

ہسپتال کا نام:

(بڑے حروف استعمال کریں)

مریض کا نام:

(بڑے حروف استعمال کریں)

مطالعہ کی ID:

(اتفاقی ترتیب بندی کے بعد درج کریں)

1. مطالعہ کے بارے میں معلومات مجھے فراہم کر دی گئی ہیں: میں تصدیق کرتا/کرتی ہوں کہ میں نے شرکت کنندہ کے لیے معلوماتی پرچہ (V19.1 19 دسمبر 2021) کو پڑھ (یا پڑھ کر مجھے سنا دیا گیا ہے) اور سمجھ لیا ہے اور مجھے معلومات پر غور کرنے اور سوالات پوچھنے کا موقع ملا تھا۔ ان کا اطمینان بخش طریقے سے جواب دیا گیا ہے۔

2. رضاکارانہ شرکت: میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میری شرکت رضاکارانہ ہے اور یہ کہ میں کبھی بھی، کوئی وجہ بنائے بغیر، اور میری طبی نگہداشت یا قانونی حقوق کے متاثر ہوئے بغیر دستبردار ہونے کے لیے آزاد ہوں۔

3. میرے بارے میں مطالعاتی ڈیٹا تک رسائی: میں مطالعہ کے دوران اکٹھا کردہ اپنے طبی نوٹس اور معلومات کے متعلقہ سیکشنز پر، اعتماد کے ساتھ، اس ہسپتال کے مجاز افراد، آکسفرڈ یونیورسٹی اور انضباطی حکام کو نگاہ ڈالنے کی اجازت دیتا/دیتی ہوں یہ چیک کرنے کے لیے کہ مطالعہ صحیح سے انجام دیا جا رہا ہے۔

4. میری طبی معلومات تک رسائی: میں اس بات پر متفق ہوں کہ جو ڈاکٹر اور ہسپتال مجھے نگہداشت فراہم کرتے ہیں اور جو مقامی یا ملکی صحت اور تحقیق کی تنظیموں میں واقع ہو سکتے ہیں ان کے ذریعے اکٹھا کردہ طبی معلومات (بشمول ہسپتال میں داخلہ، سول رجسٹریشن، آڈٹ، اور تحقیقی ڈیٹا) میرے ڈسچارج کے دوران بھی اور اس کے بعد بھی 10 سالوں تک مطالعہ میں میل جول بنانے والے مرکز کو فراہم کی جا سکتی ہیں۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میری نشاندہی کرنے والی معلومات اسے ممکن بنانے کے لیے اس طرح کے اداروں کو محفوظ طریقے سے پہنچائی جا سکتی ہیں اور یہ کہ میل جول بنانے والے سنٹر کی ٹیم کو لکھ کر میں کبھی بھی اس سے خارج ہو سکتا/سکتی ہوں۔

5. کمپیوٹر پر اسٹور کردہ ڈیٹا: میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ مطالعہ میں میری پیشرفت کے بارے میں معلومات کمپیوٹر ڈیٹا بیس میں ریکارڈ کی جائیں گی، اور یہ کہ یہ ڈیٹا آکسفرڈ یونیورسٹی کے زیر نگرانی کمپیوٹرز پر اسٹور کیا جائے گا۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ ان معلومات کو محفوظ طور پر اور رازدارانہ طریقے سے رکھا جائے گا۔

6. جنرل پریکٹیشنر (GP): میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ RECOVERY سے متعلق آزمائش میں میری شرکت سے متعلق کسی بھی مسئلے سے میرے GP کو مطلع کیا جائے گا۔

7. نمونے: میں واقف ہوں کہ خون کا نمونہ اور ناک/منہ سے لیے ہوئے سویب کورونا وائرس کی اور اس کے خلاف اینٹی باڈیز کی اور/یا انفلوئنزا وائرس کی پیمائش کے لیے مرکزی لیباریٹری کو بھیجے جا سکتے ہیں۔

