



HEAL-COVID માટે વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ માટે માહિતી પત્રક

- તમને પોતા માટે સંમતિ નથી આપી શકતા એવા મિત્ર કે સગાં વતી સંશોધન અભ્યાસ પર વિચાર કરવા માટે કહેવામાં આવી રહ્યું છે. તમે નિર્ણય લો, તે પહેલાં મહત્વત્વનું છે કે તમે સમજો કે સંશોધન કેમ કરવામાં આવી રહ્યું છે અને તેમાં શું શામેલ હશે.
- એવું કંઈ છે જે સ્પષ્ટ નથી અથવા જો તમને વધુ માહિતી જોઈએ છે તો તમે દર્દીની નૈદાનિક ટીમના સભ્યને પૂછી શકો છો.
- ભાગ લેવો સ્વૈચ્છિક છે. જો તમને નથી લાગતું કે દર્દી ભાગ લેવા માંગશે તો તમારે તેનું કારણ આપવાની જરૂર નથી.
- HEAL-COVID એ કોવિડ-19ના લાંબાગાળાના પરિણામો, જેને "લોન્ગ કોવિડ" તરીકે પણ ઓળખવામાં આવે છે, તેની સારવારની તુલના કરવા માટેનો એક મોટો રાષ્ટ્રીય અભ્યાસ છે.
- અમે એવા લોકોને ભાગ લેવા માટે આમંત્રણ આપી રહ્યા છીએ જેમને કોવિડ-19 પછી સમગ્ર યુ.કે.ની હોસ્પિટલોમાંથી રજા આપવામાં આવશે. ભાગ લેનારા લોકો કુલ 12 મહિના સુધી અજમાયશમાં રહેશે.

જો તમે તમારી સ્થાનિક સંશોધન ટીમ સાથે આ અભ્યાસ વિશે વધુ ચર્ચા કરવા માંગતા હો, તો કૃપા કરીને આની સાથે વાત કરો:

નામ:

સંપર્ક નંબર:

અમે શા માટે HEAL-COVID અભ્યાસ કરી રહ્યાં છીએ?

કોવિડ-19 એ એક SARS-CoV-2 નામના વાયરસથી થતો રોગ છે, જે ફક્ત ફેફસાં જ નહીં, પરંતુ હૃદય, કિડની અને રક્તવાહિનીઓ જેવા અન્ય અંગોને પણ અસર કરે છે. તાજેતરમાં, અમને એવા લોકો વિશે જાણ થઈ છે કે જેઓ કોવિડ-19ને કારણે માંદા રહ્યા છે, જેઓમાં હોસ્પિટલમાંથી રજા આપ્યા પછી નવા અથવા વધુ ખરાબ લક્ષણો વિકસિત થઈ રહ્યા છે - જેને ઘણીવાર "લોન્ગ કોવિડ" કહેવામાં આવે છે. એવું માનવામાં આવે છે કે લોન્ગ કોવિડ ઘણી સ્થિતિઓનું મિશ્રણ દર્શાવે છે અને કોવિડ-19થી પીડિત લગભગ 5માંથી 1 દર્દીમાં લોન્ગ કોવિડ સાથે સંકળાયેલ લક્ષણો વિકસિત થાય છે. આ ગંભીર સ્થિતિઓનું

સમૂહ છે જેના પરિણામે મૃત્યુ થઈ શકે છે અને ઘણા લોકોમાં અપંગતાનું કારણ બને છે.

લોન્ગ કોવિડ સારી રીતે સમજી શકાતું નથી. અમને હજી સુધી જાણ નથી કે કઈ સારવાર તેને અટકાવવા અને તેની સારવાર માટે શ્રેષ્ઠ છે. ઘણી સામાન્ય રીતે ઉપયોગમાં લેવામાં આવતી દવાઓ છે જે લોન્ગ કોવિડથી પીડાતા લોકોને મદદ કરી શકે છે, પરંતુ અમને હજી સુધી ખબર નથી કે તેઓ કોવિડ-19થી પીડાતા દર્દીઓ માટે કેટલી સારી રીતે કામ કરે છે, અથવા કઈ સારવાર શ્રેષ્ઠ છે. લોન્ગ કોવિડથી પીડિત દર્દીઓમાં જોવા મળેલી ગૂંચવણો અને લક્ષણો પર કામ કરતી વિવિધ સારવાર જોવા માટે HEAL COVID અભ્યાસ ગોઠવવામાં આવ્યો હતો. અભ્યાસના પરિણામોનો ઉપયોગ અમને કોવિડ-19ની લાંબાગાળાની અસરવાળા દર્દીઓની સારવાર અને સંભાળમાં સુધારો કરવામાં મદદ માટે કરવામાં આવશે.

આ અભ્યાસ માટે મારો સંપર્ક શા માટે કરવામાં આવ્યો છે?

તમને આ અભ્યાસ માટે સંપર્ક કરવામાં આવ્યો છે કારણ કે: તમે આ અભ્યાસ સાથે સંકળાયેલા નથી અને તમને કોવિડ-19 નિદાન થયેલ એવા મિત્ર કે સગાં વતી વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ તરીકે સંમતિ આપવા કહેવામાં આવે છે જે પોતાને માટે સંમતિ આપી શકતા નથી

"વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ" એવી વ્યક્તિ છે જે અન્ય વ્યક્તિ વતી સંશોધનમાં ભાગ લેવા માટે સંમતિ આપે છે જ્યારે તેઓ પોતાના નિર્ણયો લેવામાં અસમર્થ હોય અને તેથી તેઓ પોતે સંમતિ આપી શકતા નથી.

દર્દી અમને કહેવામાં અસમર્થ છે કે શું તેઓ આ સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લેવા તૈયાર છે અને તેઓ પોતે સંમતિ આપી શકતા નથી. અમે કોઈ એવી વ્યક્તિની ઓળખ કરી શક્યા નથી જેનો વ્યક્તિગત કાનૂની પ્રતિનિધિ તરીકે કાર્ય કરવા માટે દર્દી સાથે અંગત સંબંધ છે. એક સ્વતંત્ર તબીબી વ્યાવસાયિક તરીકે જેઓ આ અભ્યાસમાં શામેલ નથી, અમે તમને દર્દી વતી આ અભ્યાસ પર વિચાર કરવા અને જેમ તમને લાગે છે કે તેઓ જવાબ આપશે તે રીતે જવાબ આપવા માટે તમને કહીએ છીએ.

