



HEAL-COVID

ذاتی قانونی نمائندے کی معلوماتی شیٹ برائے HEAL-COVID

یہ شکایات کا ایک مجموعہ ہے جس کے نتیجے میں کچھ لوگوں کی وفات اور معذوری واقع ہو سکتی ہے۔

Long COVID کو اچھی طرح سمجھا نہیں گیا ہے۔ تاحال ہم نہیں جانتے کہ اس سے بچاؤ اور علاج کرنے کے لئے کون سے علاج بہترین ہیں۔ عام استعمال کی جانے والی متعدد ادویات ایسی ہیں جو Long COVID کے شکار لوگوں کی مدد کر سکتی ہیں، لیکن ابھی تک ہم یہ نہیں جانتے کہ ان مریضوں کے لئے یہ کتنی کارآمد ہیں، یا کون سے علاج بہترین ہیں جنہیں COVID-19 ہو چکا ہے۔ HEAL COVID مطالعہ اس لئے ترتیب دیا گیا ہے تاکہ مختلف معالجوں کو دیکھا جائے جو Long COVID کے شکار مریضوں میں دیکھی گئی پیچیدگیوں اور علامات میں کارآمد ہوں۔ اس مطالعے سے اخذ کردہ نتائج کو COVID-19 کے طویل-مدتی اثرات کے شکار مریضوں کے معالجوں اور نگہداشت کو بہتر بنانے کے لئے ہماری مدد کرنے میں استعمال کیا جائے گا۔

اس مطالعے کے بارے میں مجھ سے کیوں رابطہ کیا گیا ہے؟

مطالعے کے بارے میں آپ سے اس لئے رابطہ کیا گیا ہے کیونکہ:

- آپ کے رشتہ دار یا دوست میں COVID-19 کی تشخیص کی گئی ہے اور اگلے چند دنوں میں ہسپتال سے ان کا ڈسچارج ہونا طے ہے اور
- آپ کے رشتہ دار یا دوست خود اپنے لئے رضامندی دینے سے قاصر ہیں، تو آپ سے درخواست کی جارہی ہے کہ ان کی جانب سے رضامندی فراہم کریں ("ذاتی قانونی نمائندہ")

ایک "ذاتی قانونی نمائندہ" ایسا شخص ہوتا ہے جو کسی دوسرے شخص کی جانب سے تحقیق میں حصہ لینے پر اس وقت رضامندی پیش کرتا ہے جب وہ خود اپنے فیصلے کرنے سے قاصر ہوں اور اسی لئے خود رضامندی نہ دے سکتے ہوں۔

ہم HEAL-COVID مطالعہ کیوں انجام دے رہے ہیں؟

COVID-19 ایک ایسی بیماری ہے جو ایک وائرس سے پیدا ہوتی ہے جو SARS-CoV-2 کہلاتا ہے، جو نہ صرف پھیپھڑوں کو بلکہ دل، گردوں اور خون کی نالیوں جیسے دوسرے اعضا کو بھی متاثر کرتا ہے۔ حالیہ طور پر، ہمیں بات معلوم ہوئی ہے کہ جو لوگ COVID-19 کی وجہ سے بیمار ہوئے ہوں، ہسپتال سے ڈسچارج کئے جانے کے بعد ان میں کچھ نئی یا بگڑی ہوئی علامات پیدا ہو رہی ہیں - اس کو اکثر "Long COVID" کہا جاتا ہے۔ جس کا مقصد کیفیات کا ایک مجموعہ پیش کرنا ہے اور COVID-19 کے 5 مریضوں میں سے 1 کے اندر ایسی علامات پیدا ہوجاتی ہیں جنہیں موجودہ طور پر Long COVID کی اصطلاح سے منسوب کیا جاتا ہے۔ یہ سنگین ہوتا ہے

- آپ سے اپنے کسی دوست یا رشتہ دار کی جانب سے ایک تحقیقی مطالعے پر غور کرنے کی درخواست کی گئی ہے۔ فیصلہ کرنے سے پہلے، آپ کے لئے یہ سمجھنا ضروری ہے کہ یہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے اور اس میں کیا شامل ہوگا۔
- اگر کوئی ایسی چیز ہو جو واضح نہ ہو، یا اگر آپ مزید معلومات حاصل کرنا چاہیں تو آپ مریض کی کلینیکل ٹیم کے کسی ممبر سے پوچھ سکتے ہیں۔
- حصہ لینا رضاکارانہ ہے۔ اگر آپ نہیں سمجھتے کہ مریض حصہ لینا چاہتا ہوگا تو آپ کو کوئی وجہ دینے کی ضرورت نہیں ہے۔
- HEAL-COVID ایک وسیع قومی مطالعہ ہے تاکہ COVID-19 کے طویل-مدتی اثرات کے معالجوں کا موازنہ کیا جائے جو "Long COVID" کے طور پر بھی جانا جاتا ہے۔
- ہم ان لوگوں کو حصہ لینے کے لئے مدعو کر رہے ہیں جو COVID-19 ہونے کے بعد برطانیہ بھر کے ہسپتالوں میں ڈسچارج ہونے والے ہیں۔ جو لوگ حصہ لیں گے وہ کل 12 مہینوں کے لئے ٹرائل میں شامل رہیں گے۔

اگر آپ اپنی مقامی تحقیقاتی ٹیم کے ساتھ اس مطالعے کے بارے میں مزید بات کرنا چاہتے ہیں تو براہ کرم ان سے بات کیجیے:

نام:

رابطہ نمبر:

چونکہ مریض ہمیں یہ بتانے سے قاصر ہیں کہ کیا وہ اس تحقیقی مطالعے میں شرکت کرنے کے خواہاں ہیں اور وہ خود رضامندی ظاہر نہیں کر سکتے، تو مریض کے ساتھ قریبی ذاتی تعلق رکھنے والے شخص کے طور پر، ہم آپ سے درخواست کر رہے ہیں کہ مریض کی جانب سے اس مطالعے پر غور کریں اور ایسے جواب دیں جیسا کہ آپ سمجھتے ہیں کہ وہ جواب دیتے۔

