

معمر افراد میں COVID-19 کے علاج کے بے ترتیب ٹرائل کا پلیٹ فارم

شرکت کنندہ کا معلوماتی کتابچہ

ہم آپ کو COVID-19 انفیکشن کے معالجوں کے بارے میں مطالعہ میں حصہ لینے پر مدعو کرنا چاہتے ہیں جو پرنسپل کہلاتا ہے۔

اس سے قبل کہ آپ فیصلہ کریں کہ آیا آپ کو حصہ لینا چاہیے یہ بات اہم ہے کہ آپ اسے سمجھیں کہ ہم اس تحقیق کو کیوں کر سرانجام دے رہے ہیں اور اس میں آپ کے لیے ایسا کیا شامل ہے۔

براہ کرم مندرجہ ذیل معلومات کو بغور پڑھنے اور

آیا آپ حصہ لینا چاہتے ہیں کہ متعلق فیصلہ کرنے کے لیے وقت نکالیں۔

آپ ٹرائل کے متعلق دیگر افراد، دوستوں یا خاندانی اراکین سے بات کرنا پسند کر سکتے ہیں۔ اگر کوئی چیز واضح نہیں ہے یا اگر آپ مزید معلومات حاصل کرنا چاہتے ہیں تو براہ کرم پوچھیں۔

ٹرائل کا مقصد کیا ہے؟

COVID-19

COVID-19 سے پیدا ہونے والی پیچیدگیوں کا خطرہ عمومی طور پر 50 سال اور اس سے زائد عمر کے افراد میں زیادہ ہوتا ہے جن کی صحت کی صورتحال بہتر نہ ہو اور ان میں جو 65 سال یا اس سے زائد عمر کے ہوتے ہیں۔ یہ نیا وائرل انفیکشن نمایاں طبی مسائل، ہسپتال میں داخلے، اور بعض اوقات موت تک لے جاتا ہے۔

ابھی تک، ایسے کوئی علاج نہیں ہیں جو کہ کلینکل ٹرائلز میں COVID-19 انفیکشن کے علاج میں مؤثر ثابت ہوئے ہیں۔ زیادہ تر انفیکشنز کا نظم کمیونٹی میں کیا جا رہا ہے اور یہ ضروری ہے کہ ہم ایسے معالجوں کی شناخت کریں جو بیماری کے ارتقاء کی تخفیف میں مدد کریں اور اس طرح ہسپتال میں داخل ہونے کی ضرورت میں کمی آئے۔ ایک مثالی علاج ایسا ہو سکتا ہے جو محفوظ ہو، چند مضر اثرات کے ساتھ ہو، بیماری کے ارتقاء کی تخفیف میں مدد کرے، اور اس کا نظم کمیونٹی میں کیا جا سکتا ہو۔

ٹرائل

ابھی تک، موجودہ طور پر COVID-19 کے لیے کسی ایسے علاج معالجوں کا معلوم نہیں ہوا جو مؤثر ثابت ہوئے ہوں۔ ہمارے ٹرائل کا مقصد ممکنہ معالجوں کی جانچ کرنا ہے جیسے جیسے ان کی شناخت ہوتی ہے۔ ایسا کرنے کے قابل ہونے کے لیے، ہمارا مقصد COVID-19 کے لیے ایک یا اس سے زیادہ موزوں، ممکنہ معالجوں کی جانچ کرنا ہے، جیسے ہی وہ دستیاب ہوتے ہیں۔

ہم ایسی ادویات کی جانچ کریں گے جو معروف ہیں اور پوری دنیا میں بہت سالوں سے استعمال کی جا رہی ہیں۔ براہ کرم دوا کی مخصوص معلومات اور معلوم مضر اثرات جاننے کے لیے ضمیمہ جات ملاحظہ فرمائیں۔

ہم ایسے مؤثر ثابت ہونے والے معالجوں کو عمل پذیر کرنا چاہتے ہیں جو وسیع پیمانے پر اور جتنا جلدی ممکن ہو سکے دستیاب ہوں۔ البتہ، ہم لوگوں کو ایسی ادویات نہیں دینا چاہتے جو کام نہ کرتی ہوں، اور انہیں محض مضر اثرات کے غیر ضروری خطرے میں ڈال سکتی ہیں۔