8. حصہ لینے پر رضامندی: میں نے معلومات کو پڑھ لیا ہے (یا اسے پڑھ کے مجھے سنا دیا گیا ہے)، مجھے سوالات پوچھنے کا موقع ملا تھا اور میں مذکورہ بالا مطالعہ میں حصہ لینے پر متفق ہوں۔

..... /..... /.....
جلی حروف میں شرکت کنندہ کا نام دستخط آج کی تاریخ

..... /..... /.....
جلی حروف میں منظوری لینے والے شخص کا نام دستخط آج کی تاریخ

*1 کاپی شرکت کنندہ کے لیے؛ 1 کاپی محقق کی سائٹ کی فائل کے لیے؛ 1 (اصل) طبی نوٹس میں رکھے جانے کے لیے

شرکت کرنے کا دعوت نامہ

ہم COVID-19 اور/یا انفلوئنزا نمونہ کے ساتھ ہسپتال میں داخل ہونے والے لوگوں کو اس تحقیقی مطالعہ میں شامل ہونے کی منظوری دینے کے لیے مدعو کر رہے ہیں، جو ممکنہ معالجات کا موازنہ کر رہا ہے۔ یہ فارم حصہ لینے کی اغراض، خطرات اور فوائد سمیت مطالعہ کے بارے میں معلومات دیتا ہے۔

اس تحقیقی مطالعہ کے بارے میں آپ کو کیا معلوم ہونا چاہیے:

(1) یہ تحقیق کیوں کی جارہی ہے؟

آپ کے ڈاکٹروں کو پتہ چلا ہے کہ آپ کو COVID-19 اور/یا انفلوئنزا نمونہ ("فلو") نامی پھیپھڑے کا مرض ہے۔ COVID-19 ایک قسم کے وائرس کی وجہ سے ہوتا ہے جس کو SARS-CoV-2، یا مختصراً کورونا وائرس کہا جاتا ہے۔ انفلوئنزا نمونہ فلو کے وائرس کی وجہ سے ہوتا ہے جو COVID-19 سے مختلف ہے۔ اس وائرس کی زد میں آنے والے 20 میں سے لگ بھگ 19 مریض ہسپتال آئے بغیر ٹھیک ہو جاتے ہیں۔ بلاشبہ جو لوگ ہسپتال میں داخل ہوتے ہیں ان میں سے بھی بیشتر ٹھیک ہو جاتے ہیں، لیکن کچھ کو ایسا کر پانے سے قبل آکسیجن یا میکانکی وینٹیلیشن کی ضرورت پڑ سکتی ہے۔ تاہم، کچھ فیصد ٹھیک نہیں ہوتے ہیں۔

اس آزمائش نے پہلے ہی ثابت کر دیا ہے کہ ایک قسم کے اسٹیرائڈز کی کم خوراکیں، ڈیکسامیتھاسون اور دیگر معالجے COVID-19 کے ساتھ ہسپتال میں بھرتی کچھ مریضوں کے فوت ہونے کے خطرے کو کم کرتے ہیں۔ متعدد دیگر ایسے معالجے موجود ہیں جو یا تو COVID-19 یا انفلوئنزا نمونہ کے لیے نگہداشت کے معمول کے معیار میں شامل کیے جانے پر مفید (یا امکانی طور پر مضر) ثابت ہو سکتے ہیں۔ اس مطالعہ کی غرض یہ پتہ لگانا ہے کہ آیا ان میں سے کوئی اضافی معالجہ مفید ہیں۔

