

પરિશિષ્ટ ૪૦૨, સંમતિ પત્ર

દર્દી માહિતી પત્રિકા

પ્રસ્તાવના:

ડિપ્થેરીયા, ટિટેનસ અને વ્હૂપિંગ કફ (પરટયુસિસ) - આ ત્રણ ચેપી રોગો, વિકસિત દેશોમાં ખૂબજ ફેલાયેલો છે. ભારતમાં, વર્લ્ડ હેલ્થ ઓર્ગનાઇઝેશન (WHO) ના એક રિપોર્ટ અનુસાર, વર્ષ ૨૦૦૪ માં ડિપ્થેરીયા, ટિટેનસ અને પરટયુસિસ ના કુલ - ક્રમાનુસાર ૮૨૬૦, ૩૩૧૮ અને ૩૧,૫૧૧ કેસ નોંધાયેલા. છેલ્લા ૫૦ વર્ષથી, નાનાં બાળકોને ડી.ટી.પી. વેક્સિન આપવું, તે એક સામાન્ય બાબત બની ગઈ છે, અને આ વેક્સિનને, એક્સપાન્ડેડ પ્રોગ્રામ ફોર ઇમ્યુનાઇઝેશન (EPI) અંતર્ગત આવરી લેવામાં આવ્યો છે. હેપેટાઇટિસ-બી, એક ખૂબજ ચિંતાજનક અને ચેપી રોગ છે, જેનો ફેલાવો ચાલુજ છે. ભારતમાં તેનો ૪% કંટ્રીયર રેટ છે, જેને હિસાબે દર વર્ષે લગભગ ૨.૫ લાખ બાળકો એચ.બી.વી. નો ભોગ બને છે. ૧૯૯૧ માં, વર્લ્ડ હેલ્થ ઓર્ગનાઇઝેશન (WHO) સંસ્થાએ સૂચન કર્યું, કે હેપેટાઇટિસ-બી ને, એક્સપાન્ડેડ પ્રોગ્રામ ફોર ઇમ્યુનાઇઝેશન (EPI) અંતર્ગત આવરી લેવું.

ધ સાયન્ટિફિક એડવાઇઝરી ગ્રૂપ ઓફ એક્સપર્ટ્સ (SAGE), જે WHO ના, ગ્લોબલ પ્રોગ્રામ ઓન વેક્સિનેશન અંતર્ગત, એવું તારણ કાઢ્યું છે કે કોમ્બિનેશન વેક્સિન જ ઇમ્યુનાઇઝેશનનું ભવિષ્ય છે.

કોમ્બિનેશન વેક્સિનનાં વિવિધ લાભો નીચે દર્શાવેલ છે:

૧. બાળકોને ઇન્જેક્શન ઓછાં આપવા પડે.
૨. ખર્ચો ઘટે.
૩. બાળકોનાં મા-બાપને વધુ આવકાર્ય.
૪. લેવા-મૂકવાની સરળતા.

હેપેટાઇટિસ-બી નું કોમ્બિનેશન, WHO-EPI એ પ્રમાણિત વેક્સિન - જેમ કે ડિપ્થેરીયા, ટિટેનસ અને પરટયુસિસ સાથે કરવામાં આવે, તો આ ચારેય ચેપી રોગો નિવારી શકાય.

ડિપ્થેરીયા, ટિટેનસ અને વ્હૂપિંગ કફ (પરટયુસિસ) અને હેપેટાઇટિસ-બી ઇન્જેક્શન જેવાં, દુનિયાભરમાં ફેલાયેલા ચેપી રોગોનું નિવારણ કરવા, રીસર્ચ કરવાના હેતુથી એક ક્લિનિકલ

દ્રાયલનું આયોજન કરવામાં આવેલ છે, જેને આધારે નવા શોધાયેલ કોમ્બિનેશન વેક્સિનની ઇમ્યુનોજેનીસીટી અને સુરક્ષિતતાનું અવલોકન કરી શકાય.

