neoGASTRIC

अभिभावक जानकारी शीट

निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) अध्ययन समय से 6 सप्ताह से अधिक पहले जन्मे ऐसे शिशुओं के लिए है जिन्हें फ़ीडिंग ट्यूब (नली से दूध पिलाने) की आवश्यकता पड़ रही है

अध्ययन के बारे में जानने योग्य मुख्य जानकारी:

- जब तक की आप नवजात टीम के किसी सदस्य को यह बताएँ न कि आप नहीं चाहते कि आपका शिशु भाग ले, सभी शिशु इस अध्ययन में होंगे।
- हम ट्यूब फ़ीड (नली से दिए जाने वाले दूध) पर जी रहे शिशुओं की देखभाल के दो तरीक़ों की तुलना कर रहे हैं, दोनों ही तरीक़े नियमित देखभाल का भाग हैं और पूरे UK में नवजात इकाइयों में आमतौर पर उपयोग में लाए जाते हैं
- हमारे विश्वास में भाग लेने के साथ कोई अतिरिक्त जोखिम नहीं जुड़ा है
- आपके शिशु की फ़ीड (दूध) शुरू होने से 24 घंटों के भीतर उसे अध्ययन में नामांकित कर लिया जाएगा
- हम आपके शिशु और उसके फ़ीड के बारे में जानकारी एकत्र करेंगे
- यह अध्ययन UK और ऑस्ट्रेलिया के 30 से भी अधिक अस्पतालों में लगभग 3 से 4 वर्ष तक संचालित किया जा रहा है
- आपके लिए यह समझना महत्वपूर्ण है कि यह शोध क्यों किया जा रहा है और इसमें क्या-कुछ होगा। कृपया समय निकालकर निम्नलिखित जानकारी सावधानी से पढ़ें

निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) अध्ययन: नवजातों की संकटकालीन देखभाल में आमाशय में शेष मात्रा (गैस्ट्रिक रेज़िडुअल वॉल्यूम) के नियमित मापनों से बचना

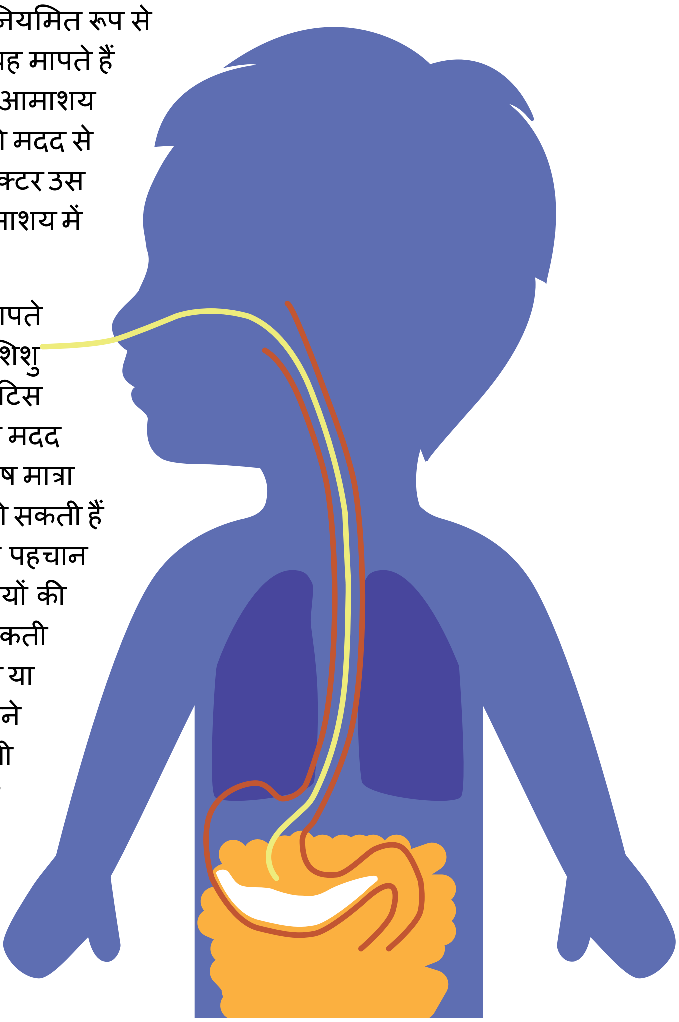
IMPERIAL

यह नवजात इकाई निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) नामक एक महत्वपूर्ण शोध अध्ययन में भाग ले रही है; यह अध्ययन पूरे यूनाइटेड किंगडम (UK) की नवजात इकाइयों में पहले से प्रचलित देखभाल कार्यप्रथाओं की तुलना कर रहा है। हमारी हर पात्र शिशु को अध्ययन में शामिल करने की योजना है, जब तक की आप हमें यह न बताएँ कि आप नहीं चाहते कि आपका शिशु भाग ले (जब आप ऑप्ट आउट करें)।

इस अध्ययन का प्रयोजन क्या है?

