगठन के साथ साझा किया जाएगा?
हां, आपका डेटा भारतीय विज्ञान संस्थान (IISc), बैंगलोर के साथ साझा किया जाएगा और बाद में अध्ययन के अंत में इसे उन शोधकर्ताओं के साथ साझा किया जा सकता है जो अध्ययन करना चाहते हैं। उन्हें डेटा साझा करने के लिए संस्थान के नैतिक नियमों का पालन करना होगा और सभी संबंधित अधिकारियों से अनुमोदन प्राप्त करना होगा। साथ ही, यदि डेटा साझा किया जाता है, तो कोई पहचान प्रकट नहीं की जाएगी क्योंकि यह गोपनीयता बनाए रखने के लिए पहचान रहित डेटा है। इसे किसी भी शोधकर्ता के साथ अनाम प्रारूप में भी साझा किया जाएगा जो एटिपिकल पार्किंसोनियन सिंड्रोम पर वैज्ञानिक अध्ययन करना चाहते हैं। यह साझाकरण संस्थान (NIMHANS) और राष्ट्रीय नियामक निकायों से अनुमोदन के बाद ही किया जाएगा।
अगर अन्वेषक मूल संगठन से अलग हो जाएगा तो डेटा का क्या होगा?

जब अन्वेषक मूल संगठन से संबद्ध नहीं रहेगा, तो डेटा वर्तमान अध्ययन में शामिल अन्य अन्वेषकों को सौंप दिया जाएगा।
यदि प्रतिभागी किसी भी समय परियोजना से हट जाता है तो पहले से एकत्रित डेटा का क्या होगा?

यदि आप किसी समय परियोजना से हट जाते हैं, तो डेटा नष्ट हो जाएगा और उसका विश्लेषण नहीं किया जाएगा।
क) आपके द्वारा प्रदत्त जैविक नमूनों का परिणाम क्या होगा?
नमूनों को -800 डिग्री सेल्सियस पर रेफ्रिजरेटर में संग्रहीत किया जाएगा। यदि आगे कोई विश्लेषण आवश्यक हो, तो यह EC अनुमोदन प्राप्त करने के बाद ही किया जाएगा।
किस प्रकार परियोजना के दौरान और परियोजना पूरी होने के बाद इन्हें संग्रहीत किया जाएगा?
नमूनों को रेफ्रिजरेटर में -800 डिग्री सेल्सियस पर संग्रहीत किया जाएगा। यदि आगे कोई विश्लेषण आवश्यक हुआ तो वह EC की मंजूरी मिलने के बाद ही किया जाएगा।
क्या ये नमूने भविष्य के अनुसंधान के लिए संग्रहीत किए जाएंगे, और अगर हां, तो किस परिस्थिति में इनका उपयोग भविष्य के अनुसंधान में किया जाएगा?
भविष्य में शोध के लिए नमूनों को -800C पर रेफ्रिजरेटर में संग्रहीत किया जाएगा। यदि किसी और विश्लेषण की आवश्यकता होगी तो वह आपकी सहमति प्राप्त करने के बाद ही किया जाएगा।
यदि प्रतिभागी किसी भी समय परियोजना से हट जाता है तो एकत्र किए गए जैविक नमूनों का क्या होगा?

यदि आप किसी भी समय परियोजना से हटना चाहें तो नमूने नष्ट कर दिए जाएंगे।

अतिरिक्त तत्व, जिनकी आवश्यकता हो सकती है: क) उन संभावित परिस्थितियों पर एक बयान दें जिनके तहत

विषय की सहमति के बिना अन्वेषक द्वारा विषय की भागीदारी समाप्त की जा सकती है।
यदि एकत्र किया गया डेटा संदिग्ध पाया जाता है तो जांचकर्ता आपकी भागीदारी समाप्त कर सकता है।