اگر آپ اپنے رشتہ دار یا دوست کے لئے اس مطالعے میں حصہ لینے پر رضامندی ظاہر کرتے ہیں اور بعد ازاں وہ خود اپنے لئے فیصلہ کرنے کے قابل ہوجائیں ("صلاحیت بحال کر لیں")، تو آپ کو مطالعے میں ان کی شمولیت کے بارے میں انہیں مطلع کرنا چاہیے۔ اگر وہ مزید حصہ لینا نہ چاہتے ہوں، تو اس معلوماتی شیٹ کے

HEAL-COVID Personal Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021Urdu

HEAL-COVID ذاتی قانونی نمائندے کی معلوماتی شیٹ اور باخبر رضامندی کا فارم: ورژن 4.0 13/08/2021

Developed on LCTC_TM002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020



ISRCTN ID: 15851697 / IRAS Number: 294861

صفحہ 1 از 8



HEAL-COVID

صفحہ 1 پر رابطے کی معلومات کے ذریعے اپنے ہسپتال سے رابطہ کر سکتے ہیں۔ وہ کوئی وجہ فراہم کئے بغیر دستبردار ہونے کا اختیار رکھتے ہیں۔

منسلکہ معلوماتی شیٹ کے اندر ہم جہاں بھی "مریض" کا ذکر کریں گے، وہاں اس سے آپ کا رشتے دار یا دوست (مطالعے کا ممکنہ شرکت کنندہ) مراد ہوگا۔

کیا مجھے مریض کے حصہ لینے پر متفق ہونا پڑے گا؟

نہیں، حصہ لینا رضاکارانہ ہے۔ یہ فیصلہ کرنا آپ پر منحصر ہے کہ کیا آپ مریض کے حصہ لینے پر رضامندی ظاہر کرنا چاہتے ہیں یا نہیں۔

اگر آپ مریض کے حصہ لینے پر غیر متفق ہونے کا فیصلہ کرتے ہیں تو پھر بھی وہ اپنے ہسپتال کا پیش کردہ معمول کا علاج وصول کریں گے۔ ان کا ڈاکٹر یا نرس آپ کو اس بارے میں مزید معلومات فراہم کر سکتے ہیں۔

اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں کہ مریض حصہ لے سکتا ہے تو آپ کسی بھی وقت کوئی وجہ دئیے بغیر موقوف کر دینے کا انتخاب بھی کر سکتے ہیں۔ اگر مستقبل میں مریض دوبارہ خود فیصلہ کرنے کے قابل ہوجائے تو وہ بھی موقوف کرنے کا انتخاب کر سکتے ہیں۔

آپ مریض کے حصہ لینے یا نہ لینے کا جو فیصلہ بھی کریں گے وہ ان کی ابھی یا مستقبل کی نگہداشت کے معیار پر اثر انداز نہیں ہوگا۔

اگر مریض حصہ لیں گے تو ان کے ساتھ کیا ہوگا؟

اگر آپ مریض کے حصہ لینے پر رضامند ہیں، تو آپ سے رضامندی کے ایک فارم پر دستخط کرنے کی درخواست کی جائے گی۔ محفوظ رکھنے کے لئے آپ کو رضامندی کے فارم اور اس معلوماتی شیٹ کی ایک نقل دی جائے گی۔

جب آپ رضامندی کے فارم پر دستخط کرچکے ہوں گے، تو ہم اس بات کی جانچ اور تصدیق کریں گے کہ کیا یہ مطالعہ مریض کے لئے موزوں ہے۔

اگر مریض اس مطالعے میں حصہ لیتا ہے، تو ہم ہسپتال میں ان کی موجودگی کے دوران ان کے بارے میں صحت کا کچھ ڈیٹا حاصل کریں گے۔ مطالعے میں ان کے حصہ لینے پر آپ کے متفق ہونے کے بعد 12 مہینے تک ان کی صحت کی نگہداشت کے بارے میں ہم مزید معلومات حاصل کریں گے۔ اس معلومات میں GP کی ملاقاتیں، ریفرلز، ہسپتال میں پیش ہونا یا صحت کی دیگر نگہداشت جو انہوں نے زندگی بھر حاصل کی ہو یا اس کے علاوہ بھی کچھ شامل ہو سکتا ہے۔ جو ڈیٹا ہم حاصل کرتے ہیں اور اسے ہم کیسے حاصل کرتے ہیں اس بارے میں مزید معلومات اس ویب سائٹ پر دستیاب ہے (www.heal-covid.net)۔

ہم مریض کی نگہداشت کے ذمہ دار شخص کو مطالعے کے علاج فراہم کریں گے جو ہم چاہیں گے کہ وہ ہسپتال چھوڑنے سے پہلے وصول کرلیں۔ ہم درخواست کریں گے کہ مریض گھر پر علاج وصول کرے، اور ان کے ڈاکٹر یا نرس وضاحت کریں گے کہ علاج کیسے لینا ہے، کتنی مرتبہ لینا ہے اور تک لینا ہے۔ اگر انہیں Atorvastatin لینے کی درخواست کی گئی ہو، تو انہیں اپنے GP یا ہسپتال کی جانب سے اس کے لئے مکرر نسخے دیئے جائیں گے، کیونکہ یہ علاج Apixaban سے زیادہ دیر تک جاری رہتا ہے۔ اگر مریض عمومی طور پر اپنے نسخوں کی ادائیگی کرتا ہے، تو ان کے ڈاکٹر یا نرس کو مطلع کیجیے اور ان کے ہسپتال چھوڑنے کے فوراً بعد انہیں ایک فارم یا سرٹیفیکٹ بھیجا جائے گا جو اس بات کو یقینی بنائے گا کہ انہیں HEAL-COVID میں حصہ لینے کے لئے درکار ادویات کے لئے نسخے کے اخراجات ادا کرنے کی ضرورت نہیں ہوگی۔

