شرکت کنندہ کی معلوماتی شیٹ

 صحتیابی کی گنجائش

ٹرائل کا عنوان

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

ٹرائل کا تحقیق کار

Principal Investigator: [Name]

آپ کو تحقیقی مطالعہ میں حصہ لینے کو جاری رکھنے پر غور کرنے کے لیے مدعو کیا جا رہا ہے۔ میں پہلے سے اس تحقیق کا حصہ کیوں ہوں؟

آپ کے ہسپتال میں داخلے کے دوران آپ ٹرائل میں شامل ہونے کے لیے رضامندی دینے کے قابل نہیں تھے۔ چنانچہ ہم نے آپ کے قانونی نمائندے سے پوچھا جس نے آپ کی جانب سے اس ٹرائل میں شامل ہونے پر رضامندی دی۔

 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۔

ہم آپ کو تحقیقی ٹرائل میں حصہ لینے کو جاری رکھنے کے لیے مدعو کر رہے ہیں

اس سے قبل کہ آپ حصہ لینا جاری رکھنے یا نہ رکھنے کا فیصلہ کریں، ہم چاہتے ہیں کہ آپ یہ بات سمجھ لیں کہ ہم کیوں ٹرائل کر رہے ہیں۔ ہم آپ کو یہ بھی بتانا چاہتے ہیں کہ اگر آپ حصہ لینا جاری رکھنے پر اتفاق کرتے ہیں تو اس میں کیا شامل ہو گا۔ براہ کرم مندرجہ ذیل معلومات کو بغور پڑھنے کے لیے وقت نکالیں۔ آپ ہم 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 کی اپنی بھرپور کوشش کریں گے اور آپ کی کوئی سی بھی مطلوبہ معلومات آپ کو فراہم کریں گے۔ آپ کو فوری طور پر فیصلہ کرنے کی ضرورت نہیں ہے – لیکن جب تک آپ فیصلہ نہیں کر لیتے ہم ٹرائل کو جاری رکھیں 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 (Brensocatib) نے نرخرے کی سوزش کے حامل افراد کے پھیپھڑوں کی سوزش کو کم کیا۔ ہمارے خیال میں برینسوکیٹب (Brensocatib) COVID-19 کے حامل افراد کی اسی طریقے سے مدد کر سکتی ہے جیسے نرخرے کی سوزش کے حامل افراد کی۔ ہم جاننا چاہتے ہیں کہ آیا برینسوکیٹب (Brensocatib) کا استعمال ہسپتال میں آپ کے علاج کے وقت کو مختصر کرتا ہے۔ ہم یہ بھی جاننا چاہتے ہیں کہ آیا طویل مدت میں یا وینٹیلیٹر پر رہتے ہوئے آپ کو ممکنہ طور پر آکسیجن لینے کی ضرورت میں کمی پیش آتی ہے اور آیا آپ 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 آپ کو برینسوکیٹب (Brensocatib) ٹیبلٹ ملتی ہے یا مصنوعی ٹیبلٹ اس کا فیصلہ بے ترتیب طور پر کیا گیا ہے (جیسے سکے کو اچھالنا، لیکن کمپیوٹر کو استعمال کرتے ہوئے)۔ نہ ہی آپ کی جانب سے رضامندی دینے والا شخص یا آپ کی ٹرائل ٹیم اس بات کا فیصلہ کرنے کی اہل تھی کہ آیا آپ کو برینسوکیٹب (Brensocatib) ملی تھی یا مصنوعی ٹیبلٹ۔ ٹرائل میں شرکت کرنے کے لیے آپ کو اس بات پر بخوشی راضی ہونا پڑتا ہے کہ آیا برینسوکیٹب (Brensocatib) ٹیبلٹس استعمال کرتے ہیں یا مصنوعی ٹیبلٹس۔

مجھے کیوں منتخب کیا گیا؟

آپ کو حصہ لینے کے لیے اس لیے منتخب کیا گیا کیونکہ آپ COVID-19 کی وجہ سے ہسپتال میں داخل ہوئے تھے۔ برطانیہ کے مختلف ہسپتالوں میں مجموعی طور پر 300 شرکت کنندگان ٹرائل میں حصہ لیں گے۔

