प्रतिभागी सूचना पत्रक

आयरिश स्वास्थ्यकर्मियों में कोविड-19 एंटीबॉडी का प्रसार (वस्तुस्थिति का अध्ययन)

स्वास्थ्यकर्मियों में कोविड के संक्रमण की दर को ध्यान में रखते हुए हम आपसे इस महत्वपूर्ण अध्ययन में भाग लेने के लिए कह रहे हैं। यह एक राष्ट्रीय अध्ययन है जिसकी वकालत स्वास्थ्य विभाग की राष्ट्रीय सार्वजनिक स्वास्थ्य आपातकालीन टीम (NPHET)) द्वारा की गयी है, जबकि कोविड-19 महामारी के खिलाफ राष्ट्रीय प्रयास के तौर पर स्वास्थ्य सेवा कार्यकारी (HSE) ने इसका समन्वय किया है। सेंट जेम्स हॉस्पिटल और गलवे यूनिवर्सिटी हॉस्पिटल को परीक्षण स्थलों के रूप में चुना गया है। इस अध्ययन में भाग लेना स्वैच्छिक है अर्थात यदि आप चाहते हैं तभी आपको भाग लेने की आवश्यकता है। यह पत्रक अध्ययन के बारे में जानकारी प्रदान करता है।

कोविड-19 (कोरोनावायरस) क्या है?

सार्स-CoV2 वायरस के कारण होने वाला कोविड-19 संक्रमण एक नयी महामारी है जो आपके फेफड़ों और सामान्य स्वास्थ्य को प्रभावित कर सकता है। यह संक्रमण आयरलैंड में बीमारी पैदा कर रहा है और दुनिया भर में तेजी से फैल रहा है। यह कोरोनावायरस नामक वायरस से उत्पन्न होता है। इस वायरस से संक्रमित ज्यादातर लोगों में केवल मामूली अस्वस्थता नजर आती है। हालांकि, यह अधिक गंभीर बीमारी और मृत्यु का कारण बन सकता है, खासकर उन लोगों में जो अधिक आयु के हैं या जिनमें अन्य बीमारियां होती हैं।

अध्ययन क्या है और यह क्यों किया जा रहा है?

सार्स-CoV2 एक नया वायरस है और इसके बारे में ऐसी बहुत सी बातें हैं जो हम नहीं जानते हैं। अब तक, हम आयरलैंड में ऐसे लोगों की जांच करते रहे हैं जो बीमार हैं और हम संक्रमण के मामलों की संख्या गिनते रहे हैं। आयरलैंड में रहने वाले लोगों में कोविड-19 संक्रमण की जांच के लिए किये गये अध्ययन (SCOPI) के हालिया परिणामों के अनुसार, डबलिन के लोगों के बीच कोरोनोवायरस एंटीबॉडीज का आंकड़ा 3.1 फीसदी और स्लिगो की आबादी के बीच यह आंकड़ा 0.6 फीसदी होने का अनुमान है। हमारा अध्ययन विशेष रूप से स्वास्थ्यकर्मियों को लेकर है; हम यह जानना चाहते हैं कि आयरलैंड में रहने वाले स्वास्थ्यकर्मियों में कोविड-19 कितना व्यापक रूप से फैला है। जब कोई व्यक्ति नये वायरस से संक्रमित होता है, तो उसके प्रतिक्रियास्वरूप शरीर में एंटीबॉडी उत्पन्न होता है। बीमार होने के एक या दो हफ्ते बाद आमतौर पर इन एंटीबॉडी का पता रक्त में लगाया जा सकता है। इन एंटीबॉडी के लिए रक्त परीक्षण करके, ज्यादातर मामलों में यह कहना संभव हो सकता है कि व्यक्ति में कोविड-19 का संक्रमण आया है या नहीं। अध्ययन से यह निर्णय लेने में भी मदद मिलेगी कि संक्रमण के प्रसार को कैसे नियंत्रित किया जाये, कैसे कार्य के दौरान या बाद में भी संक्रमित होने के जोखिम को समझा जाये और कैसे अस्पताल में कामकाज का सुरक्षित माहौल बनाया जाये? यह हमारी जानकारी के लिए मूल्यवान हो सकता है कि कोविड-19 के लिए वैक्सीन उपलब्ध होने की स्थिति में टीके के परिणाम का आंकलन कैसे किया जाये?