جب مریض ڈسچارج ہوجائے گا، تو ہم اس بارے میں بھی سوالات پوچھنا چاہیں گے کہ وہ کیسا محسوس کر رہے ہیں، COVID-19 کے کوئی طویل مدتی اثرات کیا ہیں جن کا وہ سامنا کر رہے ہوں، اور تحقیق میں حصہ لینے کا ان کا تجربہ کیسا ہے۔

اگر مریض سوالناموں کو خود مکمل کرنے سے قاصر ہو، تو خاندان کا کوئی فرد، دوست یا نگہداشت کنندہ ان کی جانب سے اسے مکمل کرنے میں مدد کر سکتے ہیں۔ ان کے ذاتی قانونی نمائندے کے طور پر، یہ آپ بھی ہو سکتے ہیں، یا مریض کا کوئی دوسرا قریبی شخص بھی ہو سکتا ہے۔ مثالی صورت میں، ہر مرتبہ ایک ہی شخص کو انہیں مکمل کرنا چاہیے۔

ان سوالناموں میں حصہ لینا اختیاری ہے، تو خواہ آپ ان سوالناموں کا جواب نہ دینا چاہتے ہوں لیکن آپ اس کے باوجود بھی مریض کو HEAL-COVID میں حصہ لینے کی اجازت دے سکتے ہیں۔ طویل مدتی علامات اور معیار زندگی پر COVID-19 کے اثرات کو سمجھنے میں حاصل کردہ معلومات ہماری مدد کرے گی، اور تاکہ دیکھا جائے کہ کیا ٹرائل میں استعمال شدہ علاج ان چیزوں کو بہتر بنانے میں کارآمد ہیں۔

یہ سوال نامے آپ کے موبائل فون یا ٹیبلیٹ پر ایک ایپلیکیشن (جو Aparito کہلانے والی ایک کمپنی کی جانب سے، 'ATOM5™' کہلاتی ہے) کے ذریعے دستیاب ہوں گے۔ تحقیقاتی ٹیم، یا کوئی دوسرا رشتے دار یا نگہداشت کنندہ آپ کی مدد کرے گا، تاکہ آپ مریض کے ہسپتال سے جانے سے پہلے ایپلیکیشن کو ڈاؤن لوڈ کریں، یا آپ کو گھر پر ایپلیکیشن کی ڈاؤن لوڈنگ کے بارے میں تفصیلات بتائے گا۔

آغاز میں ہم آپ سے درخواست کریں گے کہ آپ ہفتے میں ایک مرتبہ، اور پھر اس کے بعد مہینے میں ایک مرتبہ ان سوالناموں کو مکمل کریں۔

ہر مرتبہ انہیں مکمل کرنے میں تقریباً 10 منٹ لگیں گے۔ ہر مرتبہ جب کوئی سوالنامہ مکمل کرنے کے لئے تیار ہوگا تو آپ کو اپنے سمارٹ فون یا ٹیبلیٹ پر ایک الرٹ اور یاد دہانیاں موصول ہوں گی۔ اگر آپ کے پاس کوئی موبائل یا ٹیبلیٹ نہیں ہے، تو ایک نرس آپ کو کال کرے گی تاکہ آپ کو



HEAL-COVID

فون پر، جس میں اگر آپ کو درکار ہوا تو مترجم کے ساتھ، یہ سوالات پوچھے جائیں۔ مریض کی دیکھ بھال کرنے والے ڈاکٹرز اور نرسیں مطالعاتی سوالنامے پر آپ کے جوابات کو دیکھنے سے قاصر ہوں گے، اور آپ جو بھی معلومات فراہم کریں گے اسے تحقیق کے حصے کے طور پر استعمال کیا جائے گا اور یہ اس نگہداشت کو متاثر نہیں کریں گی جو مریض وصول کرتا ہے۔

مطالعے میں مریض کے داخل ہونے والے دن سے 12 مہینے بعد، ان کی شمولیت مکمل ہوجائے گی اور ہم آپ سے یا ان سے اس وقت کے بعد صرف اس صورت میں رابطہ کریں گے اگر آپ نے ہم سے ایسا کرنے کی درخواست کی ہو۔ مستقبل میں ہم اس مطالعے میں سے مریض کے بارے میں ڈیٹا کو دیگر ڈیٹا بیسز یا کلینیکل ٹرائلز کے ساتھ منسلک کر سکتے ہیں تاکہ COVID-19 کے بارے میں سوالات کا جواب تلاش کیا جائے۔

کن ادویات کو ٹیسٹ کیا جا رہا ہے؟

HEAL-COVID میں ہم جن معالجون کا موازنہ کرنا چاہتے ہیں وہ Atorvastatin اور Apixaban کہلائے جاتے ہیں۔ 877 لوگوں کو ان میں سے ہر ایک علاج دیئے جائیں گے۔ متنوع شکایات والے مریضوں کا علاج کرنے کے لئے یہ علاج بہت ہی عمومی طور پر مستعمل ہیں۔ Atorvastatin ایک سٹائن ہے اور کولیسٹرول کم کرنے کے لئے اسے عام طور پر دیا جاتا ہے، بلکہ یہ ایسی فعالیتیں بھی دکھاتی ہے جو جسم میں سوزش کو کم کرتی ہیں۔ اگر کسی مریض کو Atorvastatin دی جائے تو وہ 12 مہینوں کے لئے اسے دن میں ایک مرتبہ لیا کریں گے۔

Apixaban ایک ایسی دوائی ہے جسے عام طور پر "خون پتلا کرنے والی" یا خون کے جمنے کو روکنے والی دوا کا حوالہ دیا جاتا ہے۔ اگر کسی مریض کو Apixaban دی جائے تو 2 ہفتوں کے لئے اسے دن میں دو مرتبہ لیا کریں گے۔

