

ہسپتال کا نام:
(بڑے حروف استعمال کریں)

مریض کا نام:
(بڑے حروف استعمال کریں)

مطالعہ کی ID:
(بے ترتیبی کے بعد درج کریں)

1. مطالعہ کے متعلق معلومات مجھے فراہم کر دی گئی ہیں: میں تصدیق کرتا ہوں کہ میں نے شرکت کنندہ کا معلوماتی پرچہ (18 V6.0 جون 2020) پڑھ لیا ہے (یا مجھے پڑھ کر سنایا گیا ہے) اور مجھے معلومات پر غور کرنے اور سوالات پوچھنے کا موقع دیا گیا تھا۔ ان کا اطمینان بخش جواب دیا گیا ہے۔

2. رضاکارانہ طور پر حصہ لینا: میں سمجھتا ہوں کہ میری شرکت 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۔

3. میرے متعلق مطالعہ کے ڈیٹا تک رسائی: میں نے اپنے مطالعہ کے دوران اکٹھا کردہ طبی نوٹس اور معلومات کے متعلقہ سیکشنز کو، خفیہ طور پر، اس ہسپتال کے مجاز کردہ افراد، یونیورسٹی آف آکسفورڈ (University of Oxford)، اور ریگولیٹری محکموں کو اس بات کی پڑتال کرنے کی اجازت دی ہے کہ آیا مطالعہ درست انداز میں کیا جا رہا ہے۔

4. میری طبی معلومات تک رسائی: میں متفق ہوں کہ ان ڈاکٹرز اور ہسپتالوں کی جانب سے اکٹھی کردہ طبی معلومات جو مجھے نگہداشت فراہم کرتے ہیں اور جو مقامی یا قومی صحت اور تحقیق کے اداروں (بشمول ہسپتال میں داخلہ، شہری رجسٹریشن، آڈٹ اور تحقیقی ڈیٹا) میں تعینات ہو سکتے ہیں وہ ان معلومات کو مطالعہ کے رابطہ کاری کے مرکز کو مطالعہ کے دوران اور شیڈول کردہ فالو اپ دورانیے کے 10 سال بعد تک دونوں صورتوں میں فراہم کر سکتے ہیں۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ وہ معلومات جو میری شناخت ظاہر کرتی ہیں ایسے اداروں کو یہ ممکن بنانے کے لیے محفوظ انداز میں بھیجی جائیں گی اور یہ کہ میں کسی بھی وقت رابطہ کاری مرکزی ٹیم کو تحریری طور پر لکھ کر دستبردار ہو سکتا/سکتی ہوں۔

5. کمپیوٹر پر محفوظ کردہ ڈیٹا: میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ مطالعہ میں میری پیش رفت کے متعلق معلومات کمپیوٹر ڈیٹا بیس میں ریکارڈ کی جائے گی، اور یہ کہ یہ ڈیٹا ان کمپیوٹرز پر محفوظ کیا جائے گا جن کی نگرانی یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے ذریعے کی جائے گی۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ اس معلومات کو محفوظ اور رازدارانہ رکھا جائے گا۔

6. اختیاری: روہ صحت پلازما: مجھے معلوم ہے کہ ان علاج معالجوں میں سے ایک کے طور پر مجھے روہ صحت پلازما کی پیشکش کی جا سکتی ہے جو میں حاصل کر سکتا ہوں۔ میں نے موزوں خانے پر دستخط کر کے اسے پانے کے بارے میں اپنے راضی ہونے (یا نہ ہونے) کی نشان دہی کر دی ہے۔

7. شرکت کرنے کا معاہدہ: میں نے معلومات کو پڑھ لیا ہے (یا کسی نے پڑھ کر سنایا ہے)، سوالات پوچھنے کا موقع ملا اور مذکورہ بالا مطالعہ میں شرکت کرنے پر متفق ہوں۔

...../...../.....
آج کی تاریخ

.....
دستخط

.....
شرکت کنندہ کا پرنٹ کردہ نام

...../...../.....
آج کی تاریخ

.....
دستخط

.....
رضامندی لینے والے شخص کا پرنٹ کردہ نام

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

ہسپتال کا نام:
(بڑے حروف استعمال کریں)**مریض کا نام:**
(بڑے حروف استعمال کریں)**مطالعہ کی ID:**
(بے ترتیبی کے بعد درج کریں)**اگر شرکت کنندہ متن پڑھنے اور/یا اپنے لیے دستخط کرنے کے قابل نہ ہو لیکن رضامندی دینے کی صلاحیت رکھتا ہو**