(2) اس مطالعہ کا مقصد کیا ہے؟

اس مطالعہ کی غرض ایسے متعدد مختلف معالجات کا موازنہ کرنا ہے جو COVID-19 اور/یا انفلوئنزا نمونہ والے مریضوں کے لیے مفید ہو سکتے ہیں۔ یہ معالجے اس ایکسپریٹ پیبل کے ذریعے ٹیسٹنگ کے لئے تجویز کئے گئے ہیں جو انگلینڈ کے چیف میڈیکل آفیسر کو مشورہ دیتے ہیں۔ ویسے تو یہ معالجے وعدے دکھاتے ہیں، مگر کسی کو بھی علم نہیں ہے کہ آیا ان میں سے کسی سے بھی اس نگہداشت کے معمول کے معیار کی بہ نسبت جو تمام مریضوں کو آپ کے ہسپتال میں موصول ہوگی مریضوں کو مزید مؤثر طور پر صحت یاب ہونے میں مدد ملے گی۔ COVID-19 کے معالجے میں، جو آپ کے ہسپتال میں معمول کی نگہداشت کے علاوہ دیے جا سکتے ہیں، زیادہ خوراک میں اسٹیرائڈ، ڈیکسامیتھاسون (اگر آپ میں آکسیجن کی ادنیٰ سطحیں ہیں)، ذیابیطس یا دل کی ناکامی کا معالجہ موسوم بہ امپیکلی فلوزن، وائرس کے خلاف ہدایت یافتہ ایک مصنوعی اینٹی باڈی معالجہ (موسوم بہ سوٹروویمیب) اور مولنوپیرواویر نامی اینٹی وائرل دوا شامل ہیں۔

انفلونزا، نمونہ کے معالجے میں، جو آپ کی معمول کی نگہداشت کے علاوہ دیے جا سکتے ہیں، دو اینٹی وائرل معالجے، اوسیلٹامیویر اور بیلوکساویر اور کم خوراک والی ڈیکسامیتھاسون شامل ہیں۔ فی الوقت، ہمیں علم نہیں ہے کہ آیا ان میں سے کوئی کارگر ہوگی۔ ویسے، ضمنی اثرات پہلے سے ہی دوسرے استعمال کی رو سے اچھی طرح معلوم ہیں اور اس طرح آپ کا ڈاکٹر صحیح سے آپ کو مانیتئر کر پائے گا۔

(3) مطالعہ کون کر رہا ہے؟

مطالعہ کا اہتمام آکسفورڈ یونیورسٹی میں محققین کے ذریعے کیا جا رہا ہے، جو پورے یوکے کے بہت سارے ہسپتالوں کے ڈاکٹروں کے ساتھ کام کرتے ہوئے، تحقیق کے لیے کفیل کے بطور کام کرتا ہے۔

(4) مطالعہ میں کس کو شامل کیا جا رہا ہے؟

مریضوں کو اس مطالعہ میں شامل کیا جا سکتا ہے اگر انہیں لیباریٹری ٹیسٹ سے تصدیق شدہ COVID-19 اور/یا انفلوئنزا نمونہ ہو، اور وہ ہسپتال میں ہوں۔ اگر تیمار دار ڈاکٹر کا خیال ہو کہ کوئی بھی مطالعاتی معالجہ مریضوں کے لیے مناسب نہیں ہے تو انہیں شامل نہیں کیا جائے گا۔ اگر مریضوں کو اس سے پہلے 6 ماہ سے زیادہ قبل RECOVERY میں بحال کیا گیا تھا تو انہیں شامل کیا جا سکتا ہے (چاہے ایک سے زیادہ مرتبہ اسی موازنہ میں نہ ہوں)۔

(5) اگر میں اس مطالعہ میں شامل کیے جانے پر اتفاق کرتا/کرتی ہوں تو کیا ہوتا ہے؟

اگر آپ شامل ہونے کا فیصلہ کرتے ہیں تو، آپ سے منظوری فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔ پھر، آپ کی شناخت کرنے والی اور آپ کی صحت اور طبی کیفیات کے بارے میں چند سوالوں کا جواب دینے والی مختصر تفصیلات کمپیوٹر میں درج کی جائیں گی۔ اگر آپ بچہ جننے کے امکان والی خاتون ہیں تو، آپ حمل کی جانچ کروائیں گی۔ اگر آپ کو سوٹروویمیب یا مولنوپیرواویر موصول ہو سکتا ہو تو خون کا نمونہ کورونا وائرس کی اور اس کے خلاف اینٹی باڈیز کی پیمائش کے لیے مرکزی لیباریٹری کو بھیجا جائے گا، اور ناک اور منہ سے سویب کو ابھی اور اگلے 5 دن میں دو بار مزید اکٹھا کیا جا سکتا ہے۔ اگر آپ کو 'فلو' ہے تو ناک اور منہ سے سویب کو ابھی اور 5 دن میں ایک بار مزید اکٹھا کیا جائے گا۔ ان تمام ٹیسٹ کے نتائج آپ کی طبی ٹیم کو دستیاب نہیں ہوں گے کیونکہ وہ تحقیق کے لیے ہیں اور طبی اطلاق کے لیے انہیں جواز نہیں ملا ہے، اور ٹیسٹنگ مکمل ہو جانے پر نمونے ضائع کر دیے جائیں گے۔