અભ્યાસનો હેતુ:

આ અભ્યાસનું શીર્ષક છે "એન ઓપન લેબલ, મલ્ટીસેન્ટ્રિક સ્ટડી ફોર ધ ઇવેલ્યુએશન ઓફ ઇમ્યુનોજેનીસીટી એન્ડ સેફ્ટી ઓફ _____ (DTPw-Hb કોમ્બિનેશન વેક્સિન) ઇન ઇન્ફન્ટ્સ", તે _____ નો પોસ્ટ-માર્કેટીંગ અભ્યાસ (રીસર્ચ પ્રોજેક્ટ) છે. _____ એક _____ કોમ્બિનેશન વેક્સિન છે, અને આ અભ્યાસ, તેની ઇમ્યુનોજેનીસીટી અને સુરક્ષિતતા ચકાસવા માટે આયોજિત છે. આ આયોજન, _____ દ્વારા કરવામાં આવેલ છે.

ભાગ લેવા માટેની લાયકાત:

પ્રથમ મુલાકાત દરમિયાન, ડોક્ટર પહેલાં તો બાળકને વૈદ્યકીય રીતે મૂલવશે. જો તમારું બાળક દરેક પરિમાણોમાં બધી રીતે સ્વસ્થ જણાશે, તો જ તેને આ પરીક્ષણમાં સામેલ કરવામાં આવશે.

પરીક્ષણની પદ્ધતિ:

પરીક્ષણમાં સામેલ કરવામાં આવ્યા બાદ, તમારા બાળકને _____ નાં ડીટીપી-ડબ્લ્યુએચબી-એચબી ૮ અઠવાડિયા દરમિયાન આપવામાં આવશે. તમારા બાળકને બે માંથી કયું વેક્સિન આપવામાં આવશે, તેની તમને જાણ કરવામાં આવશે નહીં, પરંતુ નિરીક્ષકને આ બાબતની ચોક્કસ જાણ હશે. વેક્સિન આપતા પહેલાં, શરીરમાં એન્ટીબોડીઝ છે કે નહીં, તે જાણવા માટે થોડુંક લોહી લેવામાં આવશે (૧.૫ મી.લી.). વેક્સિનના ત્રીજા ડોઝ આપ્યા બાદનાં ૩ થી ૬ અઠવાડિયામાં બીજું લોહીનું સેમ્પલ લેવામાં આવશે. પરીક્ષણ કરનારા ડોક્ટરનાં કહ્યા પ્રમાણેજ તમારા બાળકને બધી દવાઓ આપશો. આ પરીક્ષણ દરમિયાનના ૧૨ અઠવાડિયાના સમયગાળામાં, તમારા બાળકને તમારે ઓછામાં ઓછું ચાર વખત પરીક્ષક ડોક્ટરને બતાવવા આવવું પડશે, જેથી તે બાળકનું શારીરિક મૂલ્યાંકન અને સારવાર થઈ શકે.

સંભવિત જોખમો:

દરેક વેક્સિનની કોઇ ને કોઇ નાની-મોટી આડ-અસર હોય છે. વૈજ્ઞાનિક પ્રકાશનોમાં આપેલ કોમ્બિનેશન વેક્સિન લેવાના સંભવિત જોખમો નીચે દર્શાવ્યા પ્રમાણેના હોઇ શકે:

૧. તમારા બાળકને ઇન્જેક્શન આપેલી જગ્યા ઉપર સોજો, લાલાશ અને અસ્વસ્થતા થઇ શકે છે. પરંતુ આ આડ-અસર થોડા દિવસોમાંજ દૂર થઇ જતી હોય છે.

૨. બીજી આડ-અસરોમાં, શરીરના તાપમાનમાં વધારો થઇ શકે છે (>૧૦૦.૪°F), સુસ્તી ચઢવી, સંતાપ થવો, ઊલટી થવી, ભૂખ મરી જવી, સામાન્ય કરતાં વધુ, પરંતુ અસાધારણ સ્વરથી રડવું વગેરે.