میں ممکنہ شرکت کنندہ کو رضامندی کے فارم کو درست طور پر پڑھ کر سنانے کی گواہی دیتا/دیتی ہوں، جو کہ کوئی سے بھی سوالات پوچھ سکتا تھا اور اسے تسلی بخش جوابات دیے گئے۔

میں تصدیق کرتا ہوں کہ انہوں نے آزادانہ طور پر اپنی رضامندی دی۔

...../...../.....
آج کی تاریخ.....
دستخط.....
گواہ کا پرنٹ کردہ نام...../...../.....
آج کی تاریخ.....
دستخط.....
رضامندی لینے والے شخص کا پرنٹ کردہ نام**اگر طبی حالت کے بگڑ جانے کے سبب (مثلاً نظام تنفس میں شدید خرابی یا وینٹیلیشن کی فوری ضرورت) شرکت کنندہ عارضی طور پر رضامندی دینے کی صلاحیت سے محروم ہو:**

میں نے معلومات کو پڑھ لیا ہے (یا مجھے پڑھ کر سنایا گیا ہے) اور مجھے سوالات پوچھنے کا موقع دیا گیا۔

میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ مریض جیسے ہی بات کرنے کے قابل ہوتا ہے تو اس سے اس کی رضامندی کی تصدیق کروائی جائے گی اور یہ کہ اگر ان کی خواہش ہو، تو ان کی طبی نگہداشت پر اثر انداز ہونے بغیر وہ مطالعہ سے دستبردار ہونے کے قابل ہے۔

مجھے یقین ہے کہ اگر وہ اس قابل ہوتے، تو مریض اس مطالعہ میں حصہ لینے کا خواہشمند ہوتا۔

...../...../.....
آج کی تاریخ.....
دستخط.....
قانونی نمائندے کا پرنٹ کردہ نام.....
شرکت کنندہ سے رشتہ...../...../.....
آج کی تاریخ.....
دستخط.....
رضامندی لینے والے شخص کا پرنٹ کردہ نام

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

شرکت کے لیے دعوت نامہ

ہم ان لوگوں کو ممکنہ علاج معالجوں کے مابین موازنہ کرتے اس تحقیقی مطالعے میں شامل ہونے کی رضامندی دینے کی دعوت دے رہے ہیں جو COVID-19 کے مرض کے ساتھ (یا اس کے شبے میں) اسپتال داخل کیے گئے ہیں۔ یہ فارم مطالعے کے متعلق معلومات مہیا کرتا ہے جس میں حصہ لینے کے مقاصد، خطرات اور فوائد شامل ہیں۔ آپ کو صحت یابی کے ٹرائل سے متعلقہ اضافی تحقیقات میں حصہ لینے کی دعوت بھی دی جا سکتی ہے (جسے عرف عام میں "ذیلی تحقیقات" کہتے ہیں)۔

اس تحقیقی مطالعہ کے متعلق آپ کو کیا جاننا چاہیئے:

(1) یہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے؟

آپ کے ڈاکٹرز نے تشخیص کی ہے، یا شبہ ظاہر کیا ہے، کہ آپ کو پھیپھڑوں کا مرض ہے جو COVID-19 کہلاتا ہے۔ یہ حالت ایک وائرس جو کہ SARS-CoV-2، یا مختصراً کرونا وائرس کہلاتا ہے اس کے سبب ہوتی ہے۔

20 میں سے 19 مریض جنہیں کرونا وائرس ہوتا ہے وہ ہسپتال آئے بغیر صحتیاب ہو جاتے ہیں۔ دیگر افراد جو ہسپتال میں داخل ہوتے ہیں، ان میں سے بھی زیادہ تر صحتیاب ہو جاتے ہیں، لیکن بعض کو صحتیاب ہونے سے پہلے آکسیجن یا میکینیکل وینٹیلیشن کی ضرورت پڑتی ہے۔ البتہ، کچھ فیصد صحتیاب نہیں ہو پاتے۔

اس ٹرائل نے یہ ظاہر کیا ہے کہ (سٹیرائڈ کی ایک قسم) ڈیکسا میتھاسون COVID-19 (dexamethasone) مرض کے ساتھ اسپتال میں داخل کچھ مریضوں کے مرنے کے خطرے کو کم کرتا ہے۔ ایسی متعدد دیگر ادویات ہیں جنہیں نگہداشت کے عمومی معیار میں شامل کیا جائے تو مفید ثابت ہو سکتی ہیں (یا ممکنہ طور پر نقصان دہ)۔ اس مطالعہ کا مقصد یہ معلوم کرنا ہے کہ آیا ان میں سے کوئی اضافی معالجہ کسی قسم کی مدد کر سکتا ہے۔

(2) اس مطالعہ کا مقصد کیا ہے؟

اس مطالعہ کے مقاصد متعدد مختلف علاج معالجوں کا موازنہ کرنا ہے جو کہ COVID-19 کے مریضوں کے لیے مفید ہو سکتے ہیں۔ ان معالجوں کو اس ماہر پینل کی جانب سے تجویز کیا گیا ہے جو برطانیہ میں چیف میڈیکل آفیسر کو مشورہ دیتا ہے۔ ان میں سے کچھ ٹیبلیٹس ہیں اور کچھ انجیکشنز ہیں۔ اگرچہ یہ معالجے فائدہ مند ظاہر ہوتے ہیں، لیکن کوئی بھی یہ نہیں جانتا کہ آیا ان میں سے کوئی آپ کے ہسپتال میں مریضوں کو عمومی معیاری نگہداشت (جو تمام مریضوں کی دی جائے گی) کی نسبت صحت یاب ہونے میں مدد کے لیے زیادہ مؤثر ثابت ہو جائے۔

وہ معالجے، جو عمومی نگہداشت کے علاوہ آپ کے ہسپتال میں دیے جا رہے ہیں، مندرجہ ذیل ہیں: لوپیناویر-ریتونویر (جو عموماً HIV کے علاج میں استعمال ہوتا ہے)؛ یا ایزیتھرومائسن (azithromycin) (ایک عام استعمال کی جانے والی اینٹی بائیوٹک)۔

آپ روہ صحت پلازما (خون کا مائع حصہ جو کہ پورے جسم میں خون کے خلیات کا حامل ہوتا ہے) بھی حاصل کر سکتے ہیں جو کہ ایسے افراد سے حاصل کیا گیا ہوتا ہے جو COVID-19 انفیکشن سے صحت یاب ہو چکے ہوں اور وائرس کے خلاف ان اینٹی باڈیز کے حامل ہوں جو آپ کو وائرس کا مقابلہ کرنے میں ممکنہ طور پر مدد دے سکیں۔ ان مریضوں کے لئے جن کی حالت زیادہ شدید ہو، tocilizumab (جو کہ گٹھیا کا علاج ہے) کا آپشن بھی موجود ہے۔ فی الحال، ہم نہیں جانتے کہ آیا COVID-19 کا علاج کرنے میں ان میں سے کوئی بھی مؤثر ہے۔ تاہم، دیگر استعمالات کے مضر اثرات معروف ہیں اور آپ کا ڈاکٹر آپ کی مناسب دیکھ بھال کے قابل ہو گا۔

(3) کون مطالعہ کر رہا ہے؟

یہ مطالعہ یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے محققین کی جانب سے کیا جا رہا ہے، جو مطالعہ کے اسپانسر کے طور پر عمل کرتی ہے، برطانیہ بھر کے بہت سے ہسپتالوں کے ڈاکٹرز کے ساتھ کام کر رہی ہے۔

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

اس مطالعے میں مریضوں کو اس صورت میں شامل کیا جاتا ہے اگر تو کسی لیبارٹری ٹیسٹ سے یہ تصدیق ہوئی ہو کہ انہیں COVID-19 ہے (یا ان کے ڈاکٹرز کو ایسا لگتا ہو)، اور وہ اسپتال میں داخل ہوں۔ مریضوں کو شامل نہیں کیا جائے گا اگر ان کا معائنہ کرنے والے ڈاکٹر کے خیال میں کوئی ایسی مخصوص وجہ موجود ہے کہ مطالعہ میں شامل معالجے میں سے کوئی بھی ان کے لیے مناسب نہیں ہے۔

(5) اگر میں اس مطالعہ میں شامل کیے جانے پر متفق ہو جاؤں تو میرے ساتھ کیا ہو گا؟

اگر آپ شامل ہونے کا فیصلہ کرتے ہیں، تو آپ سے رضامندی کے فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔ پھر، آپ کی شناخت کی مختصر تفصیلات اور آپ کی صحت اور طبی کیفیات کے متعلق کچھ سوالات کے جوابات کو کمپیوٹر میں درج کیا جائے گا۔ اگر آپ روہ صحت پلازما لینے کے قابل ہیں تو آپ کو NHS کے مروجہ طریقوں کے ساتھ، خون کے 1 یا 2 اضافی ٹیسٹ کروانا پڑ سکتے ہیں (اپنا بلڈ گروپ چیک کرنے کے لئے)۔ کمپیوٹر پھر آپ کو بے ترتیب انداز میں (جیسے ڈانس پھینکنا) ممکنہ علاج کے اختیارات میں سے کسی ایک میں تفویض کرے گا۔ تمام صورتوں میں آپ کے ہسپتال کی جانب سے دیے جانے والے معمول کے مطابق نگہداشت کا معیار شامل رہے گا۔ اس میں ایک اضافی علاج بھی شامل ہو سکتا ہے، جو کہ منہ یا انجیکشن کے ذریعے دیا جا سکتا ہے۔ نہ آپ اور نہ آپ کے ڈاکٹرز انتخاب کر سکتے ہیں کہ آپ کو کس اختیار میں تفویض کیا جائے گا۔ اگر آپ کی حالت انتہائی خراب ہوتی یا اس میں گراوٹ پائی گئی، تو آپ کے ڈاکٹرز آپ کو دوسرے مرحلے میں داخل کرنے کا انتخاب کر سکتے ہیں جس میں (آپ کے گزشتہ مطالعاتی علاج کے علاوہ اور ہمیشہ آپ کے ہسپتال کے لئے عمومی معیار نگہداشت کو شامل رکھتے ہوئے) کمپیوٹر بے ساختہ انداز میں آپ کو مزید ممکنہ معالجات میں سے کوئی تفویض کرے گا۔

آپ کی صحت کے متعلق اضافی معلومات کو ریکارڈ کیا جائے گا اور مطالعہ کے کمپیوٹر میں درج کیا جائے گا لیکن آپ کے ہسپتال چھوڑنے کے بعد کسی اضافی دوروں کی ضرورت نہیں ہو گی۔ بعض صورتوں میں، آپ کی صحت کے بارے میں معلومات

(قبل از مطالعہ، دوران مطالعہ، اور بعد از مطالعہ) آپ کے طبی ریکارڈز یا ڈیٹا بیس (بشمول NHS ڈیجیٹل، صحت عامہ برطانیہ، دیگر مساوی ادارے، اور جینیاتی یا دیگر تحقیقی ڈیٹا بیسز اگر آپ نے ان کو نمونے فراہم کیے ہوئے ہیں) سے حاصل کی جا سکتی ہیں تاکہ مطالعہ کی ٹیم آپ کی شرکت کے اختتام کے بعد 10 سالوں تک آپ کی صحت پر مطالعاتی معالجوں کے ہونے والے اثرات کے متعلق مزید تفصیلی یا طویل مدتی معلومات حاصل کر سکے۔

6) مطالعہ میں حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

ہمیں نہیں معلوم کہ آیا جانچ کیے جانے والے کسی بھی معالجوں کے اضافی فوائد ہوں گے۔ آپ کا مطالعاتی علاج آپ کو ذاتی طور پر مدد دے سکتا ہے یا نہیں دے سکتا، لیکن یہ مطالعہ مستقبل کے مریضوں کے لیے فائدہ مند ہو گا۔

7) مطالعہ میں حصہ لینے کے ممکنہ خطرات کیا ہیں؟

ان معالجوں کے معلوم مضر اثرات کے علاوہ (جس میں پیٹ میں درد، اور خون کی غیر معمولی جانچیں شامل ہو سکتی ہیں)، مطالعاتی دوائی کے شدید ردعمل کا امک ان نہیں ہے۔ اگرچہ دیر پا استعمال میں Tocilizumab جگر کے نقصان سے بہت کم تعلق رکھتی ہے تاہم اس مطالعے میں قلیل مدتی دخول میں اس سے مسئلہ ہونے کی توقع نہیں کی جاتی ہے۔ پلازما داخل کرنے کے ممکنہ مضر اثرات میں الرجک ری ایکشنز (خراش، بخار، ٹھنڈے پسینے) اور سانس لینے میں زیادہ دشواری شامل ہے اور ان کا باآسانی علاج ہو جاتا ہے۔ پلازما کو دیگر انفیکشنز کی موجودگی کے ضمن میں عمومی ٹیسٹنگ کے عمل سے گزارا جائے گا، تاہم انفیکشن کی منتقلی کا معمولی خطرہ بہر حال برقرار رہتا ہے۔ اگر آپ مزید معلومات حاصل کرنا چاہتے ہیں تو براہ کرم اپنے ہسپتال کے ڈاکٹر سے پوچھیں۔ ایک بار جب آپ کو مطالعہ میں شامل کر لیا جاتا ہے، تو آپ اور آپ کے ڈاکٹرز جان جائیں گے کہ کمپیوٹر نے آپ کو کون سا طریقہ علاج تفویض کیا ہے۔ آپ کے ڈاکٹرز اس بات سے آگاہ ہوں گے کہ آیا کوئی مخصوص مضر اثرات ہیں جن کے لیے انہیں جائزہ لینا چاہیئے۔