समय से पहले जन्मे कुछ शिशु दूध चूस व निगल नहीं पाते हैं। यही कारण है कि उन्हें उनके पेट तक पड़ी एक नर्म ट्यूब की मदद से हर कुछ घंटों पर दूध पिलाया जाता है। इस ट्यूब को 'गैस्ट्रिक ट्यूब' कहते हैं और इसे नाक या मुँह से होकर लगाया जाता है। कुछ शिशु जन्म से थोड़े ही समय बाद दूध की अधिक मात्रा सहन नहीं कर पाते हैं, इसलिए एक तरफ़ तो उन्हें शिरा से (इंट्रावीनस विधि से) तरल पदार्थ या पोषण दिया जाता है और दूसरी तरफ़ हर फ़ीड में दूध की मात्रा धीरे-धीरे बढ़ाई जाती है।

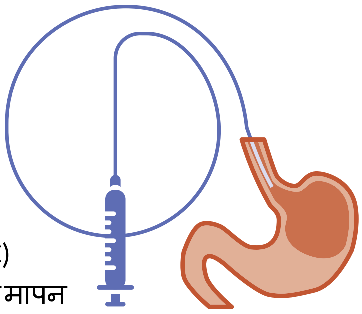
जब किसी शिशु को गैस्ट्रिक ट्यूब लगी होती है, तो कुछ डॉक्टर और नर्सें नियमित रूप से आमाशय में शेष मात्रा (गैस्ट्रिक रेज़िडुअल वॉल्यूम) मापते हैं – यानी वह यह मापते हैं कि अगली फ़ीड से पहले शिशु के आमाशय (पेट) में कितना दूध बाक़ी बचा है। आमाशय में शेष मात्रा मापने के लिए, आमाशय में बचे-खुचे पदार्थ को एक सिरिंज की मदद से गैस्ट्रिक ट्यूब के ज़रिए हल्के से खींचकर निकाल लिया जाता है। नर्सें और डॉक्टर उस पदार्थ की मात्रा और दिखावट पर नज़र डालते हैं और फिर वे उसे शिशु के आमाशय में वापस डाल सकते हैं।



कुछ डॉक्टर और नर्सें आमाशय में शेष मात्रा को नियमित रूप से इसलिए मापते हैं क्योंकि वे मानते हैं कि इससे यह पता करने में मदद मिल सकती है कि शिशु अपनी फ़ीड सहन कर पा रहा है या नहीं और इससे नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) जो आँतों का एक गंभीर परंतु दुर्लभ रोग है, के संकेतों की पहचान में मदद मिल सकती है। वहीं अन्य डॉक्टर और नर्स यह मानते हैं कि आमाशय में शेष मात्रा को नियमित रूप से मापना अच्छा नहीं है क्योंकि इन मापनों में ग़लतियाँ हो सकती हैं और हम नहीं जानते कि इससे नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) की पहचान में मदद मिलती है या नहीं। इससे हर शिशु पर की जाने वाली कार्यविधियों की संख्या भी बढ़ जाती है और ये कार्यविधियाँ शिशु के लिए तकलीफ़देह हो सकती हैं। आमाशय में शेष मात्रा को नियमित रूप से मापने का परिणाम फ़ीड घटाए या रोके जाने के रूप में भी मिल सकता है, जिससे शिशु को पूर्ण फ़ीड तक पहुँचने में लगने वाला समय बढ़ जाता है और इससे उसकी बढ़त प्रभावित हो सकती है। इसका यह अर्थ भी होगा कि शिशु को अधिक समय तक इंट्रावीनस पोषण की आवश्यकता पड़ेगी जिससे संक्रमण जैसी समस्याएँ होने की संभावना भी रहेगी।

UK में लगभग आधे डॉक्टर और नर्सें आमाशय में शेष मात्रा का नियमित मापन करते हैं और आधे नहीं - इसलिए दोनों ही तरीक़े मानक उपचार हैं।

हम यह अध्ययन क्यों कर रहे हैं?



