

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/کرتی ہوں کہ میں نے شرکت کنندہ کا معلوماتی پمفلٹ (V4.1 16 اپریل 2020) پڑھ اور سمجھ لیا ہے، مجھے معلومات پر غور کرنے کا اور سوالات پوچھنے کا موقع دیا گیا ہے۔ 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 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. شرکت کرنے کا معاہدہ: میں نے معلومات کو پڑھ لیا ہے (اور 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 شدید نوعیت کی تنفسی ناکامی یا وینٹیلیشن کی فوری ضرورت) شرکت کنندہ عارضی طور پر رضامندی دینے کی صلاحیت سے محروم ہے:

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 کہ اگر ان کی خواہش ہو، تو ان کی طبی نگہداشت پر اثر انداز ہوئے 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 بالغان (18 سال یا اس سے زائد) کے افراد کو اس ممکنہ معالجوں کے موازنے کے تحقیقی مطالعہ میں شرکت کرنے کی رضامندی حاصل کرنے کے لیے مدعو کر رہے ہیں جو ہسپتال میں COVID-19 کی وجہ (یا ہونے کے شبہ کی وجہ) سے داخل ہوئے ہیں۔ یہ فارم مطالعے کے متعلق معلومات مہیا کرتا ہے جس میں حصہ لینے والے کے مقاصد، خطرات اور فوائد شامل ہیں۔

اس تحقیقی مطالعہ کے متعلق آپ کو کیا جاننا چاہیئے: (1) یہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے؟

آپ کے ڈاکٹر نے تشخیص کی ہے کہ آپ کو پھیپھڑوں کا مرض ہے یہ اس کے ہونے کا شبہ 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۔ COVID-19 کے خلاف ثابت شدہ کارآمد ادویات میسر نہیں ہیں اگرچہ ایسی متعدد 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 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 علاج معالجے، جو آپ کے ہسپتال کی عمومی نگہداشت کے علاوہ دیے جا سکتے ہیں، وہ: لاپناویر-ریٹوناویر (Lopinavir-Ritonavir) (عموماً HIV کے علاج میں استعمال ہوتے ہیں)؛ کورٹیکوسٹیروائڈز (سٹیروائڈ کی ایک قسم، جو عموماً سوزش میں کمی لانے کے لیے مختلف کیفیات میں استعمال کی جاتی ہیں [معین قسم حاملہ خواتین اور دیگر شرکت کنندگان میں مختلف ہوتی ہے، لیکن تمام عمومی طور پر استعمال میں ہیں])؛ ہائیڈروکسی کلوروکین (hydroxychloroquine) (ملیریا کے لیے علاج)؛ یا ایزتھرومائسین (azithromycin) (عام طور پر استعمال ہونے والی ایک اینٹی بائیوٹک)۔ ایسے مریض جن کی حالت زیادہ تشویشناک ہے، ٹوسیلزومب (tocilizumab) بھی ایک انتخاب ہے۔ فی الوقت، ہم نہیں جانتے کہ آیا ان میں سے کوئی بھی COVID-19 کے علاج میں مؤثر ہیں۔ البتہ، دیگر استعمالات سے مضر اثرات معروف ہیں اور آپ کا ڈاکٹر آپ کی مناسب نگرانی کرنے 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؟

مریض اگر کم از کم 18 سال کی عمر کے ہوں، کرونا وائرس کے لیے لیبارٹری جانچ کے ذریعے COVID-19 ثابت شدہ ہو، اور ہسپتال میں داخل ہوں تو اس مطالعہ میں شامل کیے جا سکتے ہیں۔ 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۔ کمپیوٹر پھر آپ کو بے ترتیب انداز میں (جیسے ڈائس 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 بذریعہ منہ، انجیکشن یا تنفس کے ذریعے دیا جا سکتا ہے۔ نہ آپ اور نہ آپ کے ڈاکٹر انتخاب کر سکتے ہیں کہ آپ کو کس اختیار میں تفویض کیا جائے گا۔ اگر آپ کی حالت تشویشناک ہے یا خراب ہو جائے گی، تو پھر آپ کے ڈاکٹر آپ کو دوسرے مرحلے میں داخل کرنے کا انتخاب کر سکتے ہیں جس میں کمپیوٹر آپ کو دوبارہ بے ترتیب طور پر مستقبل کے ممکنہ علاج کے اختیارات (آپ کے گزشتہ مطالعاتی علاج کے علاوہ اور ہمیشہ اپنے ہسپتال کے عمومی نگہداشت کے معیار کو شامل کرتے ہوئے) میں سے کسی ایک کے لیے 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۔ کچھ مثالوں میں، آپ کے متعلق آپ کی صحت کے بارے میں معلومات (قبل از مطالعہ، دوران اور بعد از مطالعہ) 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 پر 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 کے 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، 'نزلے کی طرح کی علامات، اور خون کی غیر معمولی جانچیں شامل ہو سکتی ہیں)، مطالعاتی دوائی کے شدید ردعمل کا امکان نہیں ہے۔ اگرچہ ٹوسیلیزومب (Tocilizumab) طویل استعمال میں جگر کو نقصان پہنچانے کے ساتھ انتہائی کم وابستہ کی گئی ہے چنانچہ اس مطالعہ میں اس کے مختصر مدتی انصرام سے مسئلہ بننے کی توقع نہیں کی جاتی۔ ایسی خواتین جو حاملہ ہیں انہیں شامل کیا جا سکتا ہے، البتہ، نازائیدہ بچوں پر کچھ معالجوں کا اثر غیر یقینی ہے - اگرچہ تمام معالجے گزشتہ طور پر کسی حفاظتی خدشات کے اٹھائے بغیر دیگر طبی کیفیات کے لیے حمل میں استعمال کیے گئے ہیں۔ اگر آپ کا علاج کیا جاتا ہے اور پہلے سے حاملہ نہیں ہیں، تو احتیاط کے طور پر، ہم مشورہ دیتے ہیں کہ آزمائشی علاج (معالجوں) کے مکمل ہونے کے 3 ماہ کے اندر آپ کو حاملہ نہیں ہونا چاہیئے۔ 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 ڈاکٹر جان جائیں گے کہ کمپیوٹر نے آپ کو کس طریقہ علاج کے لیے تفویض کیا ہے۔ آپ کے ڈاکٹر اس بات سے آگاہ ہوں گے کہ آیا کوئی مخصوص مضر اثرات ہیں جن کے لیے انہیں جائزہ لینا 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 میرے 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 ہے (www.recoverytrial.net)۔

10) آپ میرے متعلق کون سی معلومات کو اپنے پاس رکھتے ہیں اور آپ اسے کیسے نجی 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 ڈاکٹر 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۔

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 ہی آپ اور نہ ہی آپ کے طبی عملہ کو اس مطالعہ میں آپ کی جانب سے شرکت کرنے پر ادائیگی کی جائے گی۔

13) اس کے علاوہ آپ مجھے کیا بتا 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 جاتا 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۔