کیا مجھے حصہ لینے کو جاری رکھنا ضروری ہے؟

نہیں۔ اس ٹرائل میں حصہ لینا جاری رکھنے یا نہ رکھنے کا فیصلہ قطعی طور پر آپ کا اپنا ہے۔ اگر آپ حصہ لینے کا انتخاب کرتے ہیں تو کسی بھی وقت ٹرائل کو روک سکتے ہیں۔ آپ کو حصہ لینا جاری نہ رکھنے یا روکنے کے لیے وجہ فراہم کرنے کی ضرورت نہیں ہے۔ اگر آپ جاری رکھنا نہیں چاہتے، اور جو طبی نگہداشت آپ کو میسر ہے اور آپ کی دیکھ بھال پر معمور طبی یا نرسنگ کے عملے سے آپ کا جو تعلق ہے وہ متاثر نہیں ہو گا۔

اگر میں حصہ لوں تو میرے ساتھ کیا ہو گا؟

ہم نے آپ کے طبی نوٹس کی پڑتال کی تھی کہ آیا آپ حصہ لینے کے قابل ہیں۔ ہم نے اس کیفیت کی پڑتال کی جو آپ کی دیکھ بھال کرنے والے نرسنگ اور طبی عملے نے آپ کے بارے میں ریکارڈ کی تھیں اور ان ٹیسٹوں کے نتائج کو دیکھا جو آپ نے کروائے تھے - مثال کے طور پر خون کے ٹیسٹس، سینے کا ایکسرے اور CT اسکین۔ ہم نے یہ بھی دیکھا کہ آپ پہلے سے کون سی ادویات استعمال کر رہے تھے۔

 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 حصہ لینا جاری رکھنا 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 آپ کے لیے ٹرائل کے کیا معنی ہیں اور یہ کہ آپ اس میں حصہ لینے کو جاری رکھنے پر متفق ہیں۔

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

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

جب تک آپ ہسپتال میں ہیں ہم روزانہ یہ دیکھنے کے لیے آپ کے طبی ٹیسٹوں کی پڑتال کریں گے کہ آپ 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 آپ کو بہت زیادہ بیمار کر دیتا ہے اور آپ منہ کے ذریعے کچھ کھا نہیں سکتے، تو ہو سکتا ہے کلینکل ٹیم کی جانب سے آپ کو ٹیوب لگائی جائے جو آپ کی ناک سے آپ 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 آپ کو لگی ہوئی ہے، تو وہ نرس جو آپ کو ادویات دیتی ہے ٹرائل ٹیبلٹ کو پانی میں حل کرے گی اور آپ کو آپ کی NG ٹیوب کے ذریعے دے گی۔ ہم مذکورہ بالا میں بیان کردہ کے طور پر 29 دنوں تک آپ کے طبی نوٹس کو دیکھیں گے اور آپ کی تفصیلات اکٹھی کریں گے۔

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

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

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

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

نہیں، آپ 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 آپ کو ٹرائل ادویات ملنا جاری نہیں رہیں گی۔

 حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہوسکتے ہیں؟

ٹرائل آپ کو 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 شکار 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 میں (جس میں 250 افراد سے زائد شامل تھے) یہ ظاہر ہوا 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 آپ سے باقائدگی سے پوچھیں گے کہ آیا آپ کو ٹرائل کے دوران جلد یا دانت کے کوئی مسائل درپیش ہوئے ہیں۔

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

مانع حمل مشورہ

اگر آپ ایک عورت ہیں جو کہ حاملہ ہو سکتی ہیں اور جنسی طور پر فعال ہیں، تو ہم آپ کے ٹرائل کے آغاز سے قبل لازماً حمل کے ٹیسٹ کروائیں گے۔ محض وہ خواتین جو حاملہ نہیں ہیں ٹرائل میں شامل ہوتی ہیں۔ جب تک آپ ٹیبلٹس کے 28 دن پورے نہ کر لیں آپ کو لازماً پیدائش پر کنٹرول کے طریقے کو استعمال کرنے کا خواہشمند ہونا چاہیئے جو کہ طبی طور پر منظور شدہ ہو۔

اگر آپ ایک مرد ہیں اور جنسی طور پر ایسی خاتون کے ساتھ فعال ہیں جو کہ حاملہ ہو سکتی ہو، تو آپ کو 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۔