જો તમે દર્દી માટે આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમતિ આપવાનું નક્કી કરો છો અને પછીથી તેઓ પોતાના માટે ફરીથી નિર્ણય લેવા સક્ષમ બને ("ફરીથી ક્ષમતા આવે"), તો તમારે તેમના ચાલુ (ડિસચાર્જ પછીની) સંભાળ રાખનારને અભ્યાસમાં દર્દીની સંડોવણી વિશે જણાવી દેવું જોઈએ. જો તેઓ હવે ભાગ લેવા માંગતા નથી, તો તેઓ આ માહિતી પત્રકના પાના 1 પર સંપર્ક વિગતો દ્વારા તેમની હોસ્પિટલ સંશોધન ટીમનો સંપર્ક કરી શકે છે. તેઓ કોઈ કારણ આપ્યા વિના નીકળી શકે છે.

HEAL-COVID વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ માટે માહિતી પત્રક અને માહિતી આપેલ સંમતિ પત્રક: સંસ્કરણ 4.0 13/08/2021

HEAL-COVID Professional Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 (Gujarati)

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



HEAL-COVID

શું દર્દી ભાગ લે તે માટે મારે સંમત થવું પડશે?

ના, ભાગ લેવો સ્વૈચ્છિક છે. તમે દર્દીને ભાગ લેવા માટે સંમતિ આપવા માંગો છો કે નહીં તે નક્કી કરવાનું તમારા પર છે.

જો તમે દર્દીના ભાગ લેવાની સંમતિ ન આપવાનું નક્કી કરો છો તો પણ તેઓને તેમની હોસ્પિટલ જે ઓફર કરે છે તે સામાન્ય સારવાર પ્રાપ્ત કરશે. તેમના ડોક્ટર અથવા નર્સ તમને આ વિશે વધુ માહિતી પ્રદાન કરી શકે છે.

જો તમે નક્કી કરો છો કે દર્દી ભાગ લઈ શકે છે, તો તમે કોઈ કારણ આપ્યા વિના કોઈપણ સમયે ભાગ લેવાનું બંધ કરવાનું પણ પસંદ કરી શકો છો. જો ભવિષ્યમાં દર્દી ફરીથી પોતાના માટે નિર્ણય લેવામાં સક્ષમ બને તો તેઓ પણ ભાગ લેવાનું બંધ કરવાનું પસંદ કરી શકે છે.

દર્દી ભાગ લે કે નહીં તે અંગે તમે જે નિર્ણય લેશો તેનાથી હવે અથવા ભવિષ્યમાં પ્રાપ્ત થતી સંભાળના ધોરણ પર અસર થશે નહીં.

જો દર્દી ભાગ લેશે તો તેઓની સાથે શું થશે?

જો દર્દી ભાગ લે તે માટે તમે સંમત થાઓ છો, તો તમને સંમતિ ફોર્મ પર સહી કરવાનું કહેવામાં આવી શકે છે. તમને સંમતિ ફોર્મની અને આ માહિતી પત્રકની એક નકલ રાખવા માટે આપવામાં આવશે.

એકવાર તમે સંમતિ ફોર્મ પર સહી કર્યા પછી, અમે તપાસીશું અને ખાતરી કરીશું કે આ અભ્યાસ દર્દી માટે યોગ્ય છે.

જો દર્દી આ અભ્યાસમાં ભાગ લેશે, તો અમે તેઓ હોસ્પિટલમાં હશે તે દરમિયાન તેમના વિશે કેટલાક આરોગ્ય ડેટા એકત્રિત કરીશું. તેમના અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમત થયા પછી અમે તેમના સ્વાસ્થ્યસંભાળ વિશે વધુ માહિતી 12 મહિના માટે એકત્રિત કરીશું. માહિતીમાં GPNની મુલાકાતો, સંદર્ભો, હોસ્પિટલમાં હાજરી અથવા અન્ય આરોગ્યસંભાળ શામેલ હોઈ શકે છે જે તેઓ તેમના જીવનકાળ દરમિયાન અથવા તેનાથી આગળ મેળવે છે. અમે એકત્રિત કરીએ છીએ તે ડેટા અને તે કેવી રીતે એકત્રિત કરીએ છીએ તે વિશેની વધુ માહિતી વેબસાઇટ (www.healcovid.net) પર મળી શકે છે.

અમે દર્દીની સંભાળ માટે જવાબદાર વ્યક્તિને અભ્યાસની તે સારવાર પ્રદાન કરીશું જે અમે ઇચ્છે છીએ કે તેઓ હોસ્પિટલ છોડતા પહેલાં સાથે લઈ જાય. અમે કહીશું કે દર્દી ઘરે સારવાર લે, અને તેમના ડોક્ટર અથવા નર્સ તે કેવી રીતે લેવી, કેટલી વાર અને કેટલા સમય સુધી લેવી તે તેમના સંભાળ લેનારને સમજાવશે. જો તમને એટ્રોવાસ્ટેટિન લેવાનું કહેવામાં આવે છે, તો તમને તમારા GP અથવા તમારી હોસ્પિટલ દ્વારા આના માટે પુનરાવર્તિત પ્રિસ્ક્રિપ્શનો આપવામાં આવશે, કારણ કે સારવાર એપિક્સાબેન કરતાં વધુ લાંબા સમય સુધી ચાલે છે. જો દર્દી સામાન્ય રીતે તેમના પ્રિસ્ક્રિપ્શનો માટે ચૂકવણી કરે છે, તો તેઓ હોસ્પિટલ છોડશે તે પછી તરત જ તેમને એક ફોર્મ અથવા સર્ટિફિકેટ મોકલવામાં આવશે, જે સુનિશ્ચિત કરે છે કે HEAL-

COVIDમાં ભાગ લેવા માટે જરૂરી દવાઓ માટે પ્રિસ્ક્રિપ્શન ચાર્જ તેમને ચૂકવવાની જરૂર રહેશે નહીં.