Long COVID کے شکار مریضوں میں ایسی علامات پائی جاتی ہیں جو سوزش اور خون کے بہت زیادہ جمنے کے سبب پیدا ہوتی ہیں، تو یہ ادویات COVID-19 سے بیمار ہونے کے کچھ طویل مدتی اثرات سے بچانے میں یا ان کا علاج کرنے میں مدد کرسکتی ہیں۔

مجھے کیسے معلوم ہوگا کہ مریض کا کون سا علاج کیا جائے گا؟

اس مطالعے میں، مریضوں کو علاج کے تین گروپس میں منقسم کیا جائے گا اور ہر گروپ میں مریضوں کا مماثل امتزاج شامل ہوگا۔ ایک گروپ "معیاری نگہداشت" وصول کرے گا (ایسی نگہداشت جو وہ اس وقت وصول کرتے اگر وہ مطالعے میں حصہ نہ لے رہے ہوتے)۔ اس کا مطلب ہے کہ ان کے ہسپتال سے عمومی طور پر پیش کیا گیا کوئی بھی علاج، جو ان کو لاحق علامات اور/یا شکایات کے لئے مناسب ہوں۔ دیگر گروپس معیاری نگہداشت کے ساتھ اضافی Atorvastatin یا اضافی Apixaban وصول کریں گے۔ ہم ایک کمپیوٹر پروگرام استعمال کرتے ہیں

جو مریضوں کو 'بے ترتیب' گروپس میں تقسیم کرتا ہے۔ نہ تو آپ اور نہ ہی مریض کا ڈاکٹر اس بات کا انتخاب کریں گے کہ وہ کس گروپ میں ہیں۔

علاج کے متبادل کیا ہیں؟

چونکہ COVID-19 ایک نئی بیماری ہے، تو ہم ابھی تاحال یہ سیکھ رہے ہیں کہ ان مریضوں کا علاج کیسے کیا جائے جن میں طویل مدتی علامات پائی جاتی ہیں۔ اگر آپ HEAL-COVID میں مریض کے حصہ لینے پر رضامند نہ ہونے کا فیصلہ کرتے ہیں، تو وہ معیاری نگہداشت وصول کریں گے جو کہ ان کا ہسپتال فراہم کرتا ہے، جس کا انحصار ان کی علامات اور اس بات پر ہوگا کہ ان کے ڈاکٹرز اور نرسیں ان کے لئے کس چیز کو مناسب سمجھتے ہیں۔

حصہ لینے کے فوائد اور خطرات کیا ہیں؟

اس بات کا امکان پایا جاتا ہے کہ مطالعے کے حصے کے طور پر مریض کو علاج دیا جائے وہ ان کی علامات میں بہتری لائے اور COVID-19 کی اپنی بیماری سے مزید تیزی سے بحال ہونے میں ان کی مدد کرے۔ اگرچہ اکثر ادویات کی طرح، یہ ادویات حفاظت کے معروف پروفائل والے خوب-تسلیم شدہ معالجے ہیں، لیکن ان کے بھی ممکنہ ضمنی اثرات پائے جاتے ہیں۔

اگر مریض کو Atorvastatin دی جائے، تو ان کو لاحق ہونے والے چند عام ضمنی اثرات یہ ہوسکتے ہیں:

- سر درد
- رکام-جیسی علامات، بشمول گلے کا درد
- بیمار محسوس کرنا (متلی)
- اُبھارہ، اسہال یا قبض
- بد ہضمی
- خون میں شکر کا بلند ہونا
- نکسیر
- پٹھوں میں درد یا پٹھوں کی اینٹھن، دکھتے ہوئے یا متورم جوڑ، یا کمر کا درد
- جگر کے خلاف معمول فعل کے ٹیسٹ کے نتائج سٹائن

گلوکوز کی سطحوں کو بڑھا سکتا ہے اور اگر آپ کو مریض کے بارے میں خدشات لاحق ہوں یا وہ ذیابیطس کے بڑھے ہوئے خطرے کا شکار ہوں، تو انہیں اپنے ڈاکٹر سے رجوع کرنا چاہیے۔ بچ پیدا کرنے کی صلاحیت رکھنے والی خواتین کو Atorvastatin لینے کے دوران مناسب منع حمل استعمال کرنے کی ضرورت بھی ہوگی۔

اگر مریض کو Apixaban دی جائے، تو ان کو لاحق ہونے والے چند عام ضمنی اثرات یہ ہوسکتے ہیں:

- خون کا گومڑ اور نیل پڑنا
- بیمار محسوس کرنا (متلی)
- خون کی کمی
- خون بہنے کا خطرہ بڑھ جانا



HEAL-COVID

اگر مریض کے Apixaban لینے کے دوران مریض کی سرجری یا دانت کا علاج ہونا طے ہو، تو آپ کو یقینی بنانا چاہیے کہ ان کے ڈاکٹر یا ڈینٹسٹ کو مطلع کیا جائے۔

اگر مطالعہ ظاہر کرتا ہو کہ معیاری نگہداشت سے بڑھ کر ادویات کے فائدے کا کوئی ثبوت نہیں پایا جاتا تو ہم مریض کی ادویات روک دیں گے۔ اگر ایسا ہوتا ہے، تو انہیں معیاری نگہداشت پیش کی جائے گی۔