उच्च गुणवत्ता।

अध्ययन में भाग लेने से होने वाली अतिरिक्त लागतों के बारे में विवरण दें।

इस अध्ययन में भाग लेने के लिए आपको कोई अतिरिक्त लागत नहीं आएगी।
ग) इस आशय का एक वक्तव्य दें कि यदि शोध के दौरान महत्वपूर्ण नए निष्कर्ष सामने आते हैं, जो विषय की भागीदारी जारी रखने की इच्छा को प्रभावित कर सकते हैं, तो विषय या विषय के प्रतिनिधि को समय पर सूचित किया जाएगा।
यदि इस शोध के दौरान कोई महत्वपूर्ण नया निष्कर्ष सामने आता है, जो इस अध्ययन में आपकी निरंतर भागीदारी को प्रभावित कर सकता है, तो आपको समय पर सूचित किया जाएगा।
कौन अध्ययन का आयोजन कर रहा है?
मुख्य अन्वेषक न्यूरोलॉजी विभाग, NIMHANS और भारतीय विज्ञान संस्थान (IISc), बैंगलोर से हैं। सह-अन्वेषक न्यूरोलॉजी विभाग, NIMHANS, न्यूरोइमेजिंग और इंटरवेंशनल रेडियोलॉजी विभाग (NIIR), NIMHANS, न्यूरोपैथोलॉजी विभाग, NIMHANS, मनोचिकित्सा विभाग, NIMHANS, न्यूरोसर्जरी और क्लिनिकल साइकोलॉजी विभाग, NIMHANS, मस्तिष्क अनुसंधान केंद्र (CBR), भारतीय विज्ञान संस्थान, बायोस्टैटिस्टिक्स विभाग, NIMHANS, सिम्बायोसिस इंटरनेशनल यूनिवर्सिटी, एमएस रामैया मेडिकल कॉलेज और वैदेही मेडिकल कॉलेज, बैंगलोर और भारतीय प्रौद्योगिकी संस्थान, रोपड़ से हैं।

इस अध्ययन की समीक्षा किसने की है?

यह अध्ययन वित्तीय संबंधों एजेंसी प्रतीक्षा ट्रस्ट के अंतर्राष्ट्रीय समीक्षकों द्वारा समीक्षित किया गया था, जिसका शीर्षक था ईएमस्टार परियोजना (परिवर्तनकारी वृद्धावस्था मस्तिष्क अनुसंधान के लिए अतिरिक्त सहायता)।

क्या अध्ययन को सुरक्षा और नैतिकता के पहलुओं पर किसी समिति द्वारा अनुमोदित किया गया है?
यह अध्ययन संस्थागत नैतिकता समिति से मंजूरी प्राप्त करने के बाद आयोजित किया जाएगा।

कार्य समय और कार्य के बाद (यदि आवश्यक हो) प्रतिभागी किससे संपर्क कर सकता है?

यदि आवश्यक हो तो जांच दल के किसी भी सदस्य से कार्य के दौरान और कार्य के बाद संपर्क किया जा सकता है। संपर्क विवरण इस प्रकार हैं:

a. डॉ रवि यादव b. डॉ प्रमोद कुमार	मुख्य जांचकर्ता	फोन नंबर – 9742379536
पाल c. डॉ जितेंद्र सैनी d. डॉ केशव	- सह-अन्वेषक	फोन नंबर: 9886250367
	- सह-अन्वेषक	फोन नंबर: 9980584819
कुमार e. डॉ अनिता महादेवन f. डॉ	- सह-अन्वेषक	फोन नंबर: 9900032852
नितीश कांबले g. डॉ विक्रम वी	- सह-अन्वेषक	फोन नं.–99001185601
	- सह-अन्वेषक	फोन नं.–9886800609
होल्ला h. डीन का कार्यालय	- सह-अन्वेषक	फोन नं.–8800335913
		फोन नंबर - 080-26995004