એકવાર અજમાયશમાં ભાગ લેનારાઓને ડિસ્ચાર્જ કરવામાં આવે પછી, તેઓ કેવી અનુભૂતિ કરી રહ્યાં છે, કોવિડ-19ની કોઈપણ લાંબાગાળાની અસરો કે જે તેઓ અનુભવી શકે છે, અને સંશોધનમાં ભાગ લેવાનો તેમના અનુભવ વિશે કેટલાક પ્રશ્નો પૂછવા ઇચ્છીએ છીએ. પ્રદાન કરેલી માહિતી, લાંબાગાળાના લક્ષણો અને જીવનની ગુણવત્તા પર કોવિડ-19ની અસરને સમજવા માટે અને અજમાયશમાં ઉપયોગમાં લેવામાં આવતી સારવાર આ બાબતોને સુધારવા માટે કાર્યરત છે કે નહીં તે સમજવામાં મદદ કરશે.

જો દર્દીઓ ખુદ પ્રશ્નાવલિઓ પૂર્ણ કરવામાં અસમર્થ હોય, તો કુટુંબનો સભ્ય, મિત્ર અથવા સંભાળ લેનાર તેમને તેમના વતી પૂર્ણ કરવામાં મદદ કરી શકે છે. આદર્શરીતે, એક જ વ્યક્તિ દરેક વખતે આ પૂર્ણ કરશે.

આ પ્રશ્નાવલિઓમાં ભાગ લેવો એ વૈકલ્પિક છે, જેથી જો તમને લાગે કે દર્દી પ્રશ્નાવલિ પૂર્ણ કરવામાં અસમર્થ છે તો પણ તમે દર્દીને HEAL-COVIDમાં ભાગ લેવાની પરવાનગી આપી શકો છો.

દર્દી અભ્યાસમાં પ્રવેશ્યા પછીના 12 મહિના પછી, તેઓનું ભાગ લેવાનું પૂર્ણ થશે અને જો તમે અમને કહ્યું હશે માત્ર તો જ અમે તમને અથવા તેમને આ સમય પછી સંપર્ક કરીશું. અમે કોવિડ-19 વિશેના પ્રશ્નોના જવાબ આપવા માટે ભવિષ્યમાં આ અભ્યાસમાંથી દર્દીના ડેટાને અન્ય ડેટાબેઝ અથવા નૈદાનિક અજમાયશ સાથે જોડી શકીએ છીએ.

કઈ દવાઓનું પરીક્ષણ કરવામાં આવે છે?

અમે HEAL-COVID માં જે સારવારની તુલના કરવા માગીએ છીએ તેને એટોર્વાસ્ટેટિન અને એપિક્સાબેન કહેવામાં આવે છે. આમાંની દરેક સારવાર 877 લોકોને આપવામાં આવશે. આ સારવારનો ઉપયોગ ખૂબ જ સામાન્ય રીતે વિવિધ સ્થિતિઓવાળા દર્દીઓની સારવાર માટે કરવામાં આવે છે.

એટોર્વાસ્ટેટિન એક સ્ટેટિન છે અને સામાન્ય રીતે કોલેસ્ટરોલ ઓછું કરવા માટે વપરાય છે, પરંતુ તેમાં એવી પ્રવૃત્તિઓ પણ છે જે શરીરમાં સોજો ઘટાડે છે. જો દર્દીને એટોર્વાસ્ટેટિન આપવામાં આવશે તો તેઓ તેને 12 મહિના માટે દિવસમાં એકવાર લેશે.

એપિક્સાબેન એ એક દવા છે જેને સામાન્ય રીતે “લોહી પાતળું કરતી દવા” અથવા એન્ટિકોએગ્યુલન્ટ કહેવામાં આવે છે. જો દર્દીને એપિક્સાબેન આપવામાં આવશે તો તેઓ તેને 2 અઠવાડિયા માટે દિવસમાં બે વાર લેશે.

લોન્ગ કોવિડથી પીડાતા દર્દીઓમાં સોજા અને લોહી વધુ ગંઠાઈ જવાના લક્ષણો હોઈ શકે છે, તેથી આ દવાઓ કોવિડ-19 થી માંદા હોવાના કેટલાક લાંબાગાળાના પ્રભાવોને અટકાવવામાં અથવા તેની સારવાર કરવામાં મદદ કરી શકે છે.



HEAL-COVID

હું કઈ રીતે જાણી શકીશ કે દર્દીને કઈ સારવાર મળશે?

આ અભ્યાસમાં, દર્દીઓ ત્રણ સારવાર જૂથોમાં વિભાજિત કરવામાં આવશે અને દરેક જૂથમાં દર્દીઓનું સમાન મિશ્રણ હશે. એક જૂથને “પ્રમાણભૂત સંભાળ” પ્રાપ્ત થશે (જો તેમે અભ્યાસમાં ભાગ લેતા ન હોત તો તેમને મળતી સારવારની સમાન). આનો મતલબ કે સામાન્ય રીતે તેમના લક્ષણો અને/અથવા તેમની અન્ય સ્થિતિઓ માટે યોગ્ય હોય તેવી તેમની હોસ્પિટલ દ્વારા આપવામાં આવતી કોઈપણ સારવાર.

અન્ય જૂથને “પ્રમાણભૂત સંભાળ” અને એટોર્વાસ્ટેટિન, અથવા એપિક્સાબેન પ્રાપ્ત થશે અમે એક કમ્પ્યુટર પ્રોગ્રામનો ઉપયોગ કરીએ છીએ જે દર્દીઓને ‘ચાર્જિંગ રીતે’ જૂથમાં મૂકે છે. તેઓ કયા જૂથમાં હશે તે તમે અને દર્દીના ડોક્ટર, પસંદ કરશે નહીં.

સારવાર માટેના વિકલ્પો શું છે?

