BASE
Bicarbonate for AcidosiS in very pretErm babies

BASE পর্যবেক্ষণমূলক অধ্যয়ন
প্যারেন্ট ইনফরমেশন লিফলেট

মুখ্য তথ্য

- আমাদের নিওন্যাটাল ইউনিট এমন একটি অধ্যয়নে অংশগ্রহণ করছে, যার মধ্যে 9 সপ্তাহের বেশি আগে জন্ম নেওয়া শিশুদের স্বাস্থ্য সংক্রান্ত কিছু তথ্য সংগ্রহ করা অন্তর্ভুক্ত।
- 9 সপ্তাহের বেশি আগে জন্ম নেওয়া সব শিশুকে এই অধ্যয়নে অন্তর্ভুক্ত করা হবে **যদি না** আপনি আমাদের জানান যে আপনি আপনার শিশু এতে অংশগ্রহণ করুক তা **চান না**।
- **অংশগ্রহণের ফলে আপনার শিশুর যত্নে কোনো পরিবর্তন আসবে না।** কোনো অতিরিক্ত চিকিৎসা বা হস্তক্ষেপ করা হবে না।
- অধ্যয়নটি সম্পন্ন করার জন্য আমরা আপনার শিশুর মেডিকেল রেকর্ড থেকে তথ্য সংগ্রহ করব।

এই অধ্যয়ন অকালজাত শিশুদের মেটাবলিক অ্যাসিডোসিস নামক একটি অবস্থার দিকে নজর দিচ্ছে। আমরা বুঝতে চাই এই অবস্থা কত ঘন ঘন ঘটে, ডাক্তাররা কীভাবে এর চিকিৎসা করেন এবং এই অবস্থা ও চিকিৎসা অকালজাত শিশুদের স্বাস্থ্যের উপর কীভাবে প্রভাব ফেলে।

অংশগ্রহণের কোনো অসুবিধা বা ঝুঁকি নেই। এই অধ্যয়নর তথ্য আপনার শিশুর মতো অকালজাত শিশুদের ভবিষ্যতের পরিচর্যা উন্নত করতে সাহায্য করবে।

মেটাবলিক অ্যাসিডোসিস কী?

মেটাবলিক অ্যাসিডোসিস হল রক্তে অ্যাসিডের আধিক্য। খুব আগে জন্ম নেওয়া অনেক শিশু হাসপাতালে থাকার সময় মেটাবলিক অ্যাসিডোসিসের সম্মুখীন হয়। আপনার শিশু এটি অনুভব করতেও পারে, নাও পারে।

কী কী তথ্য সংগ্রহ করা হবে?

আমরা এই অধ্যয়নের জন্য আপনার শিশুর মেডিকেল রেকর্ড থেকে তথ্য সংগ্রহ করব, যার মধ্যে মেটাবলিক অ্যাসিডোসিসের পর্ব (যদি ঘটে থাকে) এবং কীভাবে সেগুলির চিকিৎসা করা হয়েছে তার বিবরণ অন্তর্ভুক্ত থাকবে। আমরা আপনার শিশুর স্বাস্থ্যসেবা নম্বর, লিঙ্গ, জন্মতারিখ এবং পোস্টকোড রেকর্ড করব। আপনার শিশুর মেডিকেল রেকর্ডের মাধ্যমে আমরা মায়ের সম্পর্কেও কিছু তথ্য সংগ্রহ করব।

আমার শিশুকে কী অংশ নিতেই হবে?

এটি একটি **অপ্ট-আউট অধ্যয়ন**। তার মানে সমস্ত শিশুকে অধ্যয়নে নেয়া হবে যদি না আপনি নবজাতক দলের কোনো সদস্যকে জানান যে আপনি চান **না** আপনার শিশু এতে জড়িত হোক।

আপনার শিশু যদি অংশগ্রহণ করে এবং পরবর্তীতে আপনার সিদ্ধান্ত পরিবর্তন করতে চান, তবে যেকোনো সময় তাকে প্রত্যাহার করার স্বাধীনতা আপনার রয়েছে। আমরা শুধুমাত্র প্রত্যাহারের সময় পর্যন্ত ঘটে যাওয়া ঘটনা সম্পর্কিত ডেটা সংগ্রহ এবং ব্যবহার করব।

এই অধ্যয়নের ফলাফলের কী হবে?