૩. દરેક ઇન્જેક્ટેબલ વેક્સિનની જેમ, એનાફાયલેક્ટિક રીએક્શન જેવું ખૂબજ નાનું જોખમ થઇ શકે છે.

જો તમારા બાળકમાં ઉપર પ્રમાણેના કોઇપણ ચિન્હો દેખાય, તો ઇન્વેસ્ટીગેટરને તેની તાત્કાલિક જાણ કરવી.

નુકસાનીનું વળતર:

અભ્યાસ ડૉક્ટરની સલાહ પ્રમાણે કરવા છતાં જો કોઇ બાળકને આ પરીક્ષણ દરમિયાન આડ-અસર/બીમારી થશે, તો _____ તેનો સારવારનો પૂરેપૂરો ખર્ચ આપશે. આ અભ્યાસમાં ભાગ લીધેલ હોઇ, બીજો કોઇજ ખર્ચ કે વળતર _____ તરફથી આપવામાં આવશે નહીં.

થનાર સંભવિત લાભ:

સૌ-પ્રથમ લાભ તો એ, કે તમારા બાળકનું વિનામૂલ્યે વેક્સિનેશન થશે. બીજું એ કે પરીક્ષણ દરમિયાન થનારી વિવિધ શારીરિક તબીબી તપાસ અને લેબોરેટરી ટેસ્ટને હિસાબે, તમને તમારા બાળકની શરીર-સુખાકારી વિશેની બાતમી મળી શકશે. આ બધાંજ લાભ તમને વિનામૂલ્યે મળશે, અને આવવા-જવાનો ખર્ચ પણ આપવામાં આવશે.

બીજો વિકલ્પ:

તમારા બાળકને બજારમાં મળતાં વિવિધ બ્રાન્ડ્સવાળા વેક્સિન અથવા કોમ્બિનેશન વેક્સિનની રસી મૂકાવી શકો છો.

ગુપ્તતા:

આ અધ્યયન દરમિયાન મળેલી તમારા બાળક અંગેની તમામ માહિતી ભેગી કરવામાં આવશે, પરંતુ તેની ઓળખ/નામ જાહેર કરવામાં આવશે નહીં. માત્ર બાળકને સારવાર આપતા ડોક્ટરને કે તેના કર્મચારીઓનેજ આ માહિતીની જાણ હશે. આ અધ્યયનનું પરિણામ મેડિકલ સાહિત્યમાં પ્રકાશિત થઈ શકશે, જેમાં પણ તમારા બાળકની ઓળખ/નામ જાહેર કરવામાં આવશે નહીં. દવાઓને માન્યતા આપતી અને તે સંબંધી સરકારી સંસ્થાઓ ડ્રગ કન્ટ્રોલર જનરલ ઓફ ઇન્ડિયા, એથિક્સ કમિટી, અને અધ્યયનની પ્રાયોજક કંપનીના માન્ય અધિકારીઓ, આ અભ્યાસ બરોબર થયો છે કે નહીં, તે અંગેનો તમારો મેડિકલ રેકૉર્ડ જોઈ શકશે.

પીછેહઠનો હક્ક:

તમને યોગ્ય લાગે, તો આ અભ્યાસમાંથી તમે તમારા બાળકને કોઈપણ સમયે પીછેહઠ કરાવી શકો છો, જે તમારો હક્ક છે. તમને આ માટેના કોઈજ કારણો પૂછવામાં આવશે નહીં અને અભ્યાસમાં ચાલુ રહેવાનો આગ્રહ પણ કોઈ કરશે નહીં.

તમારી સંમતિ/સહી:

આ અભ્યાસમાં તમારા બાળકને દાખલ કરતા પહેલાં, એક કાયદાકીય પ્રતિનિધિ તરીકે તમારે સંમતિ પત્રમાં સહી કરી, તારીખ નાંખવી પડશે.

Translator's comments:

1. Medical and other terms have been transliterated as per client's requirement/instructions.
2. Also, the abbreviations in brackets have been retained in English as per client's requirement/instructions.