اس وقت ہمیں واقعاً اس کے بارے میں اس حد تک معلومات نہیں ہیں کہ آیا ان ادویات کے لینے سے حاصل ہونے والے فوائد ان ادویات سے ہونے والے ممکنہ نقصانات سے زیادہ ہیں۔ چنانچہ، ہم ابھی یہ نہیں جانتے کہ آیا یہ ادویات COVID-19 پر کام کرتی ہیں، اور اسی لیے ہمیں فوری طور پر ایک موزوں ٹرائل کرنے کی ضرورت ہے تاکہ ہمارے پاس وہ معلومات موجود ہوں جو سب کی بہترین نگہداشت کی فراہمی میں رہنمائی کے لیے ہمارے لیے ضروری ہیں۔

مقصد

ہمارا مقصد یہ جاننا ہے کہ ایسے افراد جو COVID-19 سے متاثر ہونے پر مزید بیمار ہونے کے زیادہ خطرے میں ہیں انہیں اگر منتخب کردہ معالجے دیئے جاتے ہیں تو کیا وہ ہسپتال میں داخل ہونے کی ضرورت اور درکار قیام کی مدت میں کمی لانے میں مدد دیتے ہیں، لوگوں کو جلد بحالی اور کم سے کم پیچیدگیوں کا حامل بننے میں مدد دیتے ہیں۔

ہمارا مقصد COVID-19 کے لیے مطالعہ میں شامل حتی الامکان زیادہ سے زیادہ افراد کی جانچ کرنا ہے، بعض کو ٹرائل علاج وصول ہوگا جس کی ہم جانچ کر رہے ہیں اور بعض کو موجودہ طور پر عمومی نگہداشت میں ان ادویات کے بغیر تفویض کیا جائے گا جن کی ہم جانچ کر رہے ہیں۔

کیا میں حصہ لے سکتا ہوں؟

ہمارا ارادہ کم از کم 3000 افراد کو ٹرائل میں بھرتی کرنے کا ہے۔

حصہ لینے کے لیے، آپ کا 15 دن سے کم سے ایسی علامات کا سامنا ہونا ضروری ہے جو ممکنہ طور پر COVID-19 انفیکشن کے سبب پیدا ہوئی ہوں:

- ایک نئی مسلسل کھانسی - اس کا مطلب ہے کہ ایک گھنٹے سے طویل وقت تک بہت زیادہ کھانسنے، یا 24 گھنٹوں میں 3 یا اس سے زیادہ بار کھانسی کے دورے پڑنا (اگر آپ کو عموماً کھانسی رہتی ہے، تو یہ معمول سے زیادہ شدید ہو سکتی ہے)
- اور/یا بہت زیادہ بخار - اس کا مطلب ہے کہ اپنا سینہ یا کمر چھونے پر آپ کو حرارت محسوس ہوتی ہے (آپ کو اپنا درجہ حرارت لینے کی ضرورت نہیں ہے)۔

یا

- 15 دن سے کم دن قبل کیے گئے ٹیسٹ میں SARS-Co-V2 انفیکشن کے لیے آپ کا ٹیسٹ مثبت آیا، اور آپ COVID-19 کی علامات سے بیمار ہیں۔ ان علامات میں شامل ہے، لیکن ان تک محدود نہیں، سانس پھولنا، بیمار محسوس کرنے کا عمومی احساس، پٹھوں کا درد، اسہال، الٹی، بخار اور کھانسی، اور آپ کو یہ علامات 15 دن سے کم پہلے سے ہیں۔

یہ مطالعہ جاری علامات کے حامل افراد کے لیے ہے۔ ایسے افراد جو سمجھتے ہیں کہ وہ بحالی کے راستے کی جانب پہلے سے ہی گامزن ہیں انہیں حصہ نہیں لینا چاہیئے۔

اس کے علاوہ آپ کو 50 تا 64 سالہ، ہونے کی ضرورت ہے، اور مندرجہ ذیل کیفیات میں سے کم از کم ایک ہونی ضروری ہیں:

- شدید نوعیت کی بیماری یا ادویات کے باعث کمزور قوت مدافعت (مثلاً کیموتھیراپی)
- دل کی بیماری یا بلند فشار خون
- دمہ یا بھیبھڑوں کی بیماری
- ذیابیطس جس کا انسولین سے علاج نہ کیا گیا ہو
- جگر کی بیماری
- دورے پڑنا یا عصبیاتی مسئلہ

یا آپ حصہ لے سکتے ہیں اگر آپ میں COVID-19 کی علامات ہیں اور 65 سال یا اس زائد عمر کے ہیں۔

اگر آپ مطالعہ میں شامل ہوتے ہیں تو آپ کو اپنی معمول کی تجویز کردہ ادویات کا استعمال جاری رکھنا چاہیئے۔

کیا میرا حصہ لینا ضروری ہے؟

حصہ لینے کا عمل مکمل طور پر رضاکارانہ ہے۔ یہ آپ پر منحصر ہے کہ آیا آپ ٹرائل میں حصہ لینا چاہتے ہیں یا نہیں۔ حصہ نہ لینے کا فیصلہ NHS سے آپ کو موصول ہونے والی معیاری نگہداشت پر کسی صورت میں اثر انداز نہیں ہوگا، نہ ابھی نہ مستقبل میں۔

اگر میں حصہ لیتا ہوں تو میرے ساتھ کیا ہوگا؟

اگر آپ COVID-19 کی علامات کا سامنا کرتے ہیں تو آپ کو ہماری ویب سائٹ کا دورہ کرنا ہوگا۔ ویب سائٹ پر وہی معلومات موجود ہیں جو اس کتابچے میں ہیں۔ انہیں پڑھ لینے کے بعد، اگر آپ حصہ لینے میں دلچسپی رکھتے ہیں، تو ہم آپ کی اہلیت دیکھنے کے لیے آپ کو ایک مختصر آن لائن فارم مکمل کرنے کا کہیں گے۔ اگر آپ کے پاس انٹرنیٹ تک رسائی نہیں ہے یا اس کے بجائے ہمیں کال کرنا چاہتے ہیں، تو آپ صفحہ 12 پر موجود رابطے کی تفصیلات کو استعمال کرتے ہوئے ہم سے رابطہ کر سکتے ہیں

باخبر رضامندی

اگر ہمارے خیال میں آپ مطالعہ میں حصہ لینے کی اہلیت رکھتے ہیں، تو آپ سے آن لائن یا بذریعہ ٹیلیفون ایک رضامندی کا فارم مکمل کرنے کے لیے کہا جائے گا۔ فارم پُر کرنے کی ہدایات فراہم کر دی جائیں گی، چنانچہ آپ کو معلوم ہوگا کہ کیا کرنا ہے۔ آپ اپنی باخبر رضامندی کے فارم کی ایک کاپی کو ڈاؤن لوڈ کر کے اپنے پاس محفوظ رکھنے کے قابل ہوں گے۔

ابتدائی سوالنامہ

پھر، آپ کے اور آپ جن علامات کا سامنا کر رہے ہیں ان کے بارے میں کچھ تفصیلات فراہم کرنے کے لیے ایک مختصر سوالنامہ مکمل کرنے کے لیے کہا جائے گا۔ ہم کچھ رابطے کی تفصیلات بھی اکٹھی کریں گے جیسے آپ کا نام، ای میل ایڈریس اور ٹیلیفون نمبر۔ ہم آپ سے ٹرائل کے شراکت دار کی تفصیلات فراہم کرنے کے لیے بھی کہیں گے۔ یہ کوئی رشتہ دار، شریک حیات، دوست یا نگہداشت کنندہ ہو سکتا ہے، اگر ایسا کوئی شخص دستیاب ہے، تو اس سے ہم آپ کے بارے میں معلومات حاصل کرنے کے لیے رابطہ کریں گے اگر ہم کسی بھی وجہ سے آپ سے رابطہ کرنے کے قابل نہ ہوئے۔ لہذا ٹرائل کا شراکت دار ایسا شخص ہوتا ہے جیسے آپ جانتے ہیں جو مطالعہ میں آپ کی مدد کرنے کے قابل ہو سکتا ہے۔ ٹرائل کے شراکت دار کو آپ کے ساتھ رہنا نہیں پڑے گا، لیکن آپ کو محض اس کے ساتھ باقاعدگی سے رابطہ رکھنے کی ضرورت ہوتی ہے۔