कुछ छोटे-छोटे अध्ययनों से यह संकेत मिला है कि आमाशय में शेष मात्रा का नियमित रूप से मापन नहीं करना बेहतर हो सकता है। हालाँकि, इन छोटे-छोटे अध्ययनों में यह परखा नहीं जा सका कि आमाशय में शेष मात्रा का नियमित मापन नहीं करने से नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) का पता लगाना और कठिन हो जाता है या नहीं। इसलिए, आमाशय में शेष मात्रा का नियमित मापन सुरक्षित है या हानिकारक यह जाँचने के लिए, हमें समय से पहले जन्मे हज़ारों शिशुओं की जानकारी एकत्र करनी है। निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) अध्ययन, जिन शिशुओं के आमाशय में शेष मात्रा का नियमित मापन नहीं किया जाता है उनकी तुलना नियमित मापन वाले शिशुओं से करके यह देखेगा कि नियमित मापन से वंचित शिशु, नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) से ग्रस्त होने की अपनी संभावना को बढ़ाए बिना, पूर्ण फ़ीड तक अधिक जल्दी पहुँचते हैं या नहीं और इस प्रकार यह अध्ययन पूर्वोक्त प्रश्न का उत्तर देगा। यह जानना महत्वपूर्ण है कि आमाशय में बड़ी मात्रा शेष रहने का यह अर्थ नहीं है कि शिशु को नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) है। हम यह अध्ययन इसलिए कर रहे हैं क्योंकि आमाशय में शेष मात्रा के नियमित मापन का तरीक़ा यह जानने का सर्वश्रेष्ठ तरीक़ा शायद नहीं भी हो सकता है कि शिशु में नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) का जोखिम है या नहीं। फिर भी, डॉक्टर और नर्सें आपके शिशु की नियमित रूप से जाँच करके और उनकी हृदयगति व अन्य संकेतों पर नज़र रखकर नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) के संकेतों के लिए उसकी नज़दीकी निगरानी जारी रखेंगे।

मेरे शिशु को क्यों चुना गया है?

हम समय से 6 या अधिक सप्ताह पहले जन्मे (गर्भावस्था के 34वें सप्ताह से पहले जन्मे) ऐसे सभी शिशुओं को शामिल कर रहे हैं जिन्हें ट्यूब फ़ीडिंग की आवश्यकता है, जब तक की ऐसा कोई अन्य मेडिकल कारण न हो जिसके चलते उन्हें भाग नहीं लेना चाहिए। हम इस अध्ययन में (UK और ऑस्ट्रेलिया को मिलाकर) कुल 7,000 से भी अधिक शिशुओं को शामिल करने की आशा रखते हैं।

क्या मेरे शिशु को भाग लेना ही होगा?

नहीं, निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) अध्ययन एक ऑप्ट-आउट अध्ययन है। यानी सभी शिशु भाग लेंगे, तब के सिवाय जब आप नवजात टीम के किसी सदस्य को यह बताएँ कि आप नहीं चाहते कि आपका शिशु भाग ले।

यदि मैं नहीं चाहता/ती कि मेरा शिशु भाग ले तो मैं क्या करूँ?

यदि आप नहीं चाहते कि आपका शिशु निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) में भाग ले, तो कृपया नवजात टीम के किसी सदस्य को सूचित करें। आपके शिशु को उस इकाई से नियमित देखभाल मिलती रहेगी।

यदि मैं चाहता/ती हूँ कि मेरा शिशु भाग ले तो क्या होगा?

आपको कुछ भी करने की आवश्यकता नहीं है। भाग लेने वाले सभी शिशुओं को यादृच्छिक आधार पर या तो आमाशय में शेष मात्रा के नियमित मापन वाले समूह में, या फिर आमाशय में शेष मात्रा के नियमित मापन से रहित समूह में शामिल किया जाएगा। यादृच्छिक का अर्थ है कि यह निर्णय संयोग के आधार पर होगा: शिशुओं को दोनों में से किसी भी एक समूह में रखे जाने की बराबर-बराबर संभावनाएँ होंगी।

यदि आपका शिशु निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) में भाग लेता है तो हम आपके शिशु की देखभाल करने वाली टीम से दो में से एक कार्य करने को कहेंगे: वह या तो आमाशय में शेष मात्रा हर कुछ घंटे पर नियमित रूप से मापे, या फिर वह ऐसा न करे। फ़ीडिंग और देखभाल से जुड़े अन्य सभी दिन-प्रतिदिन के निर्णय आपके शिशु की देखभाल करने वाले डॉक्टरों और नर्सों द्वारा लिए जाएँगे।

आपका शिशु चाहे जिस भी समूह में हो, उसकी गैस्ट्रिक ट्यूब सही स्थिति में है यह सुनिश्चित करने के लिए हर फ़ीडिंग से पहले दूध की एक बहुत थोड़ी-सी मात्रा खींचकर ट्यूब की स्थिति जाँची जाएगी।

निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) में भाग लेने वाले शिशुओं के कोई अतिरिक्त परीक्षण नहीं होंगे और आपके शिशु की देखभाल उसी ढंग से होगी जिस ढंग से अध्ययन में भाग नहीं ले रहे किसी भी अन्य 'समय-पूर्व-जन्मे' शिशु की होती है।

भाग लेने के लिए न तो कोई भुगतान होगा और न ही व्ययों की कोई प्रतिपूर्ति।

अध्ययन में आपके शिशु के बारे में किसी अनपेक्षित बात के पता चलने की संभावना न के बराबर है क्योंकि अध्ययन में कोई भी अतिरिक्त परीक्षण नहीं किए जा रहे हैं। यदि कोई अनपेक्षित बात पता चलती है तो हम तुरंत आपके शिशु की देखभाल करने वाली क्लिनिकल टीम को सूचित करेंगे।

क्या मैं मेरा निर्णय बदल सकता/ती हूँ?