કોવિડ-19 એ એક નવો રોગ છે, તેથી લાંબાગાળાના લક્ષણોવાળા દર્દીઓની સારવાર કેવી રીતે કરવી તે અમે હજી પણ શીખી રહ્યાં છીએ. જો તમે દર્દીના HEAL-COVID માં ભાગ લેવાની સંમતિ ન આપવાનું નક્કી કરો છો, તો તેઓને તેમના લક્ષણો અને તેમના ડોક્ટરો અથવા નર્સો તેમના માટે યોગ્ય લાગે તેના આધારે, તેમની હોસ્પિટલ પૂરી પાડે છે તે પ્રમાણભૂત સંભાળ પ્રાપ્ત થશે.

ભાગ લેવાના ફાયદાઓ અને જોખમો શું છે

સંભવતા છે કે અભ્યાસના ભાગ રૂપે દર્દીને આપવામાં આવતી સારવાર તેમના લક્ષણોમાં સુધારો લાવી શકે છે અને તેમની કોવિડ-19ની માંદગીથી જલ્દી સાજા થવામાં તેમની મદદ કરી શકે છે. જોકે આ દવાઓ સલામતીની જાણીતી પ્રોફાઇલ સાથેની સારવાર સારી રીતે સ્થાપિત છે, મોટાભાગની દવાઓની જેમ, તેમની પણ સંભવિત આડઅસર છે.

જો દર્દીને એટોર્વાસ્ટેટિન આપવામાં આવે તો તેઓ અનુભવી શકે તેવી કેટલીક સામાન્ય આડઅસરો છે:

- માથાનો દુખાવો
- ગળામાં દુખાવો સહિત, શરદી જેવાં લક્ષણો
- ઊલટી થવી (ઊબકા)
- ઓડકાર, ઝાડા અથવા કબજિયાત
- અપચો
- હાઈ બ્લડ સુગર
- નાકમાંથી રક્તસ્રાવ થવો
- સ્નાયુઓમાં દુખાવો અથવા માંસપેશીઓમાં ખેંચાણ, સાંધામાં પીડા અથવા દુખાવો અથવા કમરનો દુખાવો
- યકૃત કાર્ય પરીક્ષણનાં અસામાન્ય પરિણામો

સ્ટેટિન્સ ઝુકોઝનું સ્તર વધારી શકે છે, અને જો તમને દર્દી અથવા તેઓમાં ડાયાબિટીઝ વધવાના જોખમ વિશે ચિંતાઓ હોય, તો કૃપા કરીને તેમના ડોક્ટર સાથે ચર્ચા કરો. બાળકને જન્મ આપવાની ક્ષમતા વળી સ્ત્રીઓને એટોર્વાસ્ટેટિન લેતી વખતે યોગ્ય ગર્ભનિરોધકનો ઉપયોગ કરવાની જરૂર પડશે.

જો દર્દીને એપિક્સાબેન આપવામાં આવે તો તેઓ અનુભવી શકે તેવી કેટલીક આડઅસરો છે:

- હિમેટોમા (લોહી જામવું) અને ઊઝરડા થવા
- ઊલટી થવી (ઊબકા)
- એનિમિયા (લોહીની ઊણપ)
- રક્તસ્રાવનું વધેલું જોખમ

જો એપીક્સાબેન લઈ રહ્યા હો ત્યારે દર્દીએ શસ્ત્રક્રિયા અથવા દંત સારવાર લેવાની હોય તો તેમના ડોક્ટર અથવા દંત ચિકિત્સકને જાણ કરવી જોઈએ.

જો અભ્યાસ બતાવે છે કે પ્રમાણભૂત સંભાળ સામે તેના ફાયદાના કોઈ પુરાવા નથી તો અમે દર્દીની દવાઓને બંધ કરીશું. જો આવું થાય તો તેમને પ્રમાણભૂત સંભાળ આપવામાં આવશે.

જો હું મારો વિચાર બદલું તો શું થશે?

જો તમે દર્દીનો અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનું બંધ કરવા માંગતા હો, અથવા જો દર્દીની ક્ષમતા પાછી આવે અને તેઓ ભાગ લેવાનું બંધ કરવા ઇચ્છતા હોય તો તમે કોઈપણ સમયે અમારો સંપર્ક કરી શકો છો. તેઓને હજી પણ પ્રમાણભૂત સંભાળ અને સામાન્ય રીતે તેમની હોસ્પિટલ દ્વારા આપવામાં આવતા ફોલો અપ મેળવશો. તમારી પરવાનગી સાથે, અમે દર્દીની સ્વાસ્થ્ય વિશેની માહિતી નિયમિત આરોગ્યસંભાળ રેકોર્ડ્સથી એકત્રિત કરવાનું ચાલુ રાખવા માંગીએ છીએ.

કેટલાક કિસ્સાઓમાં, દર્દી અનુભવી રહ્યાં હોય તે અભ્યાસની સારવારની કોઈપણ આડઅસર વિશે મર્યાદિત માહિતી એકત્રિત કરવાની અમને જરૂર પડી શકે છે. કાયદા દ્વારા અમારે આવું કરવાની જરૂર પડશે માત્ર ત્યાં જ અમે આ કરીશું

નવી માહિતી ઉપલબ્ધ થાય તો શું?

કેટલીકવાર સંશોધન પ્રોજેક્ટ દરમિયાન, અભ્યાસ કરવામાં આવતી સારવારો વિશે મહત્ત્વપૂર્ણ નવી માહિતી ઉપલબ્ધ થાય છે. જો આવું થાય, તો દર્દીના ડોક્ટર અથવા નર્સ તમને તેના વિશે (અથવા જો તમે મુખ્ય સંભાળ રાખનાર ન હો તો તેમના મુખ્ય સંભાળ રાખનારને) કહેશે અને તમે દર્દીને અભ્યાસમાંથી કાઢી લેવા માંગો છો કે તેમને અભ્યાસમાં ચાલુ રહેવા દેવા માંગો છો તે વિશે ચર્ચા કરશે. જો અભ્યાસ



HEAL-COVID

અન્ય કોઈ કારણોસર બંધ કરવામાં આવે તો તમને તેનું કારણ કહેવામાં આવશે અને દર્દી માટે સતત સંભાળની વ્યવસ્થા કરવામાં આવશે.

અભ્યાસ બંધ થાય ત્યારે શું થશે?

અભ્યાસના અંતે દર્દીની સારવાર પ્રમાણભૂત ધોરણની સંભાળમાં પરત ફરશે. જો તેઓ હજી પણ લક્ષણો અનુભવી રહ્યા હોય તો તેઓની આરોગ્યસંભાળ ટીમ તેમના માટે યોગ્ય ચાલુ સંભાળની વ્યવસ્થા કરશે.

એવું એપેક્ષિત છે કે અભ્યાસના પરિણામો પરિષદોમાં પ્રસ્તુત કરવામાં આવશે અને તબીબી જર્નલમાં પ્રકાશિત કરવામાં આવશે, જેથી અમે તબીબી સમુદાય અને લોકોને જાહેર કરી શકીએ કે અમારા સંશોધનનાં પરિણામો શું બતાવે છે. ગુપ્તતા હંમેશાં સુનિશ્ચિત કરવામાં આવશે અને તમને અને દર્દીને કોઈ પણ પ્રકાશનમાં ઓળખવામાં આવશે નહીં. અમે અભ્યાસમાંથી બધી માહિતી 10 વર્ષ સુધી રાખીશું.

શું અભ્યાસમાં ભાગ લેનાર દર્દીને ગુપ્ત રાખવામાં આવશે?

હા. દર્દીના ડેટાનો એક્સેસ ફક્ત તે જ લોકો પાસે છે જેમને અભ્યાસના સંચાલન માટે તેની જરૂર હોય છે. આમાં અધ્યયન ડોક્ટરો અને નર્સો, સેન્ટ્રલ ટ્રાયલ ટીમ, અપારિટો (જે ATOM 5 અભ્યાસ એપ્લિકેશન પ્રદાન કરે છે), પ્રાયોજક સંસ્થાઓ અને નિયમનકારી અધિકારીઓ વતી નિરીક્ષકો અથવા ઓડિટર્સનો સમાવેશ થાય છે. તમારી પરવાનગી સાથે, અમે દર્દીના GPNને જણાવીશું કે તેઓ આ સંશોધન અભ્યાસમાં ભાગ લઈ રહ્યા છે

લોકોને કે જેમને તમે અથવા દર્દી કોણ છો તે જાણવાની જરૂર નથી તે તમારા અથવા દર્દીનું નામ અથવા સંપર્ક વિગતો જોઈ શકશે નહીં. દર્દીના ડેટામાં કોડ નંબર હશે. દર્દીના નિયમિત આરોગ્યસંભાળ ડેટાને એક્સેસ કરવા માટે, લિવરપૂલ ક્લિનિકલ ટ્રાયલ્સ સેન્ટર (LCTC) સુરક્ષિત રીતે તેમની જન્મ તારીખ અને NHS/CHI/આરોગ્ય અને સામાજિક સંભાળ નંબર NHS ડિજિટલ, અથવા સ્કોટલેન્ડ, વેલ્સ અને

ઉત્તરી આયર્લેન્ડમાં સમકક્ષ સંસ્થાઓ મોકલશે જે NHS ડેટા રેકોર્ડ્સની સંભાળ રાખે છે. અમે અભ્યાસમાં તેઓ દાખલ થયાના દિવસથી 12 મહિના માટે તેમના ડેટાની માંગણી કરવાનું વિચારીએ છીએ, પરંતુ તેમની લાંબાગાળાની આરોગ્યની સ્થિતિને અનુસરવા માટે આ ભવિષ્યમાં લંબાવી શકાય છે. LCTC માં પરત થયેલ NHS ડિજિટલ (અથવા સમકક્ષ) ડેટા બેન્ગોર યુનિવર્સિટી સાથે સુરક્ષિત રીતે શેર કરવામાં આવશે, જે કેટલાક અભ્યાસ વિશ્લેષણ કરી રહી છે. બેન્ગોર યુનિવર્સિટીના સંશોધકો દર્દીની વ્યક્તિગત વિગતો પ્રાપ્ત કરશે નહીં અને તેમને ઓળખવામાં સમર્થ હશે નહીં.

દર્દીનો ડેટા અમે કેવી રીતે વાપરીએ છીએ અને તેને સુરક્ષિત રાખીએ છીએ તે વિશેની વધુ માહિતી HEAL-COVID વેબસાઇટ www.heal-covid.net પર મળી શકે છે.

HEAL-COVID વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ માટે માહિતી પત્રક અને માહિતી આપેલ સંમતિ પત્રક: સંસ્કરણ 4.0 13/08/2021
HEAL-COVID Professional Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 (Gujarati)
Developed on LCTC_TEMP02_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020 (Gujarati)



ISRCTN ID: 15851697 / IRAS Number: 294861

અભ્યાસ કોણ ચલાવે છે?

કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલ્સ NHS ફાઉન્ડેશન ટ્રસ્ટ અને યુનિવર્સિટી ઓફ કેમ્બ્રિજ સંયુક્તપણે આ અભ્યાસને પ્રાયોજિત કરે છે અને તેના સંચાલન માટે જવાબદાર છે. તેઓ યુનાઇટેડ કિંગડમ સ્થિત છે. તેઓએ કહ્યું છે કે લિવરપૂલ ક્લિનિકલ ટ્રાયલ્સ સેન્ટર (LCTC, લિવરપૂલ યુનિવર્સિટીનો ભાગ) પર આધારિત એક ટીમ દ્વારા દૈનિક અભ્યાસ ચલાવવામાં આવે. કેન્દ્રીય અજમાયશ ટીમ કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી, LCTC અને બેન્ગોર યુનિવર્સિટીના સંશોધકો છે.