پھر کمپیوٹر آپ کو اتفاقی طور پر (پانسہ گھمانے کی طرح) ممکنہ معالجاتی اختیارات میں سے ایک (یا کبھی کبھار زائد) میں تفویض کرے گا، اس لحاظ سے کہ آپ کو کون سی بیماری ہے اور آپ کا ڈاکٹر کس چیز کو مناسب خیال کرتا ہے۔ تمام صورتوں میں اس میں آپ کے ہسپتال کے لیے نگہداشت کا معمول کا معیار شامل ہوگا اور اس میں اضافی معالجہ بھی شامل ہو سکتا ہے، جسے منہ یا انجیکشن کے ذریعہ دیا جا سکتا ہے۔ آپ یا آپ کے ڈاکٹر کوئی بھی یہ انتخاب نہیں کر سکتے ہیں کہ ان میں سے کون سا معالجہ آپ کو تفویض کیا جائے گا۔ آپ کی صحت کے بارے میں اضافی معلومات ریکارڈ کی جائیں گی اور انہیں مطالعاتی کمپیوٹر میں درج کیا جائے گا۔ ہسپتال سے آپ کے روانہ ہونے کے بعد کوئی اضافی ملاقات مطلوب نہیں ہوگی۔ آپ کی صحت کے بارے میں معلومات (مطالعہ سے قبل، اس کے دوران، اور اس کے بعد) طبی ریکارڈوں یا ڈیٹابیس (بشمول NHS ڈیجیٹل، پبلک ہیلتھ انگلینڈ، دیگر مساوی اداروں، اور جینیٹک یا دیگر تحقیقی ڈیٹابیس سے، اگر آپ نے انہیں نمونے فراہم کیے ہیں) حاصل کیے جا سکتے ہیں، تاکہ مطالعاتی ٹیم آپ کے ڈسچارج ہونے کے بعد 10 سالوں تک آپ کی صحت پر مطالعاتی معالجات کے اثرات کے بارے میں مزید تفصیلی یا طویل تر مدتی تفصیلات حاصل کر سکے۔ ہم گاہے گاہے آزمائش کے بارے میں آپ کو بتانے کے لیے آپ کو خط لکھ سکتے ہیں، لیکن اگر آپ پسند کریں تو آپ ان مواصلاتوں سے خارج ہو سکتے ہیں۔ آزمائش میں آپ کی شرکت سے متعلق کسی بھی مسئلے سے آپ کے GP کو مطلع کیا جائے گا۔

(6) مطالعہ میں شامل ہونے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

ہمیں علم نہیں ہے کہ آیا ٹیسٹ کیے جانے والے کسی بھی معالجے میں کوئی اضافی فائدے ہیں۔ آپ کی مطالعاتی ٹیم ذاتی طور پر آپ کی مدد کر سکتی ہے یا نہیں بھی کر سکتی ہے، لیکن اس مطالعہ سے آئندہ مریضوں کو مدد ملنی چاہیے۔

(7) مطالعہ میں شامل ہونے کے ممکنہ خطرات کیا ہیں؟

- ڈیکسامیٹھاسون سے نیند میں خلل بھی پڑ سکتا ہے اور انفیکشنز کا خطرہ بڑھ سکتا ہے۔ ذیابیطس والے لوگوں میں اس سے بلڈ شوگر بڑھ سکتا ہے۔
- امپیگلٹی فلوزن سے پیشاب یا تناسلی نالی کے انفیکشن، جیسے چھالے ہو سکتے ہیں۔ اگر آپ کو ذیابیطس ہے تو، امپیگلٹی فلوزن انسولین یا ذیابیطس کے کچھ دیگر معالجے لینے والے لوگوں میں بلڈ شوگر کم بھی کر دیتا ہے لہذا آپ کے ڈاکٹر ان کی خوراکیں ایڈجسٹ کر سکتے ہیں۔ اس کی وجہ سے کیٹوایسیدوسس نامی ایک کیفیت ہوتی ہے (جو شاذ و نادر طور پر جان لیوا ہو سکتی ہے)، جس کا علاج ڈرپ اور انسولین سے کیا جاتا ہے۔ روزانہ انگلی میں چبھو کر خون اور پیشاب ٹیسٹ کے مدد سے اس پر نگاہ رکھی جائے گی۔
- اوسیلٹامیویر کی وجہ سے سر درد، پیٹ کی گڑبڑی، اور الرجی زا ردعمل ہو سکتے ہیں۔
- بیلوکساویر کی وجہ سے شاذ و نادر ہی الرجی زا ردعمل ہوتے ہیں، لیکن اس کے کوئی دیگر نامعلوم ضمنی اثرات نہیں ہیں۔
- سوٹروویمیب درون ورید ادخال کے ذریعے دیا جاتا ہے اور ادخال کے دوران الرجی زا ردعمل کا سبب بن سکتا ہے لیکن شدید ردعمل شاذ و نادر رہے ہیں۔
- مولنوپیراویر کی وجہ سے غنودگی، سر درد، پیٹ کی گڑبڑی اور سرخباد ہو سکتے ہیں۔ (مولنوپیراویر لینے والی خواتین کو دوا لینے کے دوران اور اس کے بعد 4 دنوں تک حاملہ نہیں ہونا چاہیے۔)

کسی مطالعاتی دوا کے نئی شدید ردعمل کا امکان بھی غیر امکانی ہے۔ اگر آپ کو مزید معلومات چاہئیں تو براہ کرم اپنے ہسپتال کے ڈاکٹر سے طلب کریں۔ مطالعہ میں آپ کے شامل ہو جانے پر، آپ اور آپ کے ڈاکٹر کو معلوم ہو جائے گا کہ کمپیوٹر نے آپ کے لیے کون سا معالجہ تفویض کیا ہے۔ آپ کے ڈاکٹر اس بات سے واقف ہوں گے کہ آیا کوئی ایسے خاص ضمنی اثرات ہیں جن پر نظر رکھنی چاہیے۔ جو خواتین حاملہ ہیں انہیں بھی شامل کیا جا سکتا ہے، تاہم، نامولود بچوں پر کچھ معالجوں کے اثرات غیر یقینی ہیں۔

حاملہ خواتین کو امپیگلٹی فلوزن یا مولنوپیراویر موصول نہیں ہوگی کیونکہ وہ حمل میں یا چھاتی سے دودھ پلاتے وقت مضر ہو سکتی ہے۔ ڈیکسامیٹھاسون اور اوسیلٹامیویر اس سے پہلے دیگر طبی کیفیات کے مدنظر حمل میں استعمال ہوئی ہیں اور کوئی حفاظتی تشویشات ظاہر نہیں کی گئی ہیں۔ بیلوکساویر اور سوٹروویمیب کو ایک نیشنل ایکسپریٹ پینل کے ذریعے اس آزمائش میں حاملہ خواتین میں استعمال کے لیے قابل قبول طور پر ادنیٰ درجے کے خطرے کا حامل مانا گیا ہے؛ آپ کی طبی ٹیم آپ کے ساتھ گفتگو کرے گی کہ آیا آپ اسے بخوشی لیں گی۔