অধ্যয়নের শেষে, ফলাফল অধ্যয়নের ওয়েবসাইটে (www.npeu.ox.ac.uk/base) পাওয়া যাবে। আমরা কনফারেন্সগুলিতেও ফলাফল শেয়ার করব। এই অধ্যয়নের তথ্য অন্যান্য গ্রুপের সাথে শেয়ার করা যেতে পারে যারা ভবিষ্যতে একই ধরনের কাজ করবে। কোনো প্রকাশনা বা শেয়ার করা ডেটায় আপনার শিশুকে শনাক্ত করা যাবে না।

অধ্যয়নে আমার অংশগ্রহণের বিষয়টি কি গোপনীয় রাখা হবে?

আপনার এবং আপনার শিশু সম্পর্কে তথ্য অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ের স্টাডি কোঅর্ডিনেটিং সেন্টার, NPEU CTU-তে পাঠানো হবে। অধ্যয়নের সময় আপনার এবং আপনার শিশুর সম্পর্কে সংগৃহীত সমস্ত তথ্য কঠোরভাবে গোপন রাখা হবে এবং নিরাপদে রাখা হবে।

আমরা কীভাবে আপনার শিশুর ডেটা প্রক্রিয়াকরণ এবং সুরক্ষিত করি সে সম্পর্কে আরও তথ্যের জন্য অনুগ্রহ করে আমাদের ওয়েবসাইট দেখুন: *www.npeu.ox.ac.uk/ctu/privacy-notice*।

কোনো সমস্যা হলে কী হবে?

এই অধ্যয়নের কোনো দিক নিয়ে আপনার কোনো উদ্বেগ থাকলে, অনুগ্রহ করে আপনার শিশুর দেখাশোনাকারী ক্লিনিক্যাল টিমের সাথে কথা বলুন।

আপনার সাথে যেভাবে যোগাযোগ করা হয়েছে বা আচরণ করা হয়েছে অথবা এই অধ্যয়ন চলাকালীন আপনার তথ্য যেভাবে ব্যবহার করা হয়েছে তার কোনো দিক নিয়ে আপনি যদি অভিযোগ করতে চান, তবে প্রধান তদন্তকারী সবিতা উথায়া অথবা অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ের রিসার্চ গভর্নেন্স, এথিক্স অ্যান্ড অ্যাশিয়রেন্সের (RGEA) সাথে rgea.complaints@admin.ox.ac.uk ইমেলে যোগাযোগ করুন।

এই লিফলেটের শেষে সমস্ত প্রাসঙ্গিক যোগাযোগের বিবরণ পাবেন।

অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়, এই অধ্যয়নের পৃষ্ঠপোষক হিসেবে, এই অধ্যয়নের জন্য উপযুক্ত বিমার ব্যবস্থা রেখেছে।

কে এই অধ্যয়নের আয়োজন এবং অর্থায়ন করছে?

ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট ফর হেল্থ অ্যান্ড কেয়ার রিসার্চ (NIHR151086) অধ্যয়নটির অর্থায়ন করছে যা NHS-এর গবেষণা শাখা। এই অধ্যয়ন অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় দ্বারা পৃষ্ঠপোষকতা করা হচ্ছে এবং অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ের NPEU CTU দ্বারা পরিচালিত হচ্ছে। প্রধান তদন্তকারী, সবিতা উথায়া, ইম্পেরিয়াল কলেজ হাসপাতালের একজন কর্মী।

NHS-এর সমস্ত গবেষণা একটি স্বাধীন দল পর্যালোচনা করে, যাদের রিসার্চ এথিক্স কমিটি বলা হয়, যাতে আপনার স্বার্থ রক্ষা করা যায় এবং এটি সর্বোচ্চ মান বজায় রেখে সম্পন্ন হয় তা নিশ্চিত করা যায়। এই অধ্যয়ন পর্যালোচনা করে, নটিংহ্যাম 2 রিসার্চ এথিক্স কমিটি অনুকূল মতামত দিয়েছে যার রেফারেন্স: 23/EM/0244.

যদি আরও তথ্য জানতে চান, তবে অনুগ্রহ করে আপনার শিশুর দেখাশোনাকারী ডাক্তার বা নার্সকে জিজ্ঞাসা করুন।

আমার শিশুর তথ্যের কী হবে?