اگر میں اپنا ارادہ تبدیل کر لوں تو کیا ہوگا؟

اگر آپ مطالعے میں مریض کی شمولیت کو روکنا چاہتے ہیں تو آپ کسی بھی وقت ہم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔ اگر مریض کے ہسپتال چھوڑنے کے بعد، ان میں خود فیصلہ کرنے کی صلاحیت بحال ہو جائے، تو آپ کو انہیں مطلع کرنا چاہیے کہ وہ ایک تحقیقی مطالعے میں شامل ہوتے رہے ہیں اور اگر اب وہ مطالعے میں شمولیت کو روکنا چاہیں تو وہ مطالعاتی ٹیم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔ وہ پھر بھی معیاری نگہداشت اور فالو اپ وصول کریں گے جو عام طور پر ان کے ہسپتال کی جانب سے فراہم کی جاتی ہے۔ آپ کی اجازت کے ساتھ، ہم صحت کی نگہداشت کے روٹین کے ریکارڈز میں سے مریض کی صحت کے بارے میں معلومات حاصل کرنا جاری رکھنا چاہیں گے۔

کچھ صورتوں میں، ہمیں مطالعے کے علاج کے کسی ضمنی اثرات کے بارے میں محدود معلومات حاصل کرنے کو جاری رکھنا کی ضرورت ہوگی جو مریض کو لاحق ہوں۔ ہم ایسا صرف اس وقت کریں گے اگر قانون کی رو سے ایسا کرنا درکار ہو۔

نئی معلومات کے دستیاب ہونے پر کیا ہوگا؟

بعض اوقات تحقیقی پراجیکٹ کی مدت کے دوران، ان علاج معالجوں کے متعلق نئی اہم معلومات دستیاب ہو جاتی ہیں جن پر تحقیق کی جا رہی ہو۔ اگر ایسا ہوتا ہے، تو مریض کا ڈاکٹر یا نرس آپ کو (یا بنیادی نگہداشت کنندہ کو اگر وہ آپ نہ ہوں) اس بارے میں بتائیں گے اور آپ کے ساتھ گفتگو کریں گے کہ کیا آپ مطالعے کو جاری رکھنا چاہتے ہیں، یا کیا انہیں مطالعے کو جاری رکھنا چاہیے۔ اگر کسی دوسری وجہ سے مطالعے کو روکا جاتا ہے تو آپ کو بتایا جائے گا کہ ایسا کیوں ہوا اور مریض کے لئے جاری رکھنے والی نگہداشت کا انتظام کیا جائے گا۔

جب مطالعہ رک جائے گا تو کیا ہوگا؟

مطالعے کے اختتام پر مریض کے علاج کو معیاری نگہداشت پر منتقل کر دیا جائے گا۔ اگر انہیں پھر بھی علامات لاحق ہوں تو ان کی صحت کی نگہداشت کی ٹیم ان کے لئے جاری رہنے والی مناسب نگہداشت کا انتظام کرے گی۔

یہ قصد کیا گیا ہے کہ مطالعے کے نتائج کو کانفرنسز میں پیش کیا جائے گا اور طبی

جرنلز میں شائع کیا جائے گا، تاکہ ہم طبی کمیونٹی اور عوام کے لئے وضاحت کر سکیں کہ ہماری تحقیق نے کیا نتائج ظاہر کئے ہیں۔ ہر لمحہ رازداری کو یقینی بنایا جائے گا اور آپ کو اور مریض کو کسی بھی اشاعت میں شناخت نہیں کیا جائے گا۔ ہم مطالعے کی تمام معلومات کو 10 سال تک محفوظ رکھیں گے۔

کیا اس تحقیق میں مریض کے حصہ لینے کو خفیہ رکھا جائے گا؟

جی ہاں۔ صرف ان لوگوں کو مریض کے ڈیٹا تک رسائی حاصل ہوگی جن کو مطالعے کی انجام دہی کے لئے اس کی ضرورت ہوگی۔ اس میں مطالعے کے ڈاکٹرز اور نرسیں، ٹرائل کی مرکزی ٹیم، Aparito (جو ATOM5 مطالعاتی ایپلیکیشن فراہم کرتے ہیں)، سپانسر تنظیموں اور انضباطی حکام کی جانب سے معائنہ کار یا آڈیٹرز شامل ہیں۔ آپ کی اجازت سے، ہم مریض کے GP کو مطلع کریں گے کہ وہ اس تحقیقی مطالعے میں حصہ لے رہے ہیں۔

جن لوگوں کو یہ جاننے کی ضرورت نہیں کہ آپ یا مریض کون ہیں، ان کے لئے آپ کا یا مریض کا نام یا رابطے کی تفصیلات دیکھنا ممکن نہیں ہوگا۔ اس کی بجائے مریض کے ڈیٹا کا ایک کوڈ نمبر ہوگا۔

مریض کی صحت کی نگہداشت کے روٹین کے ڈیٹا تک رسائی حاصل کرنے کے لئے، لیورپول کلینیکل ٹرائلز سینٹر (LCTC) ان کی تاریخ پیدائش اور NHS/CHI/صحت اور سماجی نگہداشت کا نمبر NHS ڈیجیٹل کو، یا سکاٹ لینڈ، ویلز اور شمالی آئرلینڈ میں مساوی تنظیموں کو بحفاظت بھیجے گا جو NHS ڈیٹا ریکارڈز کی دیکھ بھال کرتے ہیں۔ ہم مطالعے میں ان کی اندراج کے دن سے 12 مہینوں تک ان کا ڈیٹا طلب کرنے کا منصوبہ رکھتے ہیں، لیکن مستقبل میں اس کو توسیع دی جاسکتی ہے تاکہ ان کی صحت کی طویل مدتی حالت کا فالو اپ کیا جائے۔ NHS ڈیجیٹل (یا مساوی) ڈیٹا جو LCTC کو واپس بھیجا جائے گا اس کا اشتراک بنگور یونیورسٹی (Bangor University) کے ساتھ بحفاظت کیا جائے گا، جو مطالعے کا کچھ تجزیہ کر رہے ہیں۔

بنگور یونیورسٹی میں محققین مریض کی ذاتی تفصیلات وصول نہیں کریں گے اور ان کے لئے مریضوں کو شناخت کرنا ممکن نہیں ہوگا۔