(8) کیا میں مطالعاتی معالجہ یا اپنی شرکت قبل از وقت روک سکتا/سکتی ہوں؟

اگر آپ یا آپ کے ڈاکٹر کورس مکمل ہونے سے پہلے معالجہ روکنا چاہتے ہوں تو، پھر آپ ایسا کرنے کو آزاد ہیں۔ اگر آپ یہ فیصلہ کرتے ہیں کہ آپ نہیں چاہتے ہیں کہ آپ کے بارے میں مزید معلومات اکٹھی کی جائیں تو، آپ یہ بات کہنے کو آزاد ہیں (ویسے شناخت ہٹائی گئی جو معلومات اس وقت تک اکٹھی کی جا چکی ہیں ان کا تجزیہ تحقیقی ٹیم کرتی رہے گی)۔

(9) اگر میرے کوئی سوالات یا مسائل ہوں تو میں کس کو کال کر سکتا/سکتی ہوں؟

اگر آپ کے کوئی سوالات ہوں تو براہ کرم اپنے ہسپتال کی طبی ٹیم سے بات کریں۔ مطالعہ کے بارے میں مزید معلومات مطالعہ کی ویب سائٹ (www.recoverytrial.net) پر دستیاب ہیں۔

(10) آپ میرے بارے میں کون سی معلومات رکھتے ہیں اور آپ اسے کس طرح نجی رکھتے ہیں؟

آپ اور آپ کی صحت کے بارے میں تمام معلومات نجی رکھی جائیں گی۔ صرف جن لوگوں کو معلومات پر نگاہ ڈالنے کی اجازت ہوگی وہ مطالعہ کا اہتمام کرنے والے ڈاکٹر، آکسفورڈ یونیورسٹی کا مجاز عملہ اور آپ کا ہسپتال، اور وہ انضباطی حکام ہوں گے جو چیک کرتے ہیں کہ مطالعہ صحیح سے انجام دیا جا رہا ہے۔ ایک رازداری کا نوٹس مطالعہ کی ویب سائٹ (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>) پر موجود ہے۔

(11) کیا مجھے حصہ لینا ضروری ہے؟

مطالعہ میں شامل ہونا رضاکارانہ ہے۔ حصہ لینا ہے یا نہیں اس پر آپ کے فیصلے سے اس ہسپتال میں آپ کو موصول ہونے والی نگہداشت پر اثر نہیں پڑے گا۔

(12) کیا اس میں کوئی مالی لاگتیں یا ادائیگیاں ہیں؟

تمام طبی معالجے مفت ہوں گے۔ اس مطالعہ میں آپ کی شرکت کے لیے آپ یا آپ کے طبی عملہ کسی کو بھی ادائیگی نہیں کی جائے گی۔

(13) آپ مجھے اور کیا بتا سکتے ہیں؟

مطالعہ ہذا کو میڈیسنز اینڈ ہیلتھ کیئر پروڈکٹس کی ریگولیٹری ایجنسی (MHRA) سے اور کیمبرج ایسٹ ریسرچ اینتھکس کمیٹی (ہیلتھ ریسرچ اتھارٹی، حوالہ 20/EE/0101) سے منظوری مل چکی ہے۔ اسے یو کے ریسرچ اینڈ انوویشن اور نیشنل انسٹی ٹیوٹ فار ہیلتھ ریسرچ کا مالی تعاون حاصل ہے، نہ کہ کسی بھی معالجاتی معالجوں کے بنانے والوں کا (جو آزمائش ہذا کو معالجہ بلا معاوضہ فراہم کر سکتے ہیں)۔ اگر ہمیں کسی ایسی نئی معلومات کا پتہ چلتا ہے جو مطالعہ میں شامل رہنے کے آپ کے فیصلے کو متاثر کو سکتی ہوں تو، ہم یہ آپ کو دیں گے۔ آکسفورڈ یونیورسٹی کے پاس، بطور کفیل، اس مطالعہ میں آپ کی شرکت کے براہ راست نتیجے کے طور پر آپ کو کوئی ضرر لاحق ہونے کی غیر امکانی صورت میں مناسب بیمہ موجود ہے۔ جو طبی معالجہ فراہم کیا جاتا ہے اس کے سلسلے میں NHS کا ہرجانہ کام کرتا ہے۔