यह अध्ययन कौन कर रहा है?

यह अध्ययन HSE द्वारा समन्वित और सेंट जेम्स हॉस्पिटल तथा गलवे यूनिवर्सिटी हॉस्पिटल द्वारा किया जा रहा है। अध्ययन को तीनों केंद्रों के एक शोध दल द्वारा समन्वित किया जाएगा।

यह कैसे किया जाएगा?

सेंट जेम्स हॉस्पिटल, डबलिन और गलवे यूनिवर्सिटी हॉस्पिटल, गलवे में काम करने वाले सभी कर्मचारियों को अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जा रहा है। अस्पतालों के सभी विभागों से प्रतिभागियों को आमंत्रित किया जाता है। जो लोग अध्ययन में भाग ले रहे हैं, उन्हें एक संक्षिप्त ऑनलाइन प्रश्नावली का जवाब देने और अपने हॉस्पिटल में रक्त का नमूना देने के लिए कहा जाएगा। इस अध्ययन में भागीदारी स्वैच्छिक है और यदि आप भाग लेना चाहते हैं, तो हम आपसे आपकी सहमति का संकेत देने के लिए कहेंगे।

हमारी योजना छह महीने बाद उसी अध्ययन को दोहराने की है, ताकि यह पता किया जा सके कि क्या एंटीबॉडी वाले स्वास्थ्यकर्मियों की संख्या काफी बदल गई है? यदि आप तब भी हॉस्पिटल में काम कर रहे होंगे तो आपको फिर से उसी प्रक्रिया में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जायेगा। यदि आप दोनों अध्ययन में भाग लेते हैं तो उस अवस्था में हम आपसे इस अध्ययन के परिणामों को भी जोड़ने की अनुमति मांगेंगे, ऐसा इसलिए कि हम देख सकें कि आपके परिणाम में परिवर्तन हुआ है या नहीं। आप इस अध्ययन में भाग ले सकते हैं और अगले में नहीं, या इसके उलट भी, और आपको अगले एक के बारे में अभी तय नहीं करना है।

यदि आपमें पहले से ही कोविड-19 का संक्रमण है, तब भी क्या आप भाग ले सकते हैं?

हाँ। यदि आप पहले से ही कोविड-19 से संक्रमित हैं, तो भी हम चाहेंगे कि आप अध्ययन में भाग लें। यदि आप अब भी अपनी अस्वस्थता के कारण अलग-थलग (आइसोलेशन में) हैं, तो हम आपको खून की जांच के लिए नहीं कहेंगे, लेकिन आपको प्रश्नावली का उत्तर देने के लिए कहेंगे।

क्या अध्ययन में हिस्सा लेने वाला हर कोई रक्त परीक्षण में हिस्सा ले सकता है?

दुर्भाग्यवश, जिस किसी को भी अलग-थलग रहने की सलाह दी गयी है, जिस किसी को भी इस समय कोविड-19 के संक्रमण का संदेह हो या पुष्टि हो गई है, और जिस किसी ने भी कोविड-19 संक्रमण वालों के नजदीकी सम्पर्क में रहने के कारण खुद के बाहर आने जाने से प्रतिबंधित कर रखा है, उन्हें अध्ययन के लिए खून जांच कराने की प्रक्रिया से अलग रखा जायेगा। ऐसा इसलिए, क्योंकि जांच केंद्र तक आने-जाने से उनके खुद के या दूसरों के स्वास्थ्य को खतरा हो सकता है। फिर भी वे अध्ययन के प्रश्नावली वाले भाग में योगदान कर सकते हैं।

संक्रमण के लक्षण वाले किसी भी स्वास्थ्यकर्मी को काम पर नहीं आना चाहिए और उन्हें अपने हॉस्पिटल के पेशेवर स्वास्थ्य विभाग में सम्पर्क करना चाहिए।

मुझे क्या करने को कहा जा रहा है?

अध्ययन में एक लघु प्रश्नावली भरना और एक रक्त परीक्षण कराना शामिल है। यदि आप अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो हम आपसे निम्नलिखित कार्य करने के लिए कहेंगे:

1. हमें जवाब दें कि आप हिस्सा लेने के इच्छुक हैं। आप ऑनलाइन सहमति फॉर्म और प्रश्नावली के लिंक के जरिये ऐसा कर सकते हैं - यह लिंक इस सूचना पत्रक (लीफलेट) के नीचे है, और यह आपको प्राप्त ईमेल के मुख्य भाग में भी है।

2. लिंक आपको ऑनलाइन सहमति फॉर्म में लाएगा।

3. सहमति फॉर्म के पूरा होने के बाद आपके समक्ष एक संक्षिप्त ऑनलाइन प्रश्नावली (5-10 मिनट) लायी जायेगी।

4. फिर आपको एक ऑनलाइन सिस्टम के माध्यम से अपने रक्त का नमूना बुक करने को कहा जाएगा। करीब सात से 10 दिन तक प्रत्येक दिन परीक्षण किया जाएगा ताकि आप अपने काम के अनुरूप एक स्लॉट चुन सकें। परीक्षण उसी हॉस्पिटल में किया जाएगा, जिसमें आप काम करते हैं। हम यह सुनिश्चित करेंगे कि इस स्थान पर शारीरिक दूरी का ध्यान रखा जाये तथा फेस मास्क लगाना अनिवार्य हो। रक्त का नमूना प्रशिक्षित स्वास्थ्यकर्मियों द्वारा लिया जाएगा।

आप कौन सी जानकारी एकत्र करेंगे?

हम आपके बारे में निम्नलिखित जानकारी दर्ज करेंगे: नाम, संपर्क विवरण, जन्म तिथि, लिंग, व्यवसाय, जन्म का देश, और आपके घर में कौन-कौन रहते हैं। हम आपसे कोविड-19 बीमारी के बारे में सवाल पूछेंगे कि क्या आपकी स्थिति की जांच की गयी, क्या कोई स्वैब लिया गया है (चाहे पॉजिटिव या निगेटिव मिले हों), अथवा क्या कोविड-19 के संक्रमण का कोई लक्षण मिला हो या आप क्या कभी किसी कोविड-19 संक्रमित व्यक्ति या ऐसे किसी संदिग्ध व्यक्ति के संपर्क में आये हैं?

मेरी जानकारी का इस्तेमाल कैसे होगा और क्या इसे संग्रहीत किया जाएगा?

केवल वही लोग आपकी जानकारी देख पाएंगे जो शोध टीम के सदस्य होंगे और आपके कार्यस्थल पर काम करते होंगे। ये प्रधान जांचकर्त्ता, मुख्य अन्वेषक और डेटा प्रबंधक होंगे। आपके डेटा का प्रबंधन हमेशा गोपनीय रूप से किया जाएगा। आपके डेटा और प्रश्नावली के उत्तर सुरक्षित ऑनलाइन डेटाबेस में रखे जाएंगे। केवल अध्ययन करने के लिए जरूरी व्यक्तिगत डेटा को प्रोसेस किया जाएगा और डेटाबेस में संग्रहीत किया जाएगा। आपके व्यक्तिगत डेटा का अध्ययन समूह से इतर किसी से साझा नहीं किया जाएगा और हॉस्पिटल के प्रयोगशाला प्रणाली में आपके नाम से नहीं जोड़ा जायेगा। अध्ययन में आपके रिकॉर्ड को किसी भी अन्य रिकॉर्ड के साथ नहीं जोड़ा जाएगा जो अन्य डेटाबेस या रजिस्टर में हो। डेटा को केवल अध्ययन के लिए ही संग्रहीत किया जायेगा और इसका उपयोग लक्ष्यों को प्राप्त करने के लिए एक आवश्यक सीमा तक किया जाएगा। डेटा को सार्वजनिक स्वास्थ्य के क्षेत्र में जनहित के लिए तथा वैज्ञानिक अनुसंधान के लिए लागू डेटा सुरक्षा कानून के अनुसार प्रोसेस किया जाएगा। अध्ययन में शामिल सभी समूह सामान्य डेटा संरक्षण विनियमन (EU) 2016/679 के अनुपालन के तहत काम करते हैं और डेटा सुरक्षा अधिनियम 2018 के साथ सूचना सुरक्षा ISO 27001 के लिए मान्यता प्राप्त हैं। अध्ययन में शामिल सभी कर्मचारियों और शोधकर्ताओं ने डेटा सुरक्षा प्रशिक्षण लिया हुआ है। अध्ययन से तैयार होने वाली रिपोर्टों में किसी भी प्रतिभागी को पहचाना जाना संभव नहीं होगा। आपका व्यक्तिगत डेटा केवल अध्ययन तक के लिए ही रखा जायेगा और इसकी

अधिकतम अवधि पांच साल से अधिक नहीं होगी। उस समय के बाद, आपका नाम, पता और आपकी पहचान से संबंधित सब कुछ हटा दिया जाएगा। कोविड-19 पर शोध की मंजूरी देने के लिए सरकार द्वारा गठित राष्ट्रीय शोध आचार समिति ने अध्ययन की योजना को स्वीकृति दी है। इस बारे में अधिक जानकारी के लिए, कृपया वेबसाइट देखें:
https://www.hrb.ie/news/covid-19-coronavirus/coronavirus-news/article/new-nationalethics-committee-for-covid-19-research/

संभावित विषय वस्तु - मेरे अधिकार क्या हैं?

सभी प्रतिभागियों को डेटा के संबंध में निम्नलिखित अधिकार हैं:

• रखे गये डेटा तक पहुंचने का अधिकार

• रखे गये डेटा के उपयोग को प्रतिबंधित करने का अधिकार

• अशुद्धियों को ठीक करने का अधिकार

• सूचना को नष्ट करने का अधिकार

• प्रोफाइलिंग पर आपत्ति का अधिकार

• पर्यवेक्षण संबंधी अधिकारी (डेटा संरक्षण आयोग) को शिकायत करने का अधिकार

आप PI या DPO से सम्पर्क करके अपने अधिकारों का इस्तेमाल कर सकते हैं। इनके सम्पर्क का विवरण पत्रक में मौजूद है।

मेरे रक्त के नमूने का क्या होगा?

आपके रक्त के नमूने का कोविड-19 वायरस एंटीबॉडी परीक्षण उसी हॉस्पिटल में किया जाएगा जहां आप काम करते हैं। कुछ नमूनों को डबलिन स्थित राष्ट्रीय वायरस संदर्भ प्रयोगशाला में अतिरिक्त परीक्षण के लिए भेजने की आवश्यकता हो सकती है। अध्ययन पूरा होने के बाद आपके रक्त का नमूना दो साल की अवधि के लिए संग्रहीत किया जाएगा, और फिर नष्ट कर दिया जाएगा। इस अवधि के दौरान, यदि आपने सहमति पत्र में अपनी मंजूरी दी है तो हम आपको इससे जुडे उन अध्ययनों के लिए आपके नमूने का इस्तेमाल करने के बारे में संपर्क कर सकते हैं, जिससे हमें इस वायरस के बारे में अपनी समझ बेहतर बनाने में मदद मिलेगी। किसी भी अतिरिक्त अध्ययन के लिए आचार समीक्षा और मंजूरी की आवश्यकता होगी।

क्या मुझे अपने रक्त परीक्षण का परिणाम मिलेगा?