सभी एकत्रित जानकारी/डेटा को पूर्ण गोपनीयता में रखा जाएगा और इसे आपकी सहमति के बिना या कानून द्वारा निर्धारित किए जाने तक किसी के साथ साझा नहीं किया जाएगा।

जांच दल द्वारा अनुरोध
उपरोक्त अध्ययन में भाग लेने के लिए आपकी सहमति अपेक्षित है।
अन्वेषक द्वारा प्रदत्त वचन
आपको अध्ययन के दौरान किसी भी समय बिना कोई कारण बताए सहमति देने से मना करने या उसे वापस लेने का अधिकार है। ऐसी स्थिति में, आपको बिना किसी पूर्वाग्रह के अपनी बीमारी के लिए सर्वोत्तम संभव उपचार मिलेगा। यदि आपको अध्ययन के बारे में कोई संदेह है, तो कृपया उसे स्पष्ट करने के लिए स्वतंत्र महसूस करें। अध्ययन के दौरान भी, यदि आप चाहें तो स्पष्टीकरण के लिए किसी भी जांचकर्ता से संपर्क करने के लिए स्वतंत्र हैं। आपसे एकत्र की गई सभी जानकारी/डेटा को सख्त गोपनीयता में रखा जाएगा और आपकी सहमति के बिना या कानून द्वारा निर्धारित किए जाने तक किसी के साथ साझा नहीं किया जाएगा।

सहमति प्रतिभागियों
मुझे उस भाषा में इस अध्ययन की प्रक्रियाओं के बारे में जानकारी दी गई है जिसे मैं समझता हूँ। मुझे संभावित जोखिमों के बारे में भी जानकारी दी गई है। मैं पुष्टि करता हूँ कि मैंने जानकारी को समझ लिया है और मुझे अध्ययन के स्पष्टीकरण के लिए अवसर मिला है।

मुझे समझा है कि अध्ययन के दौरान किसी भी समय मेरी सहमति से इनकार करने और अध्ययन से हटने का अधिकार मेरे पास है, बिना मेरी चिकित्सा देखभाल या कानूनी अधिकारों को प्रभावित किए। मुझे लगता है कि जाँच दल, आचार समिति और विनियामक प्राधिकरणों को वर्तमान अध्ययन और इसके संबंध में किए जाने वाले किसी भी अन्य शोध के संबंध में मेरे स्वास्थ्य रिकॉर्ड को देखने के लिए मेरी अनुमति की आवश्यकता नहीं होगी, भले ही मैं अध्ययन से हट जाऊँ। मैं इस पहुँच के लिए सहमत हूँ।

मैं सहमत हूँ कि इस अध्ययन से प्राप्त किसी भी डेटा या परिणाम के उपयोग को प्रतिबंधित नहीं करूँगा, बशर्ते कि

ऐसा उपयोग केवल वैज्ञानिक उद्देश्यों के लिए हो। हालाँकि, मुझे यह भी पता है कि तीसरे पक्ष को जारी की गई

किसी भी जानकारी में मेरी पहचान का खुलासा नहीं किया जाएगा। मुझे यह भी जानकर खुशी है कि इस जाँच के

अधीन होने से, मुझे जाँच दल द्वारा आकलन के लिए अधिक समय देना होगा और ये आकलन लाभों में बाधा नहीं

डालेंगे। मैं ..... नीचे हस्ताक्षरकर्ता, इस अध्ययन में भागीदार बनने के

लिए अपनी सहमति देता हूँ।

इसके अतिरिक्त, मैं जांच दल को अपने जैविक नमूनों को भविष्य में अनुसंधान में उपयोग के लिए संग्रहीत करने की अपनी सहमति देता हूं, जो संस्थान की आचार समिति से अनुमोदन के साथ किया जाएगा।

अध्ययन दल से अधिकृत चिकित्सक/अन्वेषक:

प्रतिभागी का नाम और पता:

गवाह 1 के हस्ताक्षर, नाम/पता:

गवाह 2 के हस्ताक्षर, नाम/पता:

तारीख: