شرکت کنندہ کی معلوماتی شیٹ

 قانونی نمائندہ

ٹرائل کا عنوان

COVID-19 کو روکیں: **COVID-19** کی **پروٹیئس کی رکاوٹ** کا اعلی معیاری **ٹرائل**

ٹرائل کا تحقیق کار

Principal Investigator: [Name]

ہم آپ کو مدعو کر رہے ہیں کہ اس بات کا انتخاب کریں کہ آیا آپ اپنے وارڈ/رشتہ دار/شخص کو تحقیقی ٹرائل میں حصہ لینے کی اجازت دیتے ہیں یا نہیں۔ فیصلہ کرنے سے پہلے ہم چاہتے ہیں کہ آپ اس بات کو سمجھیں کہ ہم ٹرائل کیوں کر رہے ہیں اور اس میں کیا شامل ہو گا۔۔ براہ کرم مندرجہ ذیل معلومات کو بغور پڑھنے کے لیے وقت نکالیں۔

ہم آپ سے تحقیق کے متعلق اپنی ذاتی آراء کو ایک طرف رکھنے اور آپ جس شخص کے لیے رضامندی کا اظہار کر رہے ہیں، اگر وہ اپنے لیے رضامندی دینے کے قابل ہو سکتے، تو ان کی ماضی اور حال کی خواہشات اور احساسات پر غور کرنے اور دھیان رکھنے کا کہہ رہے ہیں۔

براہ کرم مندرجہ ذیل معلومات کو بغور پڑھنے کے لیے وقت نکالیں

 آپ تحقیقاتی ٹیم سے کوئی سے بھی سوالات پوچھ سکتے ہیں اور اگر آپ چاہیں تو اس کے متعلق دیگر افراد سے بات کر سکتے ہیں۔ ہم آپ کے سوالات کا جواب دینے اور آپ کو معلومات فراہم کرنے کی اپنی بھرپور کوشش کریں گے۔ آپ کو فوری طور پر فیصلہ کرنے کی ضرورت نہیں ہے – لیکن ہم ٹرائل معالجے کو جلد از جلد شروع کرنا چاہیں گے۔

ہم یہ ٹرائل کیوں کر رہے ہیں؟

10 میں سے 8 مریض جنہیں COVID-19 ہوتا ہے وہ ہسپتال آئے بغیر صحتیاب ہو جاتے ہیں۔ زیادہ تر COVID-19 کے حامل مریض جو ہسپتال میں داخل ہوتے ہیں صحتیاب ہو جاتے ہیں، لیکن صحتیاب ہونے سے قبل اکثر کو آکسیجن کی ضرورت ہوتی ہے اور کچھ کو سانس لینے (وینٹیلیٹر پر رکھ کر) میں مدد درکار ہوتی ہے۔ البتہ، ایک مختصر تعداد میں لوگ صحتیاب نہیں ہو پاتے۔

 فی الحال صرف کچھ ایسی دوائیں ہیں جن کے بارے میں ہم جانتے ہیں جس میں COVID-19 ہے افراد کی یقینی طور پر مدد کریں گی۔ امریکہ میں ایک کمپنی، Insmed Inc.، نے ایک دوائی برینسوکیٹب (Brensocatib) (INS1007) بنائی ہے جس کے بارے میں ہمارا خیال ہے کہ COVID-19 کے حامل افراد کی مدد کر سکتی ہے۔ دوائی ابھی ڈاکٹرز کو نسخہ میں دینے کے لیے لائسنس یافتہ نہیں ہے لیکن کمپنی نے دوائی کے استعمال کے لیے ٹرائلز کیے ہیں۔ ٹرائلز میں اسے صحت مند افراد کو دیا گیا، یہ دیکھنے کے لیے کہ آیا یہ محفوظ تھی، اور ایسے افراد کو دیا گیا جن کو پھیپھڑوں کی بیماری لاحق تھی جسے نرخرے کی سوزش (bronchiectasis) کہتے ہیں، یہ دیکھنے کے لیے کہ آیا اس نے ان کی علامات کو کنٹرول کرنے میں مدد دی تھی (نرخرے کی سوزش پھیپھڑوں کی ایک کیفیت ہے جو سینے میں متواتر انفیکشنز اور ہوا گزرنے کے راستے کو نقصان پہنچانے کا سبب بنتی ہے)۔ برینسوکیٹب نرخرے کی سوزش کے حامل افراد کے پھیپھڑوں کی سوزش کو کم کرتی ہے۔ ہمارے خیال میں برینسوکیٹب COVID-19 کے حامل افراد کی اسی طریقے سے مدد کر سکتی ہے۔ ہم جاننا چاہتے ہیں کہ آیا برینسوکیٹب (Brensocatib) کا استعمال ہسپتال میں کسی کے علاج کے وقت کو مختصر کرتا ہے۔ ہم یہ بھی جاننا چاہتے ہیں کہ آیا طویل مدت میں یا وینٹیلیٹر پر رہتے ہوئے لوگوں کو ممکنہ طور پر آکسیجن لینے کی ضرورت میں کمی پیش آتی ہے اور آیا ان کے صحتیاب ہونے کے امکان بڑھ جاتے ہیں۔

 کس کی جانچ کی جا رہی ہے؟

ہر شرکت کنندہ کو روزانہ 28 دنوں تک ایک برینسوکیٹب (Brensocatib) ٹیبلٹ یا ایک مصنوعی ٹیبلٹ (پلیسیبو placebo) ملے گی۔

 آیا شرکت کنندگان کو برینسوکیٹب ٹیبلٹ ملتی ہے یا مصنوعی ٹیبلٹ اس کا فیصلہ بے ترتیب طور پر کیا جائے گا (جیسے سکے کو اچھالنا، لیکن کمپیوٹر کو استعمال کرتے ہوئے)۔ نہ تو آپ اور نہ ہی ان کی ٹرائل ٹیم اس بات کا فیصلہ کرنے کے قابل ہے کہ انہیں برینسوکیٹب (Brensocatib) ملتی ہے یا مصنوعی ٹیبلٹس۔ ٹرائل میں شرکت کرنے کے لیے آپ کو اس بات پر بخوشی راضی ہونا پڑے گا کہ آیا انہیں برینسوکیٹب (Brensocatib) ٹیبلٹس دی جاتی ہیں یا مصنوعی ٹیبلٹس۔

اس شخص کا انتخاب کیوں کیا گیا ہے جس کے لیے میں رضامندی دے رہا ہوں؟

آپ جس شخص کے لیے رضامندی دے رہے ہیں انہیں حصہ لینے کے لیے منتخب کیا گیا ہے کیونکہ انہیں COVID-19 کے خدشے کے پیشِ نظر ہسپتال میں داخل کیا گیا ہے۔ اس وقت وہ اس قابل نہیں ہیں کہ فیصلہ کر سکیں کہ آیا وہ حصہ لینا چاہتے ہیں۔ مجموعی طور پر برطانیہ کہ مختلف ہسپتالوں میں داخل COVID-19 کے حامل 300 شرکت کنندگان اس ٹرائل میں شرکت کریں گے۔ ہم ان کے قانونی نمائندے کی حیثیت سے آپ سے پوچھ رہے ہیں، آیا آپ انہیں ٹرائل میں رہنے کی اجازت دیں گے۔

اسکاٹ لینڈ میں آپ کا قانونی نمائندہ آپ کا سب سے قریبی رشتہ دار، فلاحی مختار، فلاحی سرپرست یا ڈاکٹر ہوتا ہے جو آپ کی کلینکل نگہداشت میں شامل ہوتا ہے لیکن ٹرائل سے خود مختار ہوتا ہے۔ یہ اڈلٹس ود انکیپیسٹی ایکٹ (Adults with Incapacity Act) (اسکاٹ لینڈ) 2000 اور انسانوں کے استعمال کے لیے ادویات (کلینکل ٹرائلز) کے ضوابط کی جانب سے اجازت یافتہ ہے۔

برطانیہ اور ویلز میں آپ کا قانونی نمائندہ ایسا شخص ہوتا ہے جو ٹرائل کے طرز عمل سے منسلک کردہ نہیں ہوتا جو آپ یا آپ کے ڈاکٹر جو آپ کی کلینکل نگہداشت میں شامل ہوتا ہے ان سے تعلق کی بناء پر آپ کے قانونی نمائندے کی حیثیت سے کام کرنے کے لیے موزوں ہوتا ہے لیکن ٹرائل سے غیر جانبدار ہوتا ہے۔ یہ مینٹل کیپیسٹی ایکٹ اور انسانوں کے استعمال کے لیے ادویات (کلینیکل ٹرائلز) کے ضوابط کی جانب سے اجازت یافتہ ہے۔

کیا میں جس شخص کے لیے رضامندی دے رہا ہوں اس کا حصہ لینا ضروری ہے؟

نہیں۔ اس کا فیصلہ کرنا آپ پر منحصر ہے کہ آیا وہ تحقیق میں حصہ لیتے ہیں یا نہیں۔ اگر آپ ان کے حصہ لینے کا انتخاب کرتے ہیں تو آپ کسی بھی وقت ٹرائل کو روک سکتے ہیں۔ آپ کے لیے ان کا حصہ نہ لینے یا روکنے کے لیے کوئی وجہ بیان کرنا ضروری نہیں ہے، اور وہ طبی نگہداشت جو وہ حاصل کرتے ہیں اور ان کی دیکھ بھال پر معمور طبی یا نرسنگ کے عملے سے ان کا تعلق متاثر نہیں ہو گا۔

کیا ہو گا اگر جس شخص کے لیے میں رضامندی دے رہا ہوں صحتیاب ہو جاتا ہے اور اپنے لیے فیصلہ کرنے کے قابل ہو جاتا ہے؟

ہم ان سے پوچھیں گے کہ آیا وہ تحقیقاتی ٹرائل کو جاری رکھنا چاہتے ہیں اور ہم انہیں پڑھنے کے لیے شرکت کنندہ کی معلوماتی شیٹ فراہم کریں گے۔ اگر وہ ٹرائل میں حصہ لینا جاری رکھنا چاہتے ہیں تو ہم ان سے ان کا ذاتی رضامندی کا فارم پُر کرنے کا کہیں گے۔

جس شخص کے لیے میں رضامندی دے رہا ہوں اگر وہ حصہ لیتا ہے تو اس کے ساتھ کیا ہو گا؟

ہم ان کے طبی نوٹس کی پڑتال کریں گے کہ آیا وہ حصہ لینے کے قابل ہیں۔ ہم اس کیفیت کی پڑتال کریں گے جو ان کی دیکھ بھال کرنے والے نرسنگ اور طبی عملے نے ان کے بارے میں ریکارڈ کی ہیں اور ان ٹیسٹوں کے نتائج کو دیکھیں گے جو انہوں نے کروائے ہیں - مثال کے طور پر خون کے ٹیسٹس، سینے کا ایکسرے اور CT اسکین۔ ہم ان ادویات کو بھی دیکھیں گے جو وہ پہلے سے لے رہے ہیں۔

 تحقیقی ٹیم کا ایک رکن آپ سے ٹرائل کے بارے میں بات کرے گا اور آپ کے کوئی سے بھی سوالات کا جواب دے گا۔ اگر آپ انہیں حصہ دلانا چاہتے ہیں، تو ہم آپ سے رضامندی کے فارم کو پُر کرنے اور سائن کرنے کا کہیں گے۔ یہ تصدیق کرے گا کہ آپ سمجھتے ہیں کہ ان کے لیے ٹرائل کے کیا معنی ہیں اور یہ کہ آپ اس میں ان کے حصہ لینے پر متفق ہیں۔

 کیا انہیں کوئی دوسرے ٹیسٹس کروانے کی ضرورت بھی پیش آئے گی؟ اگر انہوں نے اپنے گردوں، جگر یا خون کا شمار (ہیموگلوبن) کی پڑتال کے لیے گزشتہ 3 دنوں میں خون کا ٹیسٹ نہیں کروایا ہے تو اس کی پڑتال کرنے کے لیے ہم خون کا ٹیسٹ کریں گے۔ ہم ان کی انگلی سے خون کا دباؤ، نبض، درجۂ حرارت اور آکسیجن کی سطحوں کی پڑتال بھی کریں گے اگر انہوں نے گزشتہ 24 گھنٹوں میں ان کو ریکارڈ نہیں کروایا ہے۔ ہم توقع رکھتے ہیں کہ انہوں نے ان نرسوں یا ڈاکٹرز سے پہلے ہی یہ کروا لیے ہیں جو ان کی دیکھ بھال کر رہے ہیں اور، اگر ایسا ہے، تو ہم انہیں دوبارہ نہیں کریں گے۔

پھر ہم آپ کو مطلع کریں گے کہ آیا وہ ٹرائل میں حصہ لینے کے لیے موزوں ہیں یا نہیں۔

ہم یہ جاننے کے لیے کمپیوٹر کا استعمال کریں گے کہ ان کو ٹیبلٹس کی کون سی بوتل تفویض کی گئی ہے۔ ان کے ڈاکٹرز اور نرسیں اس بات سے ناآشنا ہوں گے کہ آیا بوتل میں برینسوکیٹب (Brensocatib) ٹیبلٹس ہیں یا مصنوعی ٹیبلٹس۔ وہ نرس جو ان کی دیکھ بھال پر معمور ہے روزانہ ان دیگر ادویات کے ساتھ جو ہسپتال میں ان کے رہنے کے دوران انہیں تجویز کی گئی ہیں، ٹرائل ٹیبلٹس میں سے ایک ان کو دیا کرے گی۔ وہ 28 دنوں تک ٹرائل ٹیبلٹس لیں گے۔

جب تک وہ ہسپتال میں ہیں ہم روزانہ یہ دیکھنے کے لیے ان کے طبی ٹیسٹوں کی پڑتال کریں گے کہ ان کی طبعیت کتنی بحال ہو رہی ہے۔ ہم زیادہ سے زیادہ 29 دنوں تک ان تفصیلات کو ریکارڈ کریں گے۔

اگر دورانِ ٹرائل COVID-19 ان کو بہت زیادہ بیمار کر دیتا ہے اور وہ منہ کے ذریعے کچھ کھا نہیں سکتے، تو ہو سکتا ہے کلینکل ٹیم کی جانب سے ان کو ٹیوب لگائی جائے جو ان کی ناک سے ان کے معدے تک جاتی ہے (اسے نیسو گیسٹرک یا NG ٹیوب کہتے ہیں)۔ ہم محض ٹرائل کی خاطر NG ٹیوب نہیں لگائیں گے، لیکن اگر ان کو لگی ہوئی ہے، تو وہ نرس جو ان کو ادویات دیتی ہے ٹرائل ٹیبلٹ کو پانی میں حل کرے گی اور ان کو ان کی NG ٹیوب کے ذریعے دے گی۔ ہم مذکورہ بالا میں بیان کردہ کے طور پر 29 دنوں تک ان کے طبی نوٹس کو دیکھیں گے اور ان کی تفصیلات اکٹھی کریں گے۔

اگر وہ 29 دنوں سے قبل ہسپتال چھوڑ دیتے ہیں تو ہم گھر پر ختم کرنے کے لیے انہیں ٹرائل ٹیبلٹس دیں گے۔ ہم 5 مرتبہ سے زیادہ فون نہیں کریں گے (ان کے ٹرائل ٹیبلٹس کے آغاز کے بعد تیسرے، پانچویں، آٹھویں، پندھرویں اور انتیسویں دن پر)۔ اگر ہسپتال چھوڑنے کے بعد وہ کسی بھی وجہ سے بیمار ہوتے ہیں اور ان کی کسی بھی معمول کے مطابق ادویات میں تبدیلی ہوتی ہے، تو ہم ان سے پوچھیں گے کہ ان کی طبعیت کیسی ہے۔ جب وہ ہسپتال چھوڑتے ہیں تو ہم ان کو پُر کرنے کے لیے ایک ڈائری دیں گے جس میں وہ لکھیں گے اگر ان کو کوئی نئی علامات پیش آتی ہیں یا بیمار محسوس کرتے ہیں اور اگر ان کی تجویز کردہ ادویات میں کوئی تبدیلی کی جاتی ہے۔ ہم ان سے اس بارے میں پوچھیں گے جب ہم انہیں فون کریں گے۔ اگر انہیں ضرورت محسوس ہوتی ہے تو ہمیں کال کرنے کے لیے ہم انہیں ایک فون نمبر بھی دیں گے۔

جب ہم ان کے اوران کی کیفیت کے متعلق تفصیلات اکٹھا کرتے ہیں، تو ہم انہیں کمپیوٹر پر محفوظ کرتے ہیں لیکن ہم ان کا نام اور دیگر ذاتی تفصیلات محفوظ نہیں کرتے جو انہیں شناخت کرنے کے قابل ہوں۔

ہم ان کے رابطے کی تفصیلات کو علیحدہ رکھیں گے، تاکہ اگر وہ ہسپتال چھوڑیں تو ہم انہیں فون کر سکیں۔

کیا ٹرائل میں حصہ لینا ان کی عمومی نگہداشت کو متاثر کرتا ہے؟

نہیں، وہ اپنی دیکھ بھال پر معمور نرسوں اور ڈاکٹرز سے تمام عمومی نگہداشت حاصل کریں گے۔

جب ٹرائل ختم ہو جائیں گے تو کیا ہو گا؟

 جب ٹرائل ختم ہوتے ہیں تو ان کو ٹرائل ادویات ملنا جاری نہیں رہیں گی۔

 حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہوسکتے ہیں؟

ٹرائل انہیں فوری فائدہ نہیں پہنچا سکتا، لیکن اگر ٹرائل کے نتائج اچھے آتے ہیں تو یہ اس طریقے میں بہتری لا سکتا ہے جس سے ہم COVID-19 کے حامل افراد کا علاج کرتے ہیں۔

حصہ لینے کے ممکنہ نقصانات اور خطرات کیا ہیں؟

برینسوکیٹب (Brensocatib) ایک غیر لائسنس یافتہ دوائی ہے لیکن یہ پہلے سے ہی کلینکل ٹرائلز میں استعمال ہو رہی ہے۔ صحت مند افراد اور پھیپھڑوں کے عارضے میں مبتلا افراد کے ٹرائلز (جس میں 250 افراد سے زائد شامل تھے) نے ظاہر کیا کہ ٹرائل میں شامل افراد نے عمومی طور پر دوائی کو اچھی طرح برداشت کیا۔

 سب سے عمومی مضر اثرات جو رپورٹ کیے گئے وہ کھانسی، بلغم میں اضافہ، سر درد اور سانس پھولنا تھے۔ یہ پھیپھڑوں کے عارضے میں مبتلا افراد کی معمول کے مطابق علامات ہیں اور یہ ایسے افراد کی جانب سے بھی تواتر سے رپورٹ کیے گئے جو پلیسبو ٹیبلٹس لے رہے تھے۔

اس دوائی سے ممکنہ طور پر دو مضر اثرات جو ہم جانتے ہیں وہ جلد کا سوج جانا اور مسوڑوں میں سوزش دونوں ہیں، جو شاز و نادر پیش آتے ہیں۔ ہم ان سے باقاعدگی سے پوچھیں گے کہ آیا ٹرائل کے دوران انہیں جلد یا دانت کے کوئی مسائل درپیش ہوئے ہیں۔

جب وہ ہسپتال میں ہوتے ہیں تو کلینکل ٹیم کی جانب سے ان کا بغور معائنہ کیا جائے گا۔ ہم کلینکل ٹیم سے ہمیں مطلع کرنے کے لیے کہیں گے اگر انہیں اس شخص کے ٹرائل ٹیبلٹس لینے کے متعلق کوئی پریشانی ہوتی ہے۔ ہم متواتر ان کے طبی ریکارڈز کی بھی پڑتال کریں گے اور کسی بھی قسم کے خدشات کی ٹرائل ڈاکٹرز اوران کی کلینکل ٹیم کو رپورٹ کریں گے۔ اگر وہ 29 دنوں کے اختتام سے قبل ہسپتال چھوڑتے ہیں تو ہم انہیں فون کریں گے جیسا کہ ہم نے اوپر بیان کیا تھا۔

مانع حمل مشورہ

اگر وہ ایک ایسی عورت ہیں جو کہ حاملہ ہو سکتی ہیں اور جنسی طور پر فعال ہیں تو ٹرائل کے آغاز سے قبل انہیں حمل کے ٹیسٹ کروانے ہوں گے۔ جب تک وہ ٹیبلٹس کے 28 دن پورے نہ کر لیں انہیں لازماً پیدائش پر کنٹرول کے طریقے کو استعمال کرنے کا خواہشمند ہونا چاہیئے جو کہ طبی طور پر منظور شدہ ہو۔

 اگر وہ ایک مرد ہیں اور جنسی طور پر ایسی خاتون کے ساتھ فعال ہیں جو کہ حاملہ ہو سکتی ہو تو انہیں لازماً ٹرائل ٹیبلٹس لینے کے دوران اور اپنی آخری ٹیبلٹ لینے کے 30 دن بعد تک پیدائش کو کنٹرول کرنے کے ایسے طریقے کو اختیار کرنا چاہیئے جو طبی طور پر منظور شدہ ہو۔۔

 ہم اس کے بارے میں ان سے تبادلۂ خیال کریں گے۔

 طبی طور پر منظور شدہ پیدائش کو کنٹرول کرنے کے طریقہ کار:

مشترکہ اورل مانع حمل گولی

دروں رحمی آلہ – 'کوائل'

مردانہ کونڈم

 داخل کردہ، پیوند یا نصب کیے گئے مانع حمل

مردانہ ویسکوٹومی - نس بندی

اس تحقیق کا انتظام اور فنڈنگ کون کرے گا؟

یہ ٹرائل یونیورسٹی آف ڈنڈی (University of Dundee) اور NHS Tayside کی جانب سے اسپانسر کیا جا رہا ہے۔ اسے Insmed Inc کی جانب سے فنڈ کیا جا رہا ہے۔ ٹرائل کا انتظام یونیورسٹی آف ڈنڈی کے پروفیسر جیمز چالمرز (James Chalmers) کی جانب سے کیا جا رہا ہے۔

جس شخص کے بارے میں مَیں رضامندی دے رہا ہوں اس کی اکٹھی کی جانے والی معلومات کے ساتھ کیا ہو گا؟

ان کی قابل شناخت معلومات (مثال کے طور پر: ان کا نام، ہسپتال کا نمبر اور ٹیلیفون نمبر) اور ٹرائل کے دوران وہ معلومات جو ہم نے ان کے بارے میں اکٹھی کی ہیں (ٹرائل کی معلومات) وہ ان کی مقامی تحقیقاتی ٹیم کے ذریعے محفوظ کی جائیں گی۔ تحقیقی ٹیم کے محض مخصوص اراکین اس معلومات کو دیکھ سکتے ہیں۔

کوئی سی بھی ذاتی معلومات جو ٹرائل کے دوران ان کے بارے میں اکٹھی کی گئی ہیں تحقیقاتی ٹیم کی جانب سے مرموز کی جائیں گی تاکہ ان کی تفصیلات گمنام رہیں۔ اس کا مطلب ہے کہ ان کی قابل شناخت معلومات استعمال نہیں کی جائیں گی۔ ان کی ٹرائل کی معلومات محدود رسائی کے ساتھ ڈیٹا بیس پر بحفاظت محفوظ کی جائیں گی۔ ڈیٹا بیس کا یونیورسٹی آف ڈنڈی کی جانب سے نظم کیا جائے گا۔

 ٹرائل کے اختتام کے بعد 25 سالوں تک ان کے ٹرائل کی معلومات کو حفاظت سے برقرار رکھا جائے گا۔ 25 سالوں کے بعد اسے ضائع کر دیا جائے گا۔ یہ ایسے تمام ٹرائلز کے لیے معمول کے مطابق قانونی تقاضہ ہے جن میں ادویات شامل ہوں۔

اگر آپ چاہتے ہیں کہ ہم مستقبل کے ٹرائلز کے بارے میں انہیں مطلع کریں جن میں حصہ لینے میں وہ دلچسپی ظاہر کر سکتے ہیں، تو ہم ان کے رابطے کی تفصیلات کو اپنے پاس رکھنے کا اہل ہونے کے لیے آپ سے رضامندی کے فارم کے اختیاری حصے کو مکمل کرنے کا کہیں گے۔

ہم آپ سے ان کے GP کو بتانے کے لیے آپ کی اجازت مانگیں گے کہ وہ اس ٹرائل میں حصہ لے رہے ہیں۔

ان کی قابلِ شناخت معلومات کو شائع یا ان کا اشتراک نہیں کیا جائے گا۔

 ہم ان کے ٹرائل کی گمنام معلومات کا اشتراک دیگر تحقیق کاروں سے کر سکتے ہیں

ڈیٹا کے تحفظ کا رازداری کا نوٹس اس کے متعلق مزید معلومات فراہم کرتا ہے۔

کچھ غلط ہو جانے کی صورت میں کیا ہو گا؟

اگر ان کے ٹرائل میں حصہ لینے کے متعلق آپ فکرمند ہیں، تو اپنے خدشے پر ٹرائل لینے میں شامل تحقیق کار یا ان کی نگہداشت میں شامل ڈاکٹر سے تبادلۂ خیال کرنا آپ کا حق ہے۔

اگر ٹرائل میں ان کے حصہ لینے کے متعلق آپ کی کوئی شکایت ہے، تو سب سے پہلے آپ کو ٹرائل میں شامل تحقیق کار سے بات کرنی چاہیئے۔ آپ باضابطہ شکایت بھی درج کر سکتے ہیں۔ آپ [آپ درج [Enter site name and contact details]تحقیقاتی ٹیم کے سینئر رکن یا شکایتی آفیسر کو شکایت درج کروا سکتے ہیں

اگر آپ کے خیال میں ٹرائل میں حصہ لینے کی وجہ سے انہیں نقصان پہنچا ہے تو ابھی مالی تلافی حاصل کرنے کے لیے کوئی خودکار بندوبست نہیں ہیں۔ آپ کے پاس تلافی کے لیے دعویٰ کرنے کا حق ہو سکتا ہے۔ اگر آپ دعویٰ دائر کرنے کے خواہشمند ہیں، تو آپ کو خود مختار قانونی مشورہ حاصل کرنے کے بارے میں سوچنا چاہیئے لیکن آپ کو اپنے قانونی اخراجات کی ادائیگی کرنی پڑ سکتی ہے۔

بیمہ

یونیورسٹی آف ڈنڈی اور Tayside صحت کا بورڈ مشترکہ طور پر ٹرائل کو اسپانسر کر رہے ہیں۔ یونیورسٹی آف ڈنڈی کی کلینکل ٹرائل میں پیشہ ورانہ غفلت کے بیمے کی پالیسی ہے جو قانونی ذمہ داری کا احاطہ فراہم کرتی ہے اور حادثاتی چوٹ میں غلطی کی کوئی زرتلافی نہیں ہے۔ Tayside صحت کا بورڈ NHS اسکاٹ لینڈ کلینیکل غفلت اور دیگر خطرات کی بیمہ اسکیم (CNORIS) کا رکن ہے جو اس ٹرائل کے لیے NHS Tayside کو قانونی ذمہ داری کا احاطہ فراہم کرتے ہیں۔

 جیسا کہ ٹرائل میں یونیورسٹی آف ڈنڈی کے عملے کی NHS Tayside کے مریضوں کی کلینکل تحقیق کرنا شامل ہے، تو اس عملے کے پاس Tayside صحت کے بورڈ کے ساتھ اعزازی معاہدے موجود ہیں۔ اس کا مطلب ہے کہ وہ Tayside کی CNORIS اسکیم میں رکنیت سازی کے تحت احاطہ کردہ ہوں گے۔

دیگر اسکاٹش صحت کے بورڈز ٹرائل کی سائٹس کے طور پر شرکت کر رہے ہیں اور وہ بھی CNORIS کے اراکین ہیں۔ یہ ٹرائل لینے کی ان کی ذمہ داری کا احاطہ کرے گا۔

برطانیہ میں NHS صحت ٹرسٹس ٹرائل سائٹس کے طور پر حصہ لے رہے ہیں اور ان کے پاس NHS مقدمہ بازی کی اتھارٹی (NLA) کی جانب سے CNORIS جیسی اسکیم میں رکنیت موجود ہے۔

اگر وہ صحت، زندگی، سفر یا آمدن کے تحفظ کے بیمہ کے لیے درخواست دیتے ہیں تو ان سے ان کی صحت کے متعلق سوالات پوچھے جا سکتے ہیں۔ ان سوالات میں کوئی سی بھی طبی کیفیات جو ان کو لاحق ہیں یا ماضی میں ان کا سامنا رہا کے بارے میں سوالات شامل ہو سکتے ہیں۔ ہم اس بات کی توقع نہیں کرتے کہ ٹرائل میں حصہ لینا بیمہ خریدنے کے لیے ان کی قابلیت پر برا اثر ڈالے گا۔ کچھ بیمہ کار اس معلومات کو بیمہ کی رقم کو محدود کرنے، استثنات لاگو کرنے یا بیمے کی لاگت کو بڑھانے کے لیے استعمال کر سکتے ہیں۔ ان کا بیمہ کار، اس بات کا فیصلہ کرتے ہوئے کہ آیا ان کو بیمہ کی پیشکش کرنی ہے، ان کو لاحق کوئی سی بھی طبی کیفیات کو نوٹ کر سکتا ہے، بشمول کوئی بھی ایسی جو تحقیقی ٹرائل کے حصے کے طور پر تشخیص کی گئی ہو۔

 کس نے اس ٹرائل پر نظر ثانی کی ہے؟

اس ٹرائل کی اسکاٹ لینڈ "A" تحقیقی اخلاقی کمیٹی کی جانب سے نظر ثانی اور منظوری دی گئی ہے جو انسانوں میں کی جانے والی تحقیق پر نظر ثانی کرنے کی ذمہ دار ہے۔ تحقیقی اخلاقی کمیٹی کو اس ٹرائل کے کیے جانے پر کوئی اعتراضات نہیں ہیں۔

##  **اس بات کی تفصیل کہ مریض اور عوام کس طرح سے اس تحقیق میں شامل رہے ہیں**

ایڈن برگ کلینکل تحقیقی سہولت – Covid19 کے مریضوں کی عوامی شمولیت کے مشاورتی گروپ نے اس معلومات کو لکھنے میں مدد دی ہے جو ہم آپ کو فراہم کرتے ہیں۔

ڈیٹا کے تحفظ کی رازداری کا نوٹس

ہم اس شخص کی معلومات کو کیسے استعمال کریں گے جن کے لیے آپ رضامندی دے رہے ہیں؟

ہمیں اس تحقیقی ٹرائل کے لئے آپ اور ان کے میڈیکل ریکارڈز سے معلومات استعمال کرنے کی ضرورت پیش آئے گی۔ اس معلومات میں ان کے مختصر دستخط، NHS نمبر، نام اور رابطے کی تفصیلات شامل ہوں گی۔  تحقیق کرنے اور ان کے ریکارڈز کی جانچ کرنے کے لئے عملہ ان معلومات کو استعمال کرے گا تاکہ اس بات کو یقینی بنایا جاسکے کہ تحقیق کی انجام دہی درست انداز میں ہو رہی ہے۔