তথ্যসুরক্ষা আইন অনুযায়ী আমাদের, অর্থাৎ অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়কে (যার আইনি নাম দ্য চ্যান্সেলর মাস্টার্স অ্যান্ড স্কলার্স অফ দ্য ইউনিভার্সিটি অফ অক্সফোর্ড), আপনার সম্পর্কে তথ্য প্রক্রিয়াকরণের আইনি ভিত্তি উল্লেখ করতে হবে। গবেষণার ক্ষেত্রে, এটি একটি 'জনস্বার্থমূলক কাজ'। অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় এই অধ্যয়নের পৃষ্ঠপোষক এবং আপনার তথ্যের দেখাশোনা ও যথাযথ ব্যবহারের জন্য দায়ী।

আমাদের এই গবেষণা প্রকল্পের জন্য আপনার শিশুর হসপিটাল রেকর্ডস থেকে তথ্য ব্যবহার করতে হবে। আমরা এই গবেষণা প্রকল্পের সাথে সম্পর্কিত আপনার তথ্য নিম্নলিখিত ধরনের সংস্থাগুলির সাথে শেয়ার করব: ন্যাশনাল পেরিন্যাটাল এপিডেমিওলজি ইউনিট ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল্স ইউনিট (NPEU CTU), অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয় (পৃষ্ঠপোষক) এবং ইম্পেরিয়াল কলেজ লন্ডন।

আমাদের পরিচালিত কিছু গবেষণার কাজে সহায়তার জন্য আমরা তৃতীয় পক্ষের পরিষেবা প্রদানকারী বা সাবকন্ট্রাক্টরদের ব্যবহার করতে পারি (যেমন: IT সংক্রান্ত সুবিধা, জরিপ সংক্রান্ত সুবিধা, ট্রান্সক্রিপশন পরিষেবা ইত্যাদি)। তাই আমাদের প্রয়োজনীয় পরিষেবা প্রদানের জন্য যখন প্রয়োজন হয়, তখন আমরা আপনার ব্যক্তিগত ডেটা এই প্রদানকারীদের সাথে শেয়ার করতে পারি। তবে আমাদের সকল তৃতীয়-পক্ষ প্রদানকারীদের আপনার ডেটা সুরক্ষিত রাখার যথাযথ নিরাপত্তা ব্যবস্থা বজায় রাখতে বাধ্য করি এবং কেবল আমাদের নির্দেশাবলীতে উল্লিখিত নির্দিষ্ট উদ্দেশ্যেই তাদের আপনার ডেটা প্রক্রিয়াকরণ করার অনুমতি দিই।

এই তথ্যের মধ্যে আপনার শিশুর স্বাস্থ্যসেবা নম্বর, লিঙ্গ, জন্মতারিখ এবং পোস্টকোড অন্তর্ভুক্ত থাকবে।

গবেষণা করার জন্য বা গবেষণাটি সঠিকভাবে করা হচ্ছে কিনা তা যাচাই করতে আপনার রেকর্ডস পরীক্ষা করার জন্য লোকেরা এই তথ্য ব্যবহার করবে। অক্সফোর্ড বিশ্ববিদ্যালয়ের দায়িত্বশীল সদস্যরা এবং [প্রাসঙ্গিক NHS ট্রাস্ট(গুলি)] এবং নিয়ন্ত্রক সংস্থাগুলিকে অধ্যয়নের নিরীক্ষণ এবং/অথবা অডিট করার জন্য ডেটা অ্যাক্সেস দেওয়া হতে পারে, যাতে নিশ্চিত করা যায় যে গবেষণাটি প্রযোজ্য প্রবিধানগুলি মেনে চলছে।

আমরা আপনার সম্পর্কে সকল তথ্য এভাবে নিরাপদ ও সুরক্ষিত রাখব:

- সমস্ত ইলেকট্রনিক ডেটা নিরাপদ স্থানে রাখব
- ব্যক্তিগত লগইন এবং পাসওয়ার্ডের ব্যবহার করে গবেষণার জন্য যাদের প্রয়োজন কেবল তাদের মধ্যে অ্যাক্সেস সীমাবদ্ধ করব
- প্রতিদিন ডেটার ব্যাকআপ নেব
- ব্যক্তিবিশেষের কম্পিউটারে ডেটা সঞ্চয় করব না

আপনার ব্যক্তিগত ডেটা যুক্তরাজ্যের বাইরে শেয়ার করবে না।

অধ্যয়নটি সমাপ্ত করার পরে আমরা কিছু ডেটা রেখে দেবো যাতে আমরা ফলাফল যাচাই করতে পারি। আমরা এমন উপায়ে আমাদের রিপোর্টগুলি লিখব যাতে কেউ না জানতে পারে যে আপনি অধ্যয়নটিতে অংশগ্রহণ করেছিলেন।

অধ্যয়ন শেষ হওয়ার পর, রিটেনশন পিরিয়ড (এর অর্থ আমরা কতদিন আপনার ডেটা রাখব) শুরু হবে এবং ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল রেগুলেশন্সের প্রয়োজনীয়তা অনুসারে আমরা আপনার ডেটা কমপক্ষে 25 বছর রাখব। বজায় রাখার সময়কাল শেষ হয়ে গেলে, অধ্যয়নের ডেটা এমনভাবে রাখা হবে যাতে আপনাকে শনাক্ত করা না যায়।

আপনার তথ্য কীভাবে ব্যবহার করা হবে সে বিষয়ে আপনার পছন্দ কী কী?