اس بارے میں مزید معلومات کہ ہم مریض کا ڈیٹا کیسے استعمال کریں گے اور کیسے محفوظ رکھیں گے، HEAL-COVID کی ویب سائٹ پر یہاں پائی جا سکتی ہے، www.heal-covid.net۔



HEAL-COVID

مطالعہ کون منظم کر رہا ہے؟

کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ (Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust) اور یونیورسٹی آف کیمبرج (The University of Cambridge) باہم مل کر اس مطالعہ کو سپانسر کر رہے ہیں اور اس کو منظم کرنے کے ذمہ دار ہیں۔ وہ برطانیہ سے تعلق رکھتے ہیں۔ انہوں نے درخواست کی ہے کہ لیورپول کلینیکل ٹرانلز سنٹر (یونیورسٹی آف لیورپول کا ایک حصہ، LCTC) سے تعلق رکھنے والی ایک ٹیم کی جانب سے مطالعہ کی روز بروز پیش رفت انجام دی جائے گی۔ یونیورسٹی آف کیمبرج، LCTC اور یونیورسٹی آف بنگور کی جانب سے محققین، ٹرائل کی مرکزی ٹیم ہیں۔

ادویات اور صحت کی نگہداشت کی مصنوعات کی انضباطی ایجنسی، صحت کی تحقیق کی اتھارٹی اور قومی تحقیقاتی اخلاقیاتی سروس کمیٹی کی جانب مطالعہ کا جائزہ لیا گیا ہے تاکہ اس بات کو یقینی بنایا جائے کہ یہ سائنسی اور اخلاقیاتی اعتبار سے قابل قبول ہے۔ اس منصوبے کو نیشنل انسٹیٹیوٹ فار ہیلتھ ریسرچ (NIHR) کی جانب سے فنڈ کیا جاتا ہے۔

اس مطالعہ میں مریض کو شامل کرنے کے لئے مریض کے ڈاکٹر کوئی ادائیگی وصول نہیں کریں گے۔

دیگر تحقیقات کے لئے معلومات کا اشتراک

اگر آپ مریض کے اس مطالعہ میں حصہ لینے پر رضامند ہیں، تو آپ کے پاس اجازت دینے کا آپشن ہو گا کہ دیگر تنظیموں کی مستقبل کی تحقیقات میں اس مطالعہ کے حصے کے طور پر حاصل کردہ ڈیٹا کو استعمال کیا جائے۔ یہ ادارے یونیورسٹیاں، NHS تنظیمیں یا کمپنیاں ہو سکتی ہیں جو اس ملک یا بیرون ملک صحت اور نگہداشت کی تحقیق میں شریک ہوتی ہیں۔ مریض کی معلومات کو صرف تنظیموں اور محققین کی جانب سے استعمال کیا جائے گا تاکہ برطانیہ کے پالیسی فریم ورک برائے صحت اور سماجی نگہداشت کی تحقیق، یا مساوی معیاروں کے مطابق تحقیق انجام دی جائے۔

مجھے اس بارے میں مزید معلومات کہاں سے حاصل ہونگی کہ

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

- HEAL-COVID کے ٹرائل کی ویب سائٹ پر www.heal-covid.net
- یہاں www.hra.nhs.uk/information-about-patients
- صحت کی تحقیق کی اتھارٹی کے کتابچے میں جو یہاں دستیاب ہوگا www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ کے ڈیٹا پروٹیکشن آفیسر سے یہاں رابطہ کرتے ہوئے infogov@addenbrookes.nhs.uk

- یونیورسٹی آف کیمبرج ڈیٹا پروٹیکشن آفیسر سے یہاں رابطہ کیجئے dpo@admin.cam.ac.uk
- لیورپول ڈیٹا پروٹیکشن آفیسر سے یہاں رابطہ کیجئے legal@liverpool.ac.uk
- مریض کے ہسپتال میں تحقیقی ٹیم میں سے کسی سے پوچھیے

اگر کوئی مشکل پیش آئی تو کیا ہوگا؟

مطالعہ کے دوران آپ کے یا مریض کے ساتھ روا رکھے جانے والے برتاؤ یا آپ کو لاحق ہونے والے کسی بھی قسم کے نقصان کے حوالے سے کسی بھی شکایت کا سدباب کیا جائے گا۔ اگر آپ کو اس مطالعہ کے کسی پہلو کے بارے میں کوئی خدشہ ہو، تو آپ کو مریض کی نگہداشت کرنے والی ہسپتال کی تحقیقاتی ٹیم میں سے کسی کے ساتھ بات کرنی چاہیے، جو آپ کے سوالات کے جواب دینے کی پوری کوشش کریں گے۔

اگر آپ پھر بھی ناخوش ہوں اور رسمی انداز میں شکایت درج کروانا چاہتے ہوں، تو آپ مریضوں کے مشورے اور رابطے کی مقامی NHS سروس (PALS) یا ایسی ہی کسی جگہ رابطہ کرتے ہوئے ایسا کر سکتے ہیں۔ مریض کے ہسپتال کی ٹیم کے ارکان کو آپ کو یہ معلومات فراہم کرنے کے قابل ہونا چاہیے۔

اس کلینیکل مطالعہ کے دوران ہر بات کا خیال رکھا جائے گا۔ بہر حال، کسی خلاف معمول صورت میں کہ مریض کو اس تحقیقی پراجیکٹ میں حصہ لینے سے نقصان پہنچا ہو، اور اس کی وجہ کسی کی غفلت ہو، تو پھر آپ کے پاس اس NHS ٹرسٹ کے خلاف ہرجانے کے لئے قانونی اقدام کرنے کی بنیادیں موجود ہوں گی جہاں ان کا علاج کیا جا رہا تھا لیکن ممکن ہے کہ انہیں اپنے قانونی اخراجات ادا کرنے پڑیں۔ قومی صحت کی سروس کی شکایات کی معمول کی کاروائیاں آپ کے اور مریض کے لئے دستیاب ہونی چاہییں۔