ایسے افراد جنہیں یہ جاننے کی ضرورت نہیں کہ وہ کون ہیں وہ ان کا نام اور رابطے کی تفصیلات دیکھنے کے قابل نہیں ہوں گے۔ اس کے بجائے ان کے ڈیٹا کا کوڈ نمبر ہو گا۔

ہم ان کے بارے میں تمام معلومات کو محفوظ اور صیغۂ راز میں رکھیں گے۔

ایک بار جب ہم ٹرائل مکمل کر لیں، تو ہم کچھ ڈیٹا اپنے پاس رکھیں گے تاکہ ہم نتائج کی پڑتال کر سکیں۔ ہم اپنی رپورٹس ایسے انداز میں لکھیں گے کہ کوئی نہ جان سکے کہ انہوں نے ہمارے مطالعے میں حصہ لیا تھا۔

آپ کن امور کا انتخاب کرتے ہیں کہ جس شخص کے لیے آپ رضامندی دے رہے ہیں اس کی معلومات کو کیسے استعمال کیا جائے؟

* آپ کسی بھی وقت، کوئی وجہ دیئے بغیر، مطالعے کا حصہ ہونا موقوف کرسکتے ہیں، لیکن ہم ان کے بارے میں وہ معلومات اپنے پاس رکھیں گے جو پہلے ہی ہمارے پاس ہو۔
* اگر آپ ان کے لیے مطالعے میں حصہ لینے کو موقوف کرنے کا انتخاب کرتے ہیں، تو ہم ان کے ہسپتال کے ریکارڈز سے ان کی صحت کے بارے میں معلومات کے حصول کو جاری رکھنا چاہیں گے۔ اگر آپ ایسا نہیں چاہتے، تو ہمیں مطلع کریں اور ہم اسے روک دیں گے۔
* ہمیں مخصوص طریقوں سے ان کے ریکارڈز کو منظم کرنے کی ضرورت ہوگی تاکہ تحقیق کو قابلِ بھروسہ بنایا جائے۔ اس کا مطلب ہے کہ ہم ان کے بارے میں جو ڈیٹا اپنے پاس رکھتے ہیں اسے نہ آپ کو دکھا سکیں گے نہ ہی آپ کو تبدیل کرنے دیں گے۔

آپ اس بارے میں مزید کہاں سے جان سکتے ہیں کہ اس شخص کی معلومات کو کیسے استعمال کیا جاتا ہے جس کے لیے آپ رضامندی دے رہے ہیں؟

آپ اس حوالے سے مزید یہاں جان سکتے ہیں کہ ہم ان کی معلومات کا استعمال کس طرح سے کرتے ہیں:

* [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
* <http://www.ahspartnership.org.uk/tasc/for-the-public/how-we-use-your-information>
* <https://www.dundee.ac.uk/information-governance/dataprotection/>
* <http://www.nhstayside.scot.nhs.uk/YourRights/PROD_298457/index.htm>
* یا Research Governance, Tayside Medical Science Centre (TASC), 01382 383900 ای میل tascgovernance@dundee.ac.uk پر رابطہ کرنے کے ذریعے

 مزید معلومات کے لیے رابطے کی تفصیلات۔

پرنسپل تفتیش کار: Principal Investigator: [Name]

 فون: [Phone number]

ای میل: [Email]

تحقیقی نرس: Research Nurse [Name]

فون[Phone number]

ای میل[Phone number]

اس معلومات کو پڑھنے کے لیے وقت نکالنے اور اپنے رشتہ دار/وارڈ/شخص کے اس ٹرائل میں حصہ لینے پر رضامندی دینے پر غور کرنے کے لیے شکریہ۔

اگر آپ مزید معلومات لینا چاہتے ہیں یا ٹرائل کے متعلق سوالات پوچھنا چاہتے ہیں، تو براہ کرم مذکورہ بالا رابطے کی تفصیلات کو استعمال کرتے ہوئے ٹرائل ٹیم سے رابطہ کریں۔

آپ ہم سے پیر – جمعہ صبح 09:00 سے شام 17:00 بجے تک رابطہ کر سکتے ہیں۔

ان اوقات کار کے علاوہ، اگر آپ کو مشورے کی ضرورت ہے تو آپ اپنے کاروباری اوقات کے علاوہ GP سروس/NHS24 سے بذریعے 111 رابطہ کر سکتے ہیں۔

آپ یہاں بھی رابطہ کر سکتے ہیں: [Independent advice: Name, email, phone number]

اگر آپ ٹرائل میں حصہ لینے کے بارے میں کسی ایسے شخص سے آزادانہ مشورہ لینا چاہتے ہیں جو کہ ٹرائل سے منسلک نہیں ہے۔