 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۔

اس معلومات کے ساتھ کیا ہو گا جو آپ نے میرے متعلق اکٹھی کی ہے؟

آپ کی قابل شناخت معلومات (مثال کے طور پر: آپ کا نام، ہسپتال کا نمبر اور ٹیلیفون نمبر) اور ٹرائل کے دوران وہ معلومات جو ہم نے آپ کے بارے میں اکٹھا کی ہے (ٹرائل کی معلومات) آپ 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 آپ کے بارے میں اکٹھا کی گئی ہیں تحقیقاتی ٹیم کی جانب سے مرموز کی جائیں گی تاکہ آپ کی تفصیلات گمنام رہیں۔ اس کا مطلب ہے کہ آپ کی قابل شناخت معلومات استعمال نہیں کی جائیں گی۔ آپ 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 آپ کے ٹرائل کی معلومات کو حفاظت کے ساتھ 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 آپ کو مطلع کریں جن میں حصہ لینے میں آپ دلچسپی ظاہر کر سکتے ہیں، تو ہم آپ 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 نے آپ کی جانب سے رضامندی دینے والے شخص سے آپ کے GP کو یہ بتانے کی اجازت طلب کی تھی کہ آپ اس ٹرائل میں حصہ لے رہے ہیں۔

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

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

اگر ٹرائل میں آپ 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 آپ کو 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 آپ صحت، زندگی، سفر یا آمدن کے تحفظ کے بیمہ کے لیے درخواست دیتے ہیں تو آپ سے آپ کی صحت کے متعلق سوالات پوچھے جا سکتے ہیں۔ ان سوالات میں کوئی سی بھی طبی کیفیات جو آپ کو لاحق ہیں یا ماضی میں ان کا سامنا رہا، اس کے بارے میں سوالات شامل ہو سکتے ہیں۔ ہم اس بات کی توقع نہیں کرتے کہ ٹرائل میں حصہ لینا بیمہ خریدنے کے لیے آپ 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۔ آپ کا بیمہ کار، اس بات کا فیصلہ کرتے ہوئے کہ آیا آپ کو بیمہ کی پیشکش کرنی ہے، آپ 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۔

##  **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 آپ کے بارے میں لی جانے والی معلومات کا استعمال کس طرح سے کریں گے؟

ہمیں اس تحقیقی ٹرائل کے لئے آپ اور آپ کے میڈیکل ریکارڈز سے معلومات استعمال کرنے کی ضرورت پیش آئے گی۔

اس معلومات میں آپ کے مختصر دستخط، NHS نمبر، نام اور رابطے کی تفصیلات شامل ہوں گی۔  تحقیق کرنے یا آپ کے ریکارڈز کی پڑتال کرنے کے لیے عملہ ان معلومات کو استعمال کرے گا تاکہ اس بات کو یقینی بنایا جا سکے کہ تحقیق کی انجام دہی درست انداز میں ہو رہی ہے۔

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

ہم آپ 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 آپ نے ہمارے ٹرائل میں حصہ لیا تھا۔

آپ کی معلومات کیسے استعمال ہوتی ہے، اس ضمن میں آپ کے انتخاب کیا ہیں؟

* آپ کسی بھی وقت، کوئی وجہ دیئے بغیر، مطالعے کا حصہ ہونا موقوف کر سکتے ہیں، لیکن ہم آپ کے بارے میں وہ معلومات اپنے پاس رکھیں گے جو ہم پہلے ہی اکٹھی کر چکے ہیں۔
* اگر آپ مطالعے میں حصہ لینے کو موقوف کرنے کا انتخاب کرتے ہیں، تو ہم آپ کے ہسپتال کے ریکارڈز سے آپ 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 آپ کے ریکارڈز کو منظم کرنے کی ضرورت ہو گی تاکہ تحقیق کو قابلِ بھروسہ بنایا جائے۔ اس کا مطلب ہے کہ ہم آپ 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 آپ کی معلومات کو کیسے استعمال کیا جاتا ہے؟

آپ اس حوالے سے مزید یہاں جان سکتے ہیں کہ ہم آپ 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 معلوماتی ورقے کو پڑھنے کے لیے وقت نکالنے اور اس ٹرائل میں حصہ لینے پر غور کرنے کے لیے آپ کا 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۔