آپ کے GP کو مطلع کرنا

آپ کی باخبر رضامندی اور اضافی سوالات کے مکمل ہو جانے کے بعد ویب سائٹ ٹرائل کی ٹیم اور آپ کے GP کو اس معلومات کے متعلق آگاہ کرے گی۔ آپ کی بھرتی کی تفویض کے ساتھ ذاتی قابل شناخت ڈیٹا پر مشتمل محفوظ ای میل بھی آپ کے GP کو بھیجی جا سکتی ہے۔ پھر ماہر طبی معالج پڑتال کرے گا کہ ایسی کوئی دیگر طبی وجوہات تو نہیں ہیں جو آپ کو شرکت کرنے سے روک سکتی ہیں۔

اگر ہمیں معلوم ہوتا ہے کہ آپ حصہ نہیں لے سکتے، تو ہم آپ کو بذریعہ ای میل یا فون مطلع کر دیں گے۔ اگر آپ ٹرائل میں حصہ لینے کے اہل ہیں، تو ہمارا کمپیوٹر سسٹم آپ کو بے ترتیب طریقہ علاج میں شامل کر کے ہمیں بتا دے گا کہ آپ

کس گروپ میں شامل ہوں گے۔ اگلے حصے میں اس کے متعلق مزید معلومات موجود ہیں۔

بے ترتیب عمل

کارروائی کا حتمی حصہ آپ کو بتائے گا کہ آیا آپ معیاری نگہداشت (جس میں سواب شامل ہوتا ہے، اگر دستیاب ہو) یا معیاری نگہداشت کے ساتھ ٹرائل کا علاج (سواب شامل ہوتا ہے، اگر دستیاب ہو) حاصل کریں گے۔ آپ کو ہمارے کمپیوٹر سسٹم کے ذریعے ان میں سے کسی ایک گروپ میں بے ترتیب انداز میں تفویض کر دیا جائے گا (جیسے ڈائس پھینکتے ہیں) اور نہ آپ، نہ آپ کا GP یا ٹرائل کی ٹیم فیصلہ کر سکتی ہے کہ آپ کو کس گروپ میں جانا ہوگا۔

آپ کو یہ جاننے کے لیے ایک ای میل یا فون کال موصول ہوگی کہ آپ کو کس گروپ میں تفویض کیا گیا ہے؛ آپ کے GP اور ٹرائل کی ٹیم کو بھی یہ ای میل موصول ہوگی۔

سواب

ہم امید کرتے ہیں کہ ہم ہر کسی کو COVID-19 کرونا وائرس کی جانچ کے لیے سواب ٹیسٹس پیش کرنے کے قابل ہوں گے جو ٹرائل میں حصہ لیتے ہیں۔ یہ ناک اور/یا حلق کا سواب ہوگا۔ اگر ہمارے پاس سواب دستیاب ہوا، تو ہم آپ سے ٹرائل کے آغاز میں، اور پھر 5 دن کے بعد دوبارہ سواب فراہم کرنے کے لیے کہیں گے۔

البتہ، سواب کی دنیا بھر میں کمی ہے لہذا ہم ہر اس شخص کو سواب ٹیسٹس کی پیشکش کرنے کے قابل نہیں ہو سکتے جو ٹرائل میں حصہ لیتا ہے۔ اگر آپ کو سواب کی پیشکش کی جاتی ہے، تو آپ کو اس کے متعلق ہدایات فراہم کی جائیں گی کہ آپ کیسے سواب کٹ کا استعمال کرتے ہوئے گھر پر اپنا ذاتی نمونہ حاصل کر سکتے ہیں۔ ہم آپ کو یہ بھی بتائیں گے کہ کیسے ہمارے فراہم کردہ لفافے کو استعمال کرتے ہوئے نمونے کو لیبلز پر پوسٹ کرنا ہے۔ اگر آپ سواب کو پوسٹ باکس تک لے جانے کے قابل نہیں ہیں، تو اسے فرج میں محفوظ کر لیں اور جب پوسٹ کرنے کے قابل ہوں تو ایسا کر لیں۔