આ અભ્યાસ વૈજ્ઞાનિક અને નૈતિક રીતે સ્વીકાર્ય છે કે નહીં તેની ખાતરી કરવા માટે દવાઓ અને આરોગ્યસંભાળ ઉત્પાદન નિયમનકારી એજન્સી, આરોગ્ય સંશોધન પ્રાધિકરણ અને રાષ્ટ્રીય સંશોધન નૈતિક સેવા સમિતિ દ્વારા સમીક્ષા કરવામાં આવી છે. આ અભ્યાસને નેશનલ ઇન્સ્ટીટ્યુટ ફોર હેલ્થ રીસર્ચ (NIHR) દ્વારા નાણાં પૂરા પાડવામાં આવે છે.

દર્દીના ડોક્ટરને આ અભ્યાસમાં તેઓને શામેલ કરવા માટે કોઈ ચૂકવણી પ્રાપ્ત થશે નહીં.

અન્ય સંશોધન માટે માહિતી શેર કરવી

જો તમે દર્દીના આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમત થાઓ છો, તો તમારી પાસે આ અભ્યાસના ભાગ રૂપે એકત્રિત કરવામાં આવેલા ડેટાનો ઉપયોગ કરીને અન્ય સંસ્થાઓમાં ભાવિ સંશોધનને મંજૂરી આપવાનો વિકલ્પ હશે. આ સંસ્થાઓ યુનિવર્સિટીઓ, NHS સંસ્થાઓ અથવા આ દેશમાં અથવા વિદેશમાં આરોગ્ય અને સંભાળ સંશોધન સાથે સંકળાયેલ કંપનીઓ હોઈ શકે છે. દર્દીની માહિતીનો ઉપયોગ ફક્ત સંસ્થાઓ અને સંશોધનકારો દ્વારા આરોગ્ય અને સામાજિક સંભાળ સંશોધન માટેની યુ.કે. નીતિના ફેમવર્ક અથવા સમાન ધોરણો અનુસાર સંશોધન કરવા માટે કરવામાં આવશે

દર્દીની માહિતીનો ઉપયોગ કેવી રીતે થાય છે તે વિશે હું વધુ માહિતી ક્યાંથી મેળવી શકું છું?

અમે દર્દીની માહિતીનો ઉપયોગ કેવી રીતે કરીએ છીએ તે વિશે તમે વધુ માહિતી આ પર મેળવી શકો છો:

- HEAL-COVIDની અજમાયશ વેબસાઇટ www.heal-covid.net પર
- www.hra.nhs.uk/information-about-patients પર
- www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch પર ઉપલબ્ધ આરોગ્ય સંશોધન અધિકારીની પત્રિકામાંથી
- કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલ્સ NHS ફાઉન્ડેશન ટ્રસ્ટ ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરનો infogov@addenbrookes.nhs.uk પર સંપર્ક કરીને
- યુનિવર્સિટી ઓફ કેમ્બ્રિજના ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરનો dpo@admin.cam.ac.uk પર સંપર્ક કરીને
- યુનિવર્સિટી ઓફ લિવરપૂલના ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરનો on.legal@liverpool.ac.uk પર સંપર્ક કરીને
- દર્દીની હોસ્પિટલમાં સંશોધન ટીમમાંથી એકને પૂછવા દ્વારા



HEAL-COVID

જો કોઈ સમસ્યા હોય તો શું?

અભ્યાસ દરમિયાન તમારી અથવા દર્દી સાથે જે રીતે વ્યવહાર કરવામાં આવ્યો છે અથવા દર્દીને થયું હોય શકે તે સંભવિત નુકસાન વિશેની કોઈપણ ફરિયાદનું નિવારણ કરવામાં આવશે. જો તમને આ અભ્યાસના કોઈપણ પાસા વિશે ચિંતા હોય, તો તમારે દર્દીની સંભાળ રાખતી હોસ્પિટલની કોઈ સંશોધન ટીમ સાથે વાત કરવાનું કહેવું જોઈએ, જે તમારા પ્રશ્નોના જવાબ આપવા માટે શ્રેષ્ઠ પ્રયાસો કરશે.

જો તમે નાખુશ રહે અને ઔપચારિક ફરિયાદ કરવા માંગતા હો, તો તમે સ્થાનિક NHS દર્દી સલાહ અને સંપર્ક સેવા (PALS) અથવા તેના સમકક્ષનો સંપર્ક કરીને આ કરી શકો છો. દર્દીની હોસ્પિટલ ટીમના સભ્યો તમને આ માહિતી પ્રદાન કરવા માટે સક્ષમ હોવા જોઈએ.

આ તબીબી અભ્યાસ દરમિયાન દરેક સંભાળ લેવામાં આવશે. જો કે, આ સંશોધન પ્રોજેક્ટમાં ભાગ લઈને દર્દીને નુકસાન થાય છે તેવી સંભાવનામાં, અને જો આ કોઈની બેદરકારીને કારણે થયું હોય, તો તેમની પાસે NHS ટ્રસ્ટ સામે વળતરની કાનૂની કાર્યવાહી માટેના કારણો હોઈ શકે છે જ્યાં તેમની સારવાર કરવામાં આવી રહી છે પરંતુ તેઓ એ કદાચ તેમના કાનૂની ખર્ચ માટે ચૂકવણી કરવી પડશે. સામાન્ય રાષ્ટ્રીય આરોગ્ય ફરિયાદ પ્રક્રિયાઓ તમારા અને દર્દી માટે ઉપલબ્ધ હોવી જોઈએ.

કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલ્સ NHS ફાઉન્ડેશન ટ્રસ્ટ, NHS ક્લિનિકલ નેક્લીજન્સ સ્કીમ ફોર ટ્રસ્ટ્સના સભ્ય તરીકે, તેના કર્મચારીઓ અને માનદ કરાર ધારકોની અવગણનાને કારણે થતાં નૈદાનિક અજમાયશમાં ભાગ લેનારાઓને નુકસાન માટે સંપૂર્ણ આર્થિક જવાબદારી સ્વીકારશે.