NHS کلینیکل غفلت سکیم برائے ٹرسٹس کے رکن کے طور پر، کیمبرج یونیورسٹی ہسپتالوں کا NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ اپنے ملازمین اور اعزازی معاہدہ کے حاملین کی غفلت کے ذریعہ کلینیکل ٹرائل میں شرکت کنندگان کو پہنچنے والے نقصان کی پوری مالی ذمہ داری قبول کرے گا۔

یونیورسٹی آف کیمبرج، پروٹوکول ڈیزائن کے نتیجے کے طور پر پیدا ہونے والے غفلت کے نقصان اور کلینیکل ٹرائل میں شمولیت کے ذریعہ لاحق ہونے والے بلاغفلت نقصان کے لئے انشورنس کا انتظام کرے گی۔ اگر آپ سمجھتے ہیں کہ اس مطالعہ میں حصہ لینے سے مریض کو نقصان پہنچا ہے، تو آپ کو اس معلوماتی شیٹ کے صفحہ 1 پر رابطے کی تفصیلات کے ذریعے، پہلی فرصت میں ان کے ہسپتال میں تحقیقاتی ٹیم سے رابطہ کرنا چاہیے۔



HEAL-COVID

جس ہسپتال میں مریض نے اپنا علاج وصول کیا ہو، اس پر اس مریض کی نگہداشت کی ذمہ داری عائد ہوتی ہے، خواہ آپ مطالعے میں ان کی شرکت پر رضامند ہوں یا نہ ہوں، اور مطالعے کا سپانسر اپنے ہسپتال کے ملازمین کی جانب سے غفلت کے لئے کوئی ذمہ داری قبول نہیں کرتا۔

اگر آپ کو مریض کی تندرستی کے بارے میں کوئی خدشات لاحق ہوں تو آپ کو مریض کے ہسپتال سے رخصت ہونے سے قبل ان کی کلینیکل ٹیم کے کسی رکن سے بات کرنی چاہیے۔ گھر آجانے کے بعد، ان کے GP سے رابطہ کیجیے

یا 111 پر کال کیجیے۔ COVID-19 کی بیماری کے بعد معاونت اور مشورے کے وسائل ہماری ویب سائٹ پر دیکھے جا سکتے ہیں (www.heal-covid.net)۔

اس مطالعے کو قومی انسٹیٹیوٹ برائے صحت کی تحقیق (NIHR؛ ریفرنس NIHR133788) اور NIHR کیمبرج بائیو میڈیکل تحقیقی مرکز کی جانب سے فنڈ کیا گیا ہے۔ جن آرا کا اظہار کیا گیا ہے وہ مصنفین کے ہیں اور NIHR یا ڈیپارٹمنٹ برائے صحت اور سماجی نگہداشت کے ہونا لازمی نہیں ہیں۔

اس معلوماتی شیٹ کو پڑھنے اور اس پر غور کرنے پر آپ کا شکریہ۔ اگر آپ اس مطالعے میں مریض کے حصہ لینے کا فیصلہ کریں گے، تو آپ کو اپنے پاس محفوظ رکھنے کے لئے اس معلوماتی شیٹ اور دستخط شدہ رضامندی فارم کی ایک نقل دی جائے گی۔ مریض یا ان کے نگہداشت کنندگان (اگر وہ آپ نہ ہوں) تو ان کو بھی ایک نقل دی جائے گی۔

رضامندی کا فارم

جگہ کا نام (بڑے حروف تہجی استعمال کیجیے):
شرکت کنندہ کا بلا ترتیب اتفافیہ
قرع کا نمبر
شرکت کنندہ کے مختصر دستخط:

شرکت کنندہ کی

/

ذاتی قانونی نمائندے کی جانب سے مکمل کیا جائے:

دستخط

جب آپ ہر عبارت کو پڑھ لیں اور سمجھ لیں تو براہ کرم ہر خانے میں اپنے دستخط درج کیجیے۔

1. میں نے اس مطالعے کے لئے معلوماتی شیٹ پڑھ لی ہے اور سمجھ لی ہے۔ مجھے سوالات پوچھنے کا موقع دیا گیا اور ان کا تسلی بخش جواب دیا گیا۔
2. میں سمجھتا ہوں کہ میری رضاکارانہ ہے اور یہ کہ میں کسی بھی وقت، کوئی وجہ بتائے بغیر، اور اپنی طبی نگہداشت یا قانونی حقوق کو متاثر کیے بغیر، دستبردار ہونے میں آزاد ہوں۔ میں سمجھتا ہوں کہ اگر مریض کی خود فیصلہ کرنے کی صلاحیت بحال ہو جائے تو وہ بھی کسی بھی وقت دستبردار ہوسکتے ہیں۔ بہر حال، تحفظاتی مقاصد کے لئے مطالعاتی ٹیم کو کچھ محدود معلومات اکٹھا کرنے کی ضرورت ہوگی۔
3. میں سمجھتا ہوں کہ مرکزی مطالعاتی ٹیم اور سپانسر، انضباطی حکام اور مقامی NHS ٹرسٹ کے نمائندوں کی جانب سے مطالعے کے دوران مریض کے طبی نوٹس اور اکٹھے کئے گئے کسی بھی ڈیٹا کو دیکھا جا سکتا ہے۔ میں ان افراد کو مریض کے ریکارڈز اور ڈیٹا تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔
4. میں رضامند ہوں کہ NHS ڈیجیٹل، سکاٹ لینڈ، ویلز اور شمالی آئرلینڈ میں ان کے مساوی اداروں، یا ان کے قائم مقام کے ذریعے مریض کے محفوظ ڈیٹا کو، لیورپول کلینیکل ٹرائلز مرکز کی جانب سے حاصل کیا جائے اور اس مطالعے میں استعمال کے لئے بنگور یونیورسٹی کے ساتھ اشتراک کیا جائے۔ میں سمجھتا ہوں کہ NHS ڈیجیٹل اور ان کے مساوی اداروں کی جانب سے برقرار رکھے گئے ریکارڈز کو مریض کی صحت کی طویل مدتی حالت کے فالو-اپ کے لئے استعمال کیا جا سکتا ہے۔
5. میں متفق ہوں کہ اس مطالعے میں سے مریض کی تفصیلات اور ڈیٹا کو ڈیٹا کے دیگر ذرائع سے منسلک کیا جائے، جن میں تحقیقی مقاصد کے لئے، دیگر کلینیکل ٹرائلز کا ڈیٹا بھی شامل ہے۔
6. میں سمجھتا ہوں کہ مریض کا ڈیٹا، بشمول ان کی شناخت اور میرے نام اور رابطے کی تفصیلات کو LCTC، یونیورسٹی آف لیورپول اور ان کے ہسپتال کی جانب سے مطالعے کے اختتام کے بعد سے 10 سال کے لئے رازدارانہ انداز میں خفیہ رکھا جائے گا۔ میں سمجھتا ہوں کہ بنگور یونیورسٹی کی جانب سے محفوظ رکھے گئے ڈیٹا میں براہ راست قابل شناخت ڈیٹا شامل نہیں ہے اور اسے مطالعے کے اختتام کے بعد سے 10 سال تک رازدارانہ انداز میں محفوظ رکھا جائے گا۔
7. میں متفق ہوں کہ اس مطالعے میں مریض کی شمولیت کے بارے میں مریض کے GP کو مطلع کیا جائے۔
8. میں سمجھتا ہوں کہ اگر ضرورت پڑی تو، شرکت کنندہ کی شمولیت کے بارے میں میرے ساتھ رابطہ کرنے کے لئے میرے رابطے کی تفصیلات استعمال کی جا سکتی ہیں۔
9. میں مندرجہ بالا بیانات پر متفق ہوں اور مطالعے میں مریض کے حصہ لینے پر رضامند ہوں۔