آپ سے ہماری فراہم کی جانے والی پیکیجنگ کا استعمال کرتے ہوئے سواب کو صحت عامہ برطانیہ (Public Health England) یا کسی اور مرکزی لیبارٹری سروس کو بھیجنے کے لیے کہا جائے گا۔ سواب کا مقصد یہ جاننا ہوتا ہے کہ آیا آپ کو COVID-19 لاحق ہے، اور نتیجہ آپ کے GP کو بھیج دیا جائے گا۔ COVID-19 کے لیے سواب ٹیسٹ کی بہت زیادہ غلط منفی شرح ہے اور اگرچہ سواب ٹیسٹ منفی ہو، آپ کو پھر بھی COVID-19 ہونے کا خدشہ ہو سکتا ہے اور ہم مشورہ دیتے ہیں کہ آپ نتیجے کی پرواہ کیے بغیر ادویات لینا جاری رکھیں۔ صحت عامہ برطانیہ (PHE)، اپنی ذاتی منظور کردہ کاروائیوں کے بعد نمونے کو 5 سال تک اپنے پاس رکھ سکتی ہے۔

خون کی جانچ

ہم مطالعہ میں شامل تمام افراد سے ایک بار ان کی علامات کے گزر جانے کے بعد، COVID-19 کرونا وائرس کے لیے خون کی جانچ لینے کی خاطر ان کی رضامندی حاصل کرنے کے لیے رابطہ کرنے کا بھی کہہ رہے ہیں۔ ٹرائل میں حصہ لینے کے لیے خون کی جانچ کے بارے میں رابطہ کرنے کے لیے آپ کا متفق ہونا ضروری نہیں ہے۔ حتیٰ کہ اگر آپ متفق ہیں کہ ہم آپ سے خون کی جانچ کروانے کے لیے بوجھ سکتے ہیں، تو آپ جانچ کے وقت بھی منع کر سکتے ہیں اگر آپ ایسا نہیں چاہتے۔

ٹرائل علاج معالجہ

اگر آپ کو بے ترتیب طریقے سے معیاری نگہداشت کے ساتھ ٹرائل کے علاج کے گروپ میں تفویض کرتے ہیں، تو آپ کو دوائی بھجوانے کے بندوبست کیے جائیں گے یا اسے مقامی فارمیسی، یا مقامی GP سے آپ خود لے سکتے ہیں/کسی شخص کو نامزد کر

سکتے ہیں۔ آپ کو ہدایات بھی موصول ہوں گی کہ انہیں کیسے اور کتنے عرصے تک استعمال کرنا ہے اور آپ سے بذریعہ متن یا ٹیلیفون کال کے ان کے موصول ہونے کی تصدیق کرنے کا کہا جاتا ہے۔ اگر ٹرائل کے دوران آپ کی طبیعت خراب ہوتی ہے، تو آپ کو مطالعہ کی ٹیم کے بجائے اپنے GP یا دیگر عمومی سروسز سے رابطہ کرنا چاہیئے جن تک آپ کو رسائی ہے۔

فالو اپ

آپ کو ٹرائل کے آغاز کے بعد 28 دن تک روزانہ ہماری جانب سے آپ کی علامات سے متعلق سوالات مکمل کرنے کے لیے اور آپ کتنا بہتر محسوس کرتے ہیں پوچھنے کے لیے متنی پیغام موصول ہوگا۔ یہ ایک آن لائن روزانہ کی ڈائری ہوگی۔ اگر ٹرائل کی ٹیم کو آپ کے روزانہ کے ڈائری کے جوابات آن لائن نہیں ملتے، تو وہ آپ کو فالو اپ دورانیے کے دوسرے (2)، ساتویں (7)، چودھویں (14) اور اٹھائیسویں (28) دن متن بھیجے گی یا کال کرے گی اور آپ سے فون پر مختصر سوالات پوچھے گی۔