हाँ - आपका निर्णय चाहे जो भी हो, आपके शिशु की देखभाल प्रभावित नहीं होगी। यदि आप अध्ययन छोड़ते हैं तो, क्षमा करें पर हम बाद में आपके शिशु को दोबारा शामिल नहीं कर पाएँगे। यदि निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) में आपके शिशु के नामांकन के बाद आप अपना निर्णय बदलते हैं और यह नहीं चाहते हैं कि आपका शिशु भाग ले तो, आमाशय में शेष मात्रा का नियमित मापन करना है या नहीं यह निर्णय वापस क्लिनिकल टीम पर आ जाएगा। हम आपसे पूछेंगे कि आपको हमारे द्वारा आपके शिशु से संबंधित डेटा का एकत्रण जारी रखने पर कोई आपत्ति तो नहीं है। आप जब चाहें तब, कोई भी कारण दिए बिना, अध्ययन छोड़ सकते हैं, पर तब तक आपकी जितनी भी जानकारी हमें मिल चुकी है वह हम हमारे पास बनाए रखेंगे क्योंकि हो सकता है कि आपके डेटा के उपयोग से कुछ शोध पहले ही संचालित हो चुका हो और उसे पलटा नहीं जा सकता है।

यदि आप अध्ययन में सहभागिता रोकने का निर्णय लेते हैं, तो हम स्थानीय नर्सिंग टीम से आपके शिशु के स्वास्थ्य के बारे में आपके केंद्रीय NHS रिकॉर्ड्स से जानकारी इकट्ठा करना जारी रखेंगे। यदि आप नहीं चाहते कि ऐसा हो तो हमसे कहें और हम उक्त एकत्रण रोक देंगे। इससे आपके शिशु को अलग से मिल रही कोई भी स्वास्थ्य देखभाल या सहायता प्रभावित नहीं होगी।

हमें शोध को विश्वसनीय बनाए रखने के लिए आपके रिकॉर्डों का कुछ विशेष तरीक़ों से प्रबंधन करना होता है। इसका यह अर्थ है कि हम आपको, आपके बारे में हमारे पास मौज़ूद डेटा तब देखने या बदलने नहीं देंगे जब ऐसा करने से पूरे अध्ययन या एकत्र डेटा की शुद्धता पर प्रभाव पड़ सकता हो।

भाग लेने के संभावित लाभ और जोखिम क्या हैं?

निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) में प्रयुक्त दोनों ही तरीक़े वर्तमान में UK और ऑस्ट्रेलिया में नियमित रूप से प्रयोग में लाए जाते हैं इसलिए हमारे विश्वास के अनुसार निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) में भाग लेने के कोई भी अतिरिक्त जोखिम या लाभ नहीं हैं। आमाशय में शेष मात्रा का नियमित मापन नहीं करने से यह संभव है कि शिशु पूर्ण फ़ीड तक जल्द पहुँच जाएँ, जिससे संक्रमणों का जोखिम घट सकता है - पर हमें यह बात निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) अध्ययन पूरा हो जाने के बाद ही पता चलेगी। हमें नहीं लगता कि आमाशय में शेष मात्रा का नियमित मापन नहीं करने से नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) का जोखिम बढ़ेगा क्योंकि जिन देशों में नियमित रूप से ये मापन नहीं किए जाते, जैसे फ़्रांस, उनमें नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस के मामलों की संख्या लगभग UK जितनी ही है। डॉक्टर और नर्सें आपके शिशु की नियमित जाँचों के ज़रिए और उनकी हृदयगति व अन्य संकेतों पर नज़दीकी नज़र रखकर नेक्रोटाइज़िंग एंटेरोकोलाइटिस (NEC) के संकेतों की तलाश में जुटे रहेंगे।

मेरा शिशु कितने समय तक अध्ययन में रहेगा?

बशर्ते कि आप ऑप्ट आउट न करें, आपके शिशु की ट्यूब फ़ीड शुरू होने से 24 घंटों के भीतर उसे अध्ययन में नामांकित कर लिया जाएगा। हम आपके शिशु के बारे में जानकारी एकत्रित करना जारी रखेंगे - जैसे कि आपका शिशु कितनी अच्छी तरह से दूध पी रहा है, आपका शिशु कितनी अच्छी तरह से बढ़ रहा है और फल-फूल रहा है और जैसे कि क्या उन्हें कोई संक्रमण या नेक्रोटाइजिंग एंटरोकोलाइटिस (एनईसी) है, जब तक कि वे अपेक्षित नियत तिथि के 4 सप्ताह बाद तक नहीं पहुंच जाते या उन्हें घर नहीं भेज दिया जाता। नेशनल नियोनेटल रिसर्च डेटाबेस (National Neonatal Research Database, NNRD) से भी जानकारी एकत्र की जाएगी।

यदि कोई प्रासंगिक नई जानकारी उपलब्ध हो जाए तो?