सहमति फॉर्म पर हस्ताक्षर करते समय, आपसे पूछा जाएगा कि आप अपने रक्त परीक्षण का परिणाम प्राप्त करना चाहते हैं या नहीं। यदि आप इसे प्राप्त करना चाहते हैं, तो हम एंटीबॉडी नहीं पाये जाने की स्थिति में आपको लिखित संदेश भेजेंगे। यदि आपकी जांच का परिणाम पॉजिटिव है तो हम आपको फोन करेंगे ताकि हम चर्चा कर सकें कि इसका क्या मतलब है। चूंकि यह एक नई बीमारी है इसलिए इसके लिए परीक्षण भी नए हैं। यह अब भी स्पष्ट नहीं है कि परिणामों का लोगों के लिए क्या अर्थ है? यह परीक्षण किसी व्यक्ति में मौजूद कोविड-19 संक्रमण की जांच के लिए किया गया परीक्षण नहीं है - यह आबादी के स्तर पर संक्रमण की संख्या का अनुमान लगाने में हमारी मदद करने के लिए है। यदि कोविड-19 वायरस के एंटीबॉडी आपके रक्त में नहीं पाये जाते हैं, तो इसका मतलब यह हो सकता है कि:

• आप कोविड-19 से कभी संक्रमित नहीं हुए होंगे – इसकी सबसे अधिक संभावना है

• आप संक्रमित हो गए हैं, लेकिन एक हल्का संक्रमण था और आपके रक्त में एंटीबॉडी का एक स्तर है जिसके कारण संबंधित परीक्षण सही जानकारी का पता लगाने में सक्षम नहीं है।

यदि आपके रक्त में कोविड-19 वायरस के एंटीबॉडी पाए जाते हैं, तो यह संकेत हो सकता है कि आप किसी समय कोविड-19 वायरस से संक्रमित थे। हालाँकि, हम अभी तक यह नहीं जानते कि क्या इससे आपको संक्रमण दोबारा होने से सुरक्षा मिलेगी या नहीं। इसका कारण हमें इसलिए नहीं पता है क्योंकि यह एक नई बीमारी है और इसके परीक्षण भी नए हैं। **इसलिए, आपके परिणाम का अर्थ यह नहीं निकाला जा सकता है कि आप कोविड-19 से प्रतिरक्षित हैं। यह बहुत महत्वपूर्ण है कि आप सरकार द्वारा अनुशंसित एवं स्थानीय संक्रमण निवारण एवं नियंत्रण टीम द्वारा समर्थित उपायों, यथा- शारीरिक दूरी और स्वच्छता- पर अमल जारी रखें, और पीपीई के इस्तेमाल के बारे में सभी सलाह का पालन करें।**

कभी-कभी जांच रिपोर्ट पॉजिटिव आ सकती है, भले ही आपके पास वास्तव में एंटीबॉडी न हो। ऐसा होने की संभावना तब अधिक हो सकती है यदि आपको हाल ही में किसी अन्य वायरस से संक्रमण हुआ हो या आप गर्भवती हों या कुछ अन्य स्थितियों में। यदि आपकी रिपोर्ट पॉजिटिव आती है तो इन संभावनाओं पर फोन के जरिये आपसे चर्चा की जाएगी। कभी-कभी, जांच का परिणाम अनिर्णायक हो सकता है, जिसका अर्थ है कि प्रयोगशाला किसी न किसी रूप में स्पष्ट परिणाम देने में असमर्थ है। स्पष्ट परिणाम के लिए आपको एक और बार जांच कराने की पेशकश की जा सकती है। यदि ऐसा है तो हम आपको फोन करेंगे।

क्या किसी और को मेरे रक्त परीक्षण की रिपोर्ट मिलेगी?