યુનિવર્સિટી ઓફ કેમ્બ્રિજ, પ્રોટોકોલ ડિઝાઇનના પરિણામે થતી બેદરકારીથી થયેલ નુકસાન માટે અને નૈદાનિક અજમાયશમાં ભાગ લેવાના કારણે ઉદ્ભવતા બિન-બેદરકારી નુકસાન માટે વીમાની વ્યવસ્થા કરશે. જો તમને લાગે કે આ અભ્યાસમાં ભાગ લઈને દર્દીને નુકસાન થયું છે, તો તમારે આ માહિતી પત્રકના પૃષ્ઠ 1 પર સંપર્ક વિગતો દ્વારા, પ્રથમ તમારી હોસ્પિટલની સંશોધન ટીમનો સંપર્ક કરવો જોઈએ.

કેમ્બ્રિજ યુનિવર્સિટી હોસ્પિટલ્સ એનએચએસ ફાઉન્ડેશન ટ્રસ્ટ, ટ્રસ્ટ્સ માટે એનએચએસ ક્લિનિકલ બેદરકારી યોજનાના સભ્ય તરીકે, તેના કર્મચારીઓ અને માનદ કરાર ધારકોની બેદરકારીને કારણે ક્લિનિકલ ટ્રાયલમાં ભાગ લેનારાઓને થતા નુકસાન માટે સંપૂર્ણ નાણાકીય જવાબદારી સ્વીકારશે.

જે હોસ્પિટલમાં દર્દી તેની સારવાર મેળવે છે ત્યાં તેઓની તેની કાળજી લેવાની ફરજ છે ભલે પછી તમે તેમના અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે સંમત છો કે નહીં, અને અભ્યાસ પ્રાયોજક તેમની હોસ્પિટલના કર્મચારીઓની બેદરકારી માટે કોઈ જવાબદારી સ્વીકારતો નથી. જો તમને દર્દીની સુખાકારી વિશે ચિંતા હોય તો તમારે તેમની નૈદાનિક ટીમના સભ્ય સાથે હોસ્પિટલ છોડતા પહેલાં વાત કરવી જોઈએ. એકવાર ઘરે આવ્યા પછી, તેમના GPનો સંપર્ક કરો અથવા 111 પર કોલ કરો. કોવિડ-19ની માંદગીને પગલે સહાય અને સલાહ માટેનાં સંસાધનો અમારી વેબસાઇટ (www.heal-covid.net) પર મળી શકે છે.

આ અભ્યાસને નેશનલ ઇન્સ્ટિટ્યૂટ ફોર હેલ્થ રિસર્ચ (NIHR; સંદર્ભ NIHR133788) અને NIHR કેમ્બ્રિજ બાયોમેડિકલ રીસર્ચ સેન્ટર દ્વારા નાણાં પૂરા પાડવામાં આવે છે. વ્યક્ત કરેલા મંતવ્યો લેખકોના છે અને જરૂરી નથી કે તે NIHR અથવા આરોગ્ય અને સામાજિક સંભાળ વિભાગના હોય.

આ માહિતી પત્રક વાંચવા અને ધ્યાનમાં લેવા માટે સમય આપવા બદલ તમારો આભાર. જો તમે દર્દીને અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સંમત થવાનું નક્કી કરો છો, તો દર્દી અથવા તેના સંભાળ આપનારને રાખવા માટે આ માહિતી પત્રકની અને સહી કરેલ સંમતિ ફોર્મની એક નકલ આપવામાં આવશે.

HEAL-COVID વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ માટે માહિતી પત્રક અને માહિતી આપેલ સંમતિ પત્રક: સંસ્કરણ 4.0 13/08/2021
HEAL-COVID Professional Legal Representative Information Sheet and Informed Consent Form: version 4.0 13/08/2021 (Gujarati)
Developed on LCTC_TEMP002_TEMP1: Adult Participant Information Sheet & Consent, V1, 20/02/2020 (Gujarati)

સાઈટનું નામ (મોટા અક્ષરોનો ઉપયોગ કરો):

ભાગ લેનારનો રેન્ડમાઈઝેશન નંબર

ભાગ લેનારની ટૂંકી સહી:

ભાગ લેનારની જન્મતારીખ:

વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ દ્વારા પૂર્ણ થવું જોઈએ:

એકવાર તમે દરેક વિધાનને વાંચી લો અને સમજી જાવ પછી, કૃપા કરીને દરેક બોક્સમાં તમારી ટૂંકી સહી દાખલ કરો