यदि अध्ययन के दौरान ऐसी कोई जानकारी उपलब्ध होती है जो आपकी शिशु की सहभागिता के बारे में आपका निर्णय बदल सकती है, तो निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) वेबसाइट को अपडेट किया जाएगा।

शोध अध्ययन रुकने पर क्या होगा?

अध्ययन के अंत में, आमाशय में शेष मात्रा का नियमित मापन करना है या नहीं यह निर्णय वापस क्लिनिकल टीम पर आ जाएगा।

हम आपके शिशु से संबंधित जानकारी का उपयोग कैसे करेंगे?

हमें इस शोध परियोजना के लिए आपके शिशु के मेडिकल रिकॉर्डों से प्राप्त जानकारी का उपयोग करना होगा। इस जानकारी में आपका नाम, आपका पता, आपकी आयु और जातीयता, आपके शिशु का नाम और आपके शिशु की NHS संख्या और जन्म दिनांक शामिल होंगे। हम भविष्य में आपके शिशु की प्रगति पर नज़र रखने के लिए आपके शिशु से नियमित रूप से एकत्र किए गए राष्ट्रीय (सरकारी) रिकॉर्डों को भी लिंक करेंगे। इन डेटाबेस में नेशनल नियोनेटल रिसर्च डेटाबेस शामिल है। आप परीक्षण टीम के किसी सदस्य से संपर्क करके इस डेटा लिंकेज से ऑप्ट-आउट कर सकते हैं।

इंपीरियल कॉलेज लंदन के भीतर के लोग और उनकी अध्ययन टीम शोध करने के लिए या शोध उचित ढंग से किया जा रहा हो और रखी गई जानकारी (जैसे संपर्क विवरण) सही हो यह सुनिश्चित करने के लिए इस जानकारी का उपयोग करेंगे।

हम आपसे संबंधित सारी जानकारी सुरक्षित और महफ़ूज़ रखेंगे। यह जानकारी ऑक्सफ़ॉर्ड यूनिवर्सिटी की राष्ट्रीय परि-नवजात जानपदिक-रोग-विज्ञान इकाई (नैशनल पेरिनेटल एपिडेमियॉलजी यूनिट, NPEU) की क्लिनिकल परीक्षण इकाई (क्लिनिकल ट्रायल्स यूनिट, CTU) के अध्ययन संयोजन केंद्र (स्टडी कोऑर्डिनेटिंग सेंटर) को भेजी जाएगी। केवल शोध टीम, ऑक्सफ़ॉर्ड में स्थित अध्ययन आयोजक और प्रायोजक या नियामक प्राधिकरणों (जो ऐसे अध्ययनों की जाँच करते हैं) के लोग आपका डेटा देखेंगे। ऑक्सफ़ॉर्ड स्थित संयोजन केंद्र इस अध्ययन से प्राप्त पहचान योग्य जानकारी को अध्ययन पूरा होने के बाद 25 वर्षों तक रखेगा।

यह अध्ययन पूरा हो जाने पर हम कुछ डेटा बनाए रखेंगे ताकि हम परिणामों की जाँच कर सकें। हम हमारी रिपोर्टें इस तरह लिखेंगे कि कोई भी यह पता नहीं लगा सकेगा कि आपने अध्ययन में भाग लिया था।

हम आपके शिशु का डेटा कैसे प्रोसेस करते व सुरक्षित रखते हैं इस बारे में अधिक जानकारी के लिए, कृपया हमारी वेबसाइट देखें: ***www.npeu.ox.ac.uk/neogastric***.

अधिक जानकारी NHS हैल्थ रिसर्च अथॉरिटी (स्वास्थ्य शोध प्राधिकरण) की वेबसाइट पर भी उपलब्ध है:

https://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/

इस अध्ययन का प्रायोजक इंपीरियल कॉलेज ऑफ लंदन है और वह इस परियोजना के उद्देश्य से ऑक्सफोर्ड युनिवर्सिटी के साथ मिलकर संयुक्त डेटा नियंत्रक की भूमिका निभाएगा। इसका यह मतलब है कि हम आपसे सम्बंधित जानकारियों की देखभाल और उनका समुचित रूप से उपयोग करने के लिए ज़िम्मेदार हैं। प्राथमिक अनुसंधान डेटा के संदर्भ में, इंपीरियल कॉलेज ऑफ लंदन अध्ययन समाप्त होने के 25 वर्षों बाद तक आपके व्यक्तिगत डेटा को अपने पास रखेगा। इस अध्ययन के अक्टूबर 2026 में समाप्त हो जाने की आशा है।

समाप्ति दिनांक के बारे में और जानकारी / पुष्टि के लिए कृपया अध्ययन टीम से संपर्क करें, संपर्क जानकारी के लिए 'आपकी जानकारी का उपयोग कैसे किया जाता है इस बारे में और जानकारी आपको कहाँ मिल सकती है' देखें।