وہ خواتین جو حاملہ ہیں شامل ہو سکتی ہیں، تاہم، نوزائیدہ بچوں پر کچھ علاج معالجوں کا اثر غیر یقینی ہوتا ہے - اگرچہ تمام معالجے پہلے بھی حمل میں دیگر طبی عارضوں کے لئے کسی قسم کے تحفظاتی خدشات ظاہر کیے بغیر استعمال کیے جا چکے ہیں۔ اگر آپ اب بھی علاج پا رہی ہیں اور پہلے سے حاملہ نہیں ہیں، تو احتیاطاً، ہم تجویز کرتے ہیں کہ آپ کو آزمائشی علاج (معالجوں) کی تکمیل کے 3 ماہ کے اندر حاملہ نہیں ہونا چاہیئے۔

8) کیا میں ابتدا میں مطالعاتی علاج یا اپنی شرکت کو روک سکتا ہوں؟

اگر کورس کے مکمل ہونے سے پہلے آپ یا آپ کا ڈاکٹر مطالعاتی علاج کو روکنا چاہتے ہیں، تو آپ ایسا کرنے کے لیے آزاد ہیں۔ اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں کہ آپ اپنے بارے میں مزید معلومات کو اکٹھا کروانا نہیں چاہتے، تو آپ ایسا کہنے میں آزاد ہیں (البتہ غیر شناختی معلومات جو اس وقت تک اکٹھی کی جا چکی ہوتی ہے اس کا تحقیقاتی ٹیم کے ذریعے جائزہ لینا جاری رکھا جائے گا)۔

9) اگر میں کوئی سوالات یا مسائل ہوں، تو میں کسے کال کر سکتا ہوں؟

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

10) آپ میرے متعلق کون سی معلومات کو اپنے پاس رکھتے ہیں اور آپ اسے کیسے خفیہ رکھتے ہیں؟

آپ اور آپ کی صحت کے متعلق تمام معلومات کو نجی رکھا جائے گا۔ وہ لوگ جنہیں یہ معلومات دیکھنے کی اجازت ہوتی ہے محض وہ ڈاکٹرز ہوں گے جو اس مطالعہ پر کام کر رہے ہیں، مطالعاتی رابطہ کاری کے مرکز پر موجود عملہ، اور ریگولیٹری محکمے جو پڑتال کرتے ہیں کہ آیا مطالعہ درست طور پر کیا جا رہا ہے۔ رازداری کا نوٹس مطالعاتی ویب سائٹ پر موجود ہے (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>)۔

11) کیا میرا حصہ لینا ضروری ہے؟

مطالعہ میں شامل ہونا رضاکارانہ ہے۔ آپ کا حصہ لینے کا فیصلہ ہسپتال میں آپ کو حاصل ہونے والی نگہداشت پر اثر انداز نہیں ہو گا۔

12) کیا کوئی مالیاتی اخراجات یا ادائیگیاں ہیں؟

تمام آزمائشی معالجے مفت ہوں گے۔ نہ تو آپ اور نہ ہی آپ کے طبی عملے کو اس مطالعہ میں آپ کی جانب سے شرکت کرنے پر ادائیگی کی جائے گی۔

13) اس کے علاوہ آپ مجھے کیا بنا سکتے ہیں؟

اس مطالعہ کو برطانوی تحقیق اور اختراع (UK Research and Innovation) اور قومی ادارہ برائے صحت کی تحقیق (National Institute for Health Research) کی جانب سے فنڈ کیا گیا ہے، نہ کہ کسی مطالعاتی معالجوں کے بنانے والوں کی جانب سے۔ اگر ہمیں کوئی ایسی نئی معلومات ملتی ہے جو آپ کے مطالعہ میں رہنے کے فیصلہ کو اثر انداز کر سکتی ہے، تو ہم آپ کو اس کی اطلاع دیں گے۔ اسپانسر کے طور پر، یونیورسٹی آف آکسفورڈ، کے پاس کسی ایسی ناگہانی صورت کے لیے مناسب بیمہ پالیسی موجود ہے جس میں آپ کو اس مطالعہ میں شرکت کرنے کے نتیجے میں براہ راست کسی قسم کا نقصان اٹھانا پڑتا ہے۔ NHS کا تلافی نقصان فراہم کردہ کلینکل علاج کے حوالے سے کام کرتا ہے۔