આધાક્ષર

1. મેં આ અભ્યાસ માટેની માહિતી શીટ વાંચી અને સમજી છે. મને પ્રશ્નો પૂછવાની તક મળી છે અને આના સંતોષકારક જવાબ મળ્યા છે.
2. હું સમજું છું કે ભાગ લેવાનું સ્વૈચ્છિક છે અને હું કોઈ પણ કારણ વગર, અને દર્દીની સંભાળ અથવા કાનૂની અધિકારોને અસર કર્યા વિના, કોઈપણ સમયે મારી સંમતિ પાછો ખેંચવા માટે મુક્ત છું. હું સમજું છું કે જો દર્દી સંમતિ પછી ખેંચવાની ક્ષમતા પાછી મેળવે તો તે કોઈપણ સમયે આમ કરી શકે છે. જો કે, અભ્યાસની ટીમને સલામતીના કારણોસર કેટલીક મર્યાદિત માહિતી એકત્રિત કરવાની જરૂર પડી શકે છે.
3. હું સમજું છું કે દર્દીની તબીબી નોંધોના સંબંધિત ભાગો અને અભ્યાસ દરમિયાન એકત્રિત કરેલા કોઈપણ ડેટાને કેન્દ્રિય અભ્યાસ ટીમના અધિકૃત વ્યક્તિઓ અને પ્રાયોજક, નિયમનકારી અધિકારીઓ અને સ્થાનિક NHS ટ્રસ્ટના અધિકૃત લોકો દ્વારા જોઈ શકાય છે. હું આ વ્યક્તિઓને દર્દીના રેકોર્ડ્સ અને ડેટાને એક્સેસ કરવાની મંજૂરી આપું છું.
4. હું NHS ડિજિટલ, તેમના સ્ટોટલેન્ડ, વેલ્સ અને ઉત્તરી આયર્લેન્ડમાં તેમની સમકક્ષ સંસ્થાઓ, અથવા તેમના અનુગામી, લિવરપૂલ ક્લિનિકલ ટ્રાયલ્સ સેન્ટર (LCTC) દ્વારા દર્દીના ડેટા પ્રાપ્ત કરવા અને આ અભ્યાસના ઉપયોગ માટે બેંગર યુનિવર્સિટી સાથે શેર કરવા માટે સંમત છું. હું સમજું છું કે NHS ડિજિટલ અને તેની સમકક્ષ સંસ્થાઓ દ્વારા જાળવવામાં આવેલા રેકોર્ડ્સનો ઉપયોગ દર્દીની લાંબાગાળાની આરોગ્ય સ્થિતિને અનુસરવા માટે થઈ શકે છે.
5. હું દર્દીની વિગતો અને આ અભ્યાસના ડેટાને સંશોધન હેતુઓ માટે, અન્ય નૈદાનિક અજમાયશના ડેટા સહિત, અન્ય ડેટા સોતોથી લિંક કરવા માટે સંમત છું.
6. હું સમજું છું કે દર્દીના ઓળખકર્તાઓ અને નીચે દાખલ કરેલ તેમના નામ સહિત, દર્દીનો ડેટા, દર્દીનો ડેટા, જેમ કે, યુનિવર્સિટી ઓફ લિવરપૂલ અને તેમની હોસ્પિટલમાં અભ્યાસના અંતથી 10 વર્ષ સુધી ગુપ્ત રીતે રાખવામાં આવશે. હું સમજું છું કે બેન્ગોર યુનિવર્સિટી દ્વારા રાખવામાં આવેલા ડેટામાં સીધો ઓળખી શકાય તેવો ડેટા શામેલ નથી અને અભ્યાસના અંતથી 10 વર્ષ સુધી તે ગુપ્ત રીતે રાખવામાં આવશે.
7. દર્દીની આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા વિશે તેમના GPને જાણ કરવામાં આવે તે માટે હું સંમત છું.
8. હું સમજું છું કે જો જરૂરી હોય તો, ભાગ લેનારની સંડોવણી વિશે મારો સંપર્ક કરવા માટે મારી સંપર્ક વિગતોનો ઉપયોગ કરી શકાય છે
9. હું ઉપરોક્ત નિવેદનોથી સંમત છું અને દર્દીને અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સંમતિ આપું છું.

સ્વતંત્ર વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ દ્વારા પૂર્ણ થવું જોઈએ:

નીચે આપેલા નિવેદનો વૈકલ્પિક છે (જો તમારી આ માટે સંમત થવાની ઇચ્છા ન હોય તો પણ દર્દી અભ્યાસમાં ભાગ લઈ શકે છે):

10. હું દર્દીના હોસ્પિટલમાં પ્રવેશ પછી તેમના સ્વાસ્થ્ય અને સુખાકારીને લગતી અનુવર્તી પ્રશ્નાવલિઓને પૂર્ણ કરવા વિશે તેમનો સંપર્ક કરવામાં આવે તે માટે સંમત છું.

કૃપા કરીને દર્દીની સંપર્ક વિગતો પ્રદાન કરો:

ટેલીફોન નંબર:

11. હું અભ્યાસના અંતે પરિણામો સહિત, HEAL-COVIDની પ્રગતિ વિશે સમાચારપત્રો અથવા અપડેટ્સ પ્રાપ્ત કરવા માંગું છું

12. હું આ અભ્યાસથી ઉદ્ભવેલી માહિતી અથવા પરિણામો યુ.કે. અને વિદેશમાં, ભવિષ્યની આરોગ્યસંભાળ અને/અથવા તબીબી સંશોધન માટે, દર્દીની અને મારી ગોપનીયતા પ્રદાન કરવા માટે ઉપયોગમાં લેવા માટે સંમત છું. હું સમજું છું કે ભવિષ્યના સંશોધનમાં ખાનગી કંપનીઓ તેમજ યુનિવર્સિટીઓ અથવા NHS સંસ્થાઓ શામેલ હોઈ શકે છે



સાઇટ ઉપયાગ માટે જ:

સંમતિ ફોર્મ

સાઇટનું નામ (મોટા અક્ષરોનો ઉપયોગ કરો):

ભાગ લેનારનો રેન્ડમાઇઝેશન નંબર

ભાગ લેનારની ટૂંકી સહી:

ભાગ લેનારની જન્મતારીખ:

દર્દીનું નામ: (કૃપા કરીને

મોટા અક્ષરોમાં લખો)

તમારી ભૂમિકા

(દા.ત. સ્વતંત્ર ડૉક્ટર):

તમારું પૂરું નામ:

તમારી સહી:

તારીખ:

તમારી સંપર્ક વિગતો (વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ):

ટેલીફોન નંબર:	:																	ઉપરની જેમ જ:	<input type="checkbox"/>
ઈમેઇલ એડ્રેસ:																		ઉપરની જેમ જ:	<input type="checkbox"/>
ટપાલ સરનામું:																			

સંશોધનકર્તા દ્વારા પૂર્ણ થવું જોઈએ (વ્યાવસાયિક કાનૂની પ્રતિનિધિ દ્વારા ફોર્મ પૂર્ણ કર્યા પછી):

સંશોધનકર્તાનું પૂરું નામ

(કૃપા કરીને મોટા અક્ષરોમાં લખો):

સંશોધનકર્તાની સહી:

તારીખ:

કૃપા કરીને HEAL-COVID તપાસનીશ સાઇટ ફાઇલમાં મૂળ શાહીથી લખેલ નકલ ફાઇલ કરો અને ત્રણ નકલો બનાવો: એક કાનૂની પ્રતિનિધિ માટે, એક ભાગ લેનાર અથવા તેમના સંભાળ રાખનાર માટે (કાનૂની પ્રતિનિધિ ન હોય તો) અને એક તબીબી નોંધો માટે.