एक यूनिवर्सिटी होने के नाते हम स्वास्थ्य, देखभाल और सेवाओं को बेहतर बनाने के लिए व्यक्तिगत-पहचान-योग्य जानकारी का उपयोग शोध संचालन के लिए करते हैं। एक सरकार-द्वारा-वित्तपोषित संगठन होने के नाते, हमें यह सुनिश्चित करना होता है कि जब हम शोध में भाग लेने पर सहमत होने वाले लोगों से प्राप्त व्यक्तिगत-पहचान-योग्य जानकारी का उपयोग करें तो यह उपयोग जनहित में हो। इसका यह अर्थ है कि जब आप शोध अध्ययन में भाग लेने पर सहमत होते हैं तो हम आपके डेटा का उपयोग, शोध अध्ययन के संचालन और विश्लेषण के लिए आवश्यक तरीक़ों से करेंगे। सामान्य आँकड़ा संरक्षण विनियम (जनरल डेटा प्रोटेक्शन रेगुलेशन, GDPR) और आँकड़ा संरक्षण अधिनियम (डेटा प्रोटेक्शन एक्ट), 2018 के तहत आपकी जानकारी का उपयोग करने का हमारा क़ानूनी आधार निम्नवत है:

> इंपीरियल कॉलेज लंदन - "जनहित में संचालित किसी कार्य का निष्पादन"; स्वास्थ्य और देखभाल के शोधकार्य से जनहित होना चाहिए, जिसका यह अर्थ है कि हमें यह दिखाना होगा कि हमारा शोधकार्य संपूर्ण समाज के लिए हितकारी है। हम ऐसा UK *पॉलिसी फ्रेमवर्क फ़ॉर हैल्थ एंड सोशल केयर रिसर्च* (*स्वास्थ्य और सामाजिक देखभाल शोध का नीतिगत ढाँचा*) के पालन द्वारा करते हैं।

जहाँ विशेष श्रेणी की व्यक्तिगत जानकारी सम्मिलित हो (अधिकतर स्वास्थ्य डेटा, बायोमेट्रिक डेटा, नस्लीय और जातीय डेटा, आदि) वहाँ इंपीरियल कॉलेज लंदन "वैज्ञानिक या ऐतिहासिक शोध प्रयोजनों या सांख्यिकीय प्रयोजनों" पर निर्भर करता है।

अंतरराष्ट्रीय अंतरण

जानकारी को यूनाइटेड किंगडम से बाहर के देशों को अंतरित करने की आवश्यकता हो सकती है (जैसे, यूरोपीय आर्थिक क्षेत्र (यूरोपियन इकॉनमिक एरिया, EEA) के भीतर या EEA से बाहर के अन्य देशों में स्थित किसी शोध भागीदार को)। यदि इस जानकारी में आपका व्यक्तिगत डेटा है तो इंपीरियल कॉलेज लंदन यह सुनिश्चित करेगा कि उसका अंतरण डेटा संरक्षण क़ानून के अनुसार हो। यदि डेटा किसी ऐसे देश को अंतरित किया जाता है जो अपने डेटा संरक्षण मानकों के संबंध में किसी UK पर्याप्तता निर्णय के अधीन नहीं है, तो इंपीरियल कॉलेज लंदन प्राप्तकर्ता शोध भागीदार के साथ एक ऐसा डेटा साझाकरण करार करेगा जिसमें UK द्वारा स्वीकृत मानक अनुबंधीय खंड शामिल होंगे या फिर किसी ऐसी अन्य अंतरण व्यवस्था का उपयोग करेगा जो आपके व्यक्तिगत डेटा की प्रोसेसिंग के तरीक़े की सुरक्षा करती हो।

दूसरों से आपकी जानकारी साझा करना

हम केवल इस सहभागी जानकारी शीट में संदर्भित प्रयोजनों से और ऊपर यथा वर्णित ढंग से आपके डेटा की प्रोसेसिंग के क़ानूनी आधार पर निर्भर करते हुए कुछ तृतीय पक्षों से ही आपका व्यक्तिगत डेटा साझा करेंगे।

इंपीरियल कॉलेज लंदन के अन्य कर्मचारियों में वह स्टाफ़ शामिल है जो सीधे तौर पर या कुछ द्वितीयक गतिविधियों (जिनमें सहायता कार्य, आंतरिक ऑडिट, संपर्क विवरण की शुद्धता सुनिश्चित करना आदि शामिल हो सकते हैं) के भाग के रूप में शोध अध्ययन में शामिल है, इंपीरियल कॉलेज लंदन के एजेंट, ठेकेदार और सेवा प्रदाता (जैसे, प्रिंटिंग और मेलिंग सेवाओं, ईमेल संचार सेवाओं या वेब सेवाओं के आपूर्तिकर्ता, या ऊपर वर्णित किसी भी गतिविधि के संचालन में हमारी सहायता करने वाले आपूर्तिकर्ता)। हमारे तृतीय पक्ष सेवा प्रदाताओं के लिए हमसे डेटा प्रोसेसिंग करार करना आवश्यक किया गया है। हम उन्हें केवल निर्दिष्ट प्रयोजनों से और हमारी नीतियों के अनुसरण में ही आपके व्यक्तिगत डेटा को प्रोसेस करने की अनुमति देते हैं।