केवल आप ही अपने व्यक्तिगत रक्त परीक्षण की रिपोर्ट प्राप्त करेंगे। अध्ययन दल आपकी रिपोर्ट के बारे में GP या पेशागत स्वास्थ्य (ऑक्यूपेशनल हेल्थ) को सूचित नहीं करेगा। आपकी जांच रिपोर्ट हॉस्पिटल में आपके किसी भी रिकॉर्ड, चाहे HR या आपके मेडिकल रिकॉर्ड, में संलग्न नहीं होगी।

अध्ययन के परिणामों का इस्तेमाल कैसे किया जाएगा?

भले ही हम प्रत्येक व्यक्ति के लिए अध्ययन के परिणामों की सार्थकता के बारे में सुनिश्चित नहीं कर सकते, लेकिन ये परिणाम हमें हॉस्पिटल की व्यवस्था के अंतर्गत वायरस के संचरण के बारे में बहुत उपयोगी जानकारी देंगे। किसी की पहचान उजागर किये बिना अर्थात बेनामी परिणाम स्वास्थ्य विभाग, कोविड-19 टीम और HSE के साथ साझा किया जाएगा ताकि वायरस के प्रसार को नियंत्रित करने के बारे में फैसले लिये जा सकें। ससभी जानकारियों की व्याख्या कर लेने के बाद अध्ययन के समग्र परिणामों के साथ एक रिपोर्ट HSE वेबसाइट पर सार्वजनिक कर दी जायेगी। ये परिणाम विद्वत-समीक्षा वाली वैज्ञानिक पत्रिका में भी प्रकाशित किये जायेंगे। ये परिणाम किसी भी व्यक्ति की पहचान उजागर नहीं करेंगे।

अगर मैं भाग नहीं लेना चाहता तो क्या होगा?

इस अध्ययन में भागीदारी स्वैच्छिक है। यदि आप भाग नहीं लेना चाहते हैं, तो इस निर्णय से अभी या भविष्य में न तो आपकी देखभाल, न ही आपके कार्य प्रभावित होंगे। यदि आप अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आपको नीचे सूचीबद्ध अपने अध्ययन केंद्र पर स्थानीय प्रमुख से संपर्क करके किसी भी समय अपनी सहमति वापस लेने का अधिकार है।

मैं अब भी आश्वस्त नहीं हूं। ज्यादा जानकारी कहाँ मिलेगी?

जानकारी हमारी वेबसाइट पर उपलब्ध है। हमें आपके सवालों का जवाब देने में खुशी हो रही है। आप Galway ___087-3232614 ____________ St. James's 087 3611790

पर हेल्पलाइन पर फोन कर सकते हैं या

Galway__seropstudy.guh@hse.ie_____________ St. James's precise@stjames.ie

सेंट जेम्स हॉस्पिटल www.stjames.ie

डॉ. नियाम एलन, संक्रामक रोगों के विशेषज्ञ रजिस्ट्रार और प्रिंसिपल इन्वेस्टिगेटर nallen@stjames.ie

प्रोफेसर कोलम बर्गिन, संक्रामक रोगों के सलाहकार फिजिशियन : cbergin@stjames.ie

डेटा संरक्षण अधिकारी, एसजेएच dataprotection@stjames.ie

गलवे यूनिवर्सिटी हॉस्पिटल www.saolta.ie

डॉ. नियाम एलन, संक्रामक रोगों के विशेषज्ञ रजिस्ट्रार और प्रिंसिपल इन्वेस्टिगेटर niamhm.allen@hse.ie

डॉ. कैथरीन फ्लेमिंग, संक्रामक रोगों के सलाहकार फिजिशियन catherine.fleming@hse.ie

डेटा सुरक्षा अधिकारी, GUH ddpo.west@hse.ie