مندرجہ ذیل بیانات اختیاری ہیں (اگر آپ ان سے متفق نہیں ہونا چاہتے تو پھر بھی آپ مریض کے لئے مطالعے میں حصہ لینے پر متفق ہو سکتے ہیں):

10. میں متفق ہوں کہ ہسپتال میں داخلے کے بعد مریض سے ان کی صحت اور تندرستی کے بارے میں فالو-اپ سوالنامہ مکمل کرنے کے سلسلے میں رابطہ کیا جائے۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ جو سوالنامہ میں مکمل کروں گا/گی اس کو براہ راست ان کی نگہداشت کو معلومات فراہم کرنے کے لئے استعمال نہیں کیا جائے گا۔ میں ان سوالناموں کو مکمل کرنا چاہوں گا/گی (براہ کرم اپنے ترجیحی آپشن پر دستخط کیجیے):

مطالعاتی ایپلیکیشن (Atom5™) کو میرے فون یا ٹیبلیٹ میں ڈاؤن لوڈ کرتے ہوئے
اگر آپ ایپلیکیشن کے ذریعے حصہ لینا چاہتے ہیں تو براہ کرم ذیل میں اپنا ای میل ایڈریس فراہم کیجیے:

ای میل ایڈریس:

جواب دینے کے لئے کسی نرس یا تحقیق کار کی جانب سے فون پر کال کی جائے
اگر آپ فون کے ذریعے حصہ لینا چاہتے ہیں تو براہ کرم ذیل میں اپنا ٹیلیفون نمبر فراہم کیجیے:

ٹیلیفون نمبر:

صرف سائٹ پر استعمال کے لئے:

رضامندی کا فارم

جگہ کا نام (بڑے حروف تہجی استعمال کیجیے):
شرکت کنندہ کا بلاترتیب اتفافیہ
قرعے کا نمبر
شرکت کنندہ کے مختصر دستخط:

شرکت کنندہ کی

/

/

11. میں مطالعے کے اختتام پر نتائج سمیت، HEAL-COVID کی پیش رفت کے بارے میں نیوزلیٹر یا اپڈیٹس وصول کرنا چاہوں گا/گی

12. میں متفق ہوں کہ اس مطالعے سے اخذ کردہ معلومات اور نتائج کو برطانیہ میں یا بیرون ملک مستقبل کی صحت کی نگہداشت اور/یا طبی تحقیق میں استعمال کیا جائے، جہاں یہ بات مد نظر رکھی جائے کہ مریض کی اور میری رازداری برقرار رکھی جائے۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ مستقبل کی تحقیق میں نجی کمپنیوں کے ساتھ یونیورسٹیاں یا NHS تنظیمیں بھی شامل ہوسکتی ہیں۔

ذاتی قانونی نمائندے کی جانب سے مکمل کیا جائے:

مریض کا نام: (براہ کرم پرنٹ کیجیے)
مریض سے آپ کا رشتہ (جیسے شوہر بیوی، بچہ، دوست):
آپ کا مکمل نام:
آپ کے دستخط:

تاریخ:

آپ کی رابطے کی تفصیلات (ذاتی قانونی نمائندہ):

ٹیلیفون نمبر:		حسب سابق:	<input type="checkbox"/>
ای میل ایڈریس:		حسب سابق:	<input type="checkbox"/>
پوسٹل پتہ:			

ذاتی قانونی نمائندے کے فارم مکمل کرنے کے بعد محقق کی جانب سے مکمل کیا جائے:

محقق کا پورا نام (براہ کرم پرنٹ کیجیے):	
محقق کے دستخط:	
تاریخ:	

براہ کرم اصل گیلی-سیاہی والی نقل کو HEAL-COVID تفتیش کار کی سائٹ والی فائل میں لگائیے، اور تین نقول بنائیے: ایک قانونی نمائندے کے لئے، ایک شرکت کنندہ یا ان کے نگہداشت کنندہ کے لئے (اگر قانونی نمائندہ نہ ہو) اور ایک طبی نوٹس کے لئے۔