भावी शोध के लिए अध्ययन डेटा का संभावित उपयोग

जब आप किसी शोध अध्ययन में भाग लेने पर सहमत होते हैं, तो अध्ययन के भाग के रूप में या अध्ययन की तैयारी में एकत्र जानकारी (जैसे संपर्क विवरण), यदि आप सहमति दें तो, इंपीरियल कॉलेज लंदन में और अन्य संगठनों, जो इस देश या विदेश में शोध में लगी यूनिवर्सिटी या संगठन हो सकते हैं, में अन्य शोध अध्ययन संचालित कर रहे शोधकर्ताओं को दी जा सकती है। आपकी जानकारी का उपयोग कानून, जिसमें GDPR और UK पॉलिसी फ्रेमवर्क फॉर हैल्थ एंड सोशल केयर रिसर्च (स्वास्थ्य और सामाजिक देखभाल शोध का नीतिगत ढाँचा) शामिल हैं, के अनुसार केवल शोध के संचालन में होगा और यह अतिरिक्त वित्त पोषण और नैतिक समीक्षा के अधीन होगा।

यह जानकारी आपकी पहचान नहीं करेगी और इसे अन्य जानकारी के साथ इस तरह संयुक्त नहीं किया जाएगा जिससे आपकी पहचान हो सकती हो, जिससे इसे आपके विरुद्ध प्रयोग किया जा सकता हो, या जिससे इसका उपयोग आपसे संबंधित निर्णय लेने में किया जा सकता हो।

आपकी जानकारी का उपयोग कैसे किया जाता है इस बारे में और जानकारी आपको कहाँ मिल सकती है?

हम आपकी जानकारी का उपयोग कैसे करते हैं इस बारे में और जानकारी के लिए

- *www.hra.nhs.uk/information-about-patients/* पर जाएँ
- किसी शोध टीम से पूछें
- *neogastric@npeu.ox.ac.uk* पर ईमेल भेजें
- हमें *(0)1865 617927* पर कॉल करें
- या *www.npeu.ox.ac.uk/neogastric* पर जाएँ

इस शोध का आयोजन और वित्तपोषण कौन कर रहा है?

ऑक्सफ़ॉर्ड यूनिवर्सिटी, UK की राष्ट्रीय परि-नवजात जानपदिक-रोग-विज्ञान इकाई (नैशनल पेरिनेटल एपिडेमियॉलजी यूनिट, NPEU) की क्लिनिकल परीक्षण इकाई (क्लिनिकल ट्रायल्स यूनिट, CTU), ऑस्ट्रेलिया की मोनैश यूनिवर्सिटी के साथ भागीदारी में, प्रायोजक इंपीरियल कॉलेज लंदन की ओर से, इस अध्ययन का संयोजन व प्रबंधन कर रही है। इस अध्ययन का वित्तपोषण UK में नैशनल इंस्टीट्यूट फ़ॉर हैल्थ एंड केयर रिसर्च (राष्ट्रीय स्वास्थ्य एवं देखभाल शोध संस्थान) और ऑस्ट्रेलिया में नैशनल हैल्थ एंड मेडिकल रिसर्च काउंसिल (राष्ट्रीय स्वास्थ्य एवं चिकित्सा शोध परिषद) द्वारा किया जा रहा है। शोध का संचालन करने वाले डॉक्टरों और नर्सों को उनके सामान्य वेतन के ऊपर कोई भी अतिरिक्त भुगतान या लाभ नहीं मिल रहा है।

शोध अध्ययन के परिणामों का क्या होगा?

परीक्षण का संपूर्ण विवरण इस परीक्षण वेबसाइट पर उपलब्ध कराया जाएगा: ***www.npeu.ox.ac.uk/neogastric***. उसे सम्मेलनों में प्रस्तुतियों के ज़रिए, Bliss और SSNAP जैसी परोपकारी संस्थाओं के ज़रिए और वित्तपोषकों को रिपोर्ट भेजने के द्वारा प्रचारित भी किया जाएगा।

अध्ययन टीम कौन है और मैं उनसे संपर्क कैसे करूँ?

हम मेडिकल पेशेवर हैं जो नवजात शिशुओं की देखभाल करते हैं और नवजात देखभाल को बेहतर बनाने के लिए शोध करते हैं। हमसे संपर्क करने के लिए कृपया नीचे दिया गया संपर्क विवरण देखें।

अध्ययन की समीक्षा किसने की है?

NHS में होने वाले सभी शोधकार्यों का आकलन सहभागियों के हितों की सुरक्षा करने वाले लोगों के एक स्वतंत्र समूह द्वारा किया जाता है। इस अध्ययन की समीक्षा लंडन-रिवरसाइड रिसर्च एथिक्स कमिटी (लंदन-रिवरसाइड शोध नैतिकता समिति) ने की है।

मुझे अध्ययन के परिणाम कैसे मिलेंगे?