আপনি যে কোনও সময়, কোনও কারণ না জানিয়ে, অধ্যয়নটিতে অংশগ্রহণ করা বন্ধ করে দিতে পারেন, কিন্তু আমাদের কাছে আপনার সম্পর্কে যে তথ্য ইতিমধ্যেই সংগ্রহ করেছি তা আমরা রাখতে পারি। অধ্যয়নের উদ্দেশ্যে আমাদের কাছে থাকা আপনার ডেটা সরিয়ে ফেলার, পরিবর্তন করার বা মুছে ফেলার অনুরোধ করার অধিকার আপনার রয়েছে। তবে এর অর্থ যদি এই হয় যে আমরা গবেষণা করার জন্য আপনার ডেটা ব্যবহার করতে পারব না, তাহলে আমরা সবসময় তা করতে সক্ষম নাও হতে পারি। যদি এমন হয়, তবে আপনাকে জানাব কেন তা করতে পারছি না।

আমরা কীভাবে আপনার তথ্য ব্যবহার করি সে সম্পর্কে এভাবে আরও জানতে পারেন:

- গবেষণা দলের কাউকে জিজ্ঞাসা করে (শেষে থাকা যোগাযোগের বিবরণ দেখুন)
- *base@npeu.ox.ac.uk*-এ ইমেল পাঠিয়ে
- 01865 289716 নম্বরে BASE অধ্যয়ন দলকে কল করে
- বিশ্ববিদ্যালয়ের ডেটা প্রোটেকশন অফিসারের সাথে যোগাযোগ করে *data.protection@admin.ox.ac.uk*
- বিশ্ববিদ্যালয়ের গোপনীয়তা বিজ্ঞপ্তি এখানে দেখে: *compliance.admin.ox.ac.uk/research-data*

গবেষণায় গোপনীয় তথ্যের ব্যবহার সম্পর্কে আপনি যদি আরও জানতে চান, তার জন্য HRA সাধারণ তথ্যপত্র তৈরি করেছে যা এখানে পাওয়া যাবে: *www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/*।

যোগাযোগের তথ্য

চিফ ইনভেস্টিগেটর সবিতা উথায়া, ইম্পেরিয়াল কলেজ লন্ডন (*s.uthaya@imperial.ox.ac.uk*)

আপনার কোনো প্রশ্ন থাকলে অনুগ্রহ করে নিওন্যাটাল টিমের কোনো সদস্যকে জিজ্ঞাসা করতে অথবা এই ঠিকানায় BASE অধ্যয়ন দলের সাথে যোগাযোগ করতে পারেন: *base@npeu.ox.ac.uk*।

BASE অধ্যয়ন ওয়েবসাইট দেখতে QR কোড স্ক্যান করুন অথবা ওয়েবসাইট দেখুন *www.npeu.ox.ac.uk/base*

যোগাযোগের বিবরণ

The BASE Study Team, NPEU Clinical Trials Unit, National Perinatal Epidemiology Unit (NPEU)
Nuffield Department of Women's and Reproductive Health
University of Oxford, New Radcliffe House, Oxford OX2 6NW

01865 289716 *base@npeu.ox.ac.uk* *www.npeu.ox.ac.uk/base*

এই অধ্যয়নটি ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট ফর হেল্থ অ্যান্ড কেয়ার রিসার্চ (NIHR) হেল্থ টেকনোলজি অ্যাসেসমেন্ট (HTA) প্রোগ্রাম (রেফারেন্স নম্বর NIHR151086) দ্বারা অর্থায়ন করা হয়েছে।
প্রকাশিত মতামতগুলি লেখক(দের) এবং এর সাথে NIHR বা ডিপার্টমেন্ট অফ হেল্থ অ্যান্ড সোশ্যাল কেয়ারেরও যে একই মত থাকবে এমন কোনো কথা নেই।