अध्ययन पूरा हो जाने पर डेटा का विश्लेषण करके उसे एक मेडिकल जरनल (पत्रिका) में प्रकाशित किया जाएगा। परिणाम परीक्षण की वेबसाइट पर भी उपलब्ध रहेंगे। अध्ययन से संबंधित किसी भी रिपोर्ट या प्रकाशन में न तो आपकी पहचान ज़ाहिर की जाएगी और न आपके शिशु की।

यदि मुझे कोई शिकायत हो तो क्या होगा?

यदि आप हमारे द्वारा आपके व्यक्तिगत डेटा को हैंडल करने के तरीक़े के बारे में कोई शिकायत करना चाहते हों तो कृपया शोध टीम से संपर्क करें (संपर्क विवरण नीचे हैं)

हमारे उत्तर के बाद, यदि आप संतुष्ट न हों तो कृपया इंपीरियल कॉलेज लंदन के आँकड़ा संरक्षण अधिकारी (डेटा प्रोटेक्शन ऑफ़िसर) से dpo@imperial.ac.uk पर ईमेल द्वारा, 020 7594 3502 पर टेलीफोन द्वारा और/या Imperial College London, Data Protection Officer, Faculty Building Level 4, London SW7 2AZ पर डाक द्वारा संपर्क करें।

यदि आप हमारे उत्तर से असंतुष्ट रहते हैं या यदि आपका यह मानना है कि हम आपके व्यक्तिगत डेटा को ऐसे तरीक़े से प्रोसेस कर रहे हैं जो क़ानून-सम्मत नहीं है तो आप www.ico.org.uk पर जाकर सूचना आयुक्त कार्यालय (इन्फ़ॉर्मेशन कमिश्नर्स ऑफ़िस, ICO) से शिकायत कर सकते हैं। कृपया ध्यान दें कि ICO यह सुझाव देता है कि आप उनके पास जाने से पहले मामले को डेटा नियंत्रक के साथ (यानी हमारे साथ) सुलझाने का प्रयास करें।

इस अध्ययन पर लागू बीमा पॉलिसियों का धारक इंपीरियल कॉलेज लंदन है। यदि आपको इस अध्ययन में भाग लेने के फलस्वरूप कोई हानि होती है या चोट पहुँचती है तो आप इंपीरियल कॉलेज दोषी है यह सिद्ध करने की आवश्यकता के बिना क्षतिपूर्ति का दावा करने के पात्र होंगे। इससे क्षतिपूर्ति की माँग करने के आपके क़ानूनी अधिकार प्रभावित नहीं होते हैं।

यदि किसी की लापरवाही के कारण आपको हानि हुई है, तो आपके पास क़ानूनी कार्रवाई करने का आधार हो सकता है। इसके बावजूद, यदि आप शिकायत करना चाहते हैं या इस अध्ययन के क्रम के दौरान आपसे व्यवहार किए जाने के तरीक़े के किसी पहलू के बारे में आपके मन में कोई चिंता है, तो आपको तुरंत जाँचकर्ता (विवरण नीचे देखें) को सूचित करना चाहिए। आपके लिए नैशनल हैल्थ सर्विस (राष्ट्रीय स्वास्थ्य सेवा) की सामान्य व्यवस्थाएँ भी उपलब्ध हैं। यदि फिर भी आप उत्तर से संतुष्ट न हों, तो आप इंपीरियल कॉलेज लंदन की रिसर्च गवर्नेंस एंड इंटेग्रिटी टीम (शोध अभिशासन एवं अखंडता टीम) से संपर्क कर सकते हैं।

यह पुस्तिका पढ़ने के लिए आपका धन्यवाद - यदि आपको कोई प्रश्न पूछना हो तो कृपया इस अध्ययन की चर्चा उस डॉक्टर या नर्स करें जो आपके शिशु की देखभाल कर रहे हैं।

अधिक जानकारी के लिए यहाँ स्कैन करें

निओगैस्ट्रिक (neoGASTRIC) अध्ययन टीम

NPEU Clinical Trials Unit, University of Oxford,
Old Road Campus, Headington, Oxford, OX3 7LF.

01865 617927

neogastric@npeu.ox.ac.uk

www.npeu.ox.ac.uk/neogastric

FUNDED BY

NIHR | National Institute for Health and Care Research

NHMRC-NIHR कोलैबोरेटिव रिसर्च ग्रांट स्कीम (सहयोगी शोध अनुदान योजना)। यहाँ व्यक्त विचार रचयिता(ओं) के हैं और यह आवश्यक नहीं है कि NIHR, NHMRC या डिपार्टमेंट ऑफ़ हैल्थ एंड सोशल केयर (स्वास्थ्य एवं सामाजिक देखभाल विभाग) के भी यही विचार हों।