اگر میں ہسپتال میں داخل ہو جاتا ہوں تو کیا ہوتا ہے؟

اگر آپ 28 دن کی فالو اپ مدت کے دوران کسی بھی وقت ہسپتال میں داخل ہوتے ہیں تو یہ اہم ہے کہ اس امر سے آگاہ ہوں۔ ہمیں یہ جاننے کی ضرورت ہے کہ آیا آپ ٹرائل کی ادویات لے رہے ہیں یا نہیں۔ ہم آپ کو ایک کارڈ دیں گے جو آپ دوسرے نگہداشت صحت کے ماہرین کو یہ بتانے کے لیے اپنے پاس رکھ سکتے ہیں کہ آپ اس ٹرائل میں حصہ لے رہے ہیں۔ یہ بھی انتہائی ضروری ہے کہ آپ کا کوئی قریبی جاننے والا اس بات سے آگاہ ہو کہ آپ ٹرائل میں حصہ لے رہے ہیں، تاکہ اگر آپ ہسپتال میں داخل ہوتے ہیں، تو وہ کارڈ کی تفصیلات استعمال کرتے ہوئے ہمیں مطلع کر سکے۔

ہم فالو اپ مدت کے دوران آپ کے بارے میں کسی بھی ہسپتال میں داخلے کی معلومات اکٹھی کرنے کے لیے آپ کے طبی ریکارڈز اور مرکزی NHS رجسٹریز اور ڈیٹا بیسز (بشمول NHS ڈیجیٹل، صحت عامہ برطانیہ، دیگر مساوی ادارے، اور جینیاتی یا دیگر تحقیقی ڈیٹا بیس سے اگر آپ نے انہیں نمونے فراہم کیے ہوئے ہیں) کے پاس موجود ڈیٹا تک بھی رسائی حاصل کر سکتے ہیں

اگر میں حصہ لیتا ہوں تو میرے ساتھ کیا ہوگا؟ فلو چارٹ۔

آپ کو آپ کی پریکٹس کی جانب سے اس شرکت کنندہ معلوماتی شیٹ کے لنک کے ساتھ، کسی اور نگہداشت صحت کے فراہم کار کی جانب سے مطالعہ کے بارے میں بتانے کے لیے، یا ٹرائل کی ٹیم کی جانب سے ایک متن یا خط موصول ہو سکتا ہے یا آپ قومی میڈیا کوریج کے ذریعے اس سے آگاہ کیے جا سکتے ہیں۔ پھر آپ ہمیں اس آن لائن فارم کو مکمل کرنے کے ذریعے حصہ لینے میں اپنی دلچسپی سے مطلع کرتے ہیں جس کی جانب آپ کو بھیجا جاتا ہے۔ فارم آپ سے آپ کی صحت اور آپ کی علامات کے متعلق چند سوالات پوچھے گا۔ یہ بتانے کے لیے کہ آپ حصہ لینا چاہتے ہیں آپ ایک رضامندی کا فارم بھی مکمل کریں گے۔

پھر ہم ایک سند یافتہ معالج سے تصدیق کرنے کے لیے پوچھیں گے کہ ایسے کوئی طبی مسائل تو نہیں ہیں جو آپ کو حصہ لینے سے روکتے ہیں۔

اس کے بعد، ہمارا کمپیوٹر سسٹم آپ کو بے ترتیب انداز میں تفویض کرے گا (جیسے ڈانس کو بھینکا جاتا ہے) تاکہ آپ مندرجہ ذیل میں سے کوئی ایک طریقہ علاج موصول کریں:

□ NHS کی تجویز کردہ معیاری نگہداشت کے ساتھ ٹرائل کا علاج یا

□ NHS کی تجویز کردہ معیاری نگہداشت

نہ آپ، نہ آپ کا GP یا ٹرائل کی ٹیم اس بات کا انتخاب کر سکتی ہے کہ آپ کو کس گروپ میں

تفویض کیا جائے گا۔

فالو اپ

اگر دستیاب ہوئی تو آپ کو ٹرائل کے آغاز میں اور ممکنہ طور پر پانچویں (5) دن سواب کٹ اور یہ ہدایات کہ کیسے اپنا ذاتی نمونہ حاصل کرنا ہے موصول ہونی چاہئیں۔ ہم آپ کو یہ بھی بتائیں گے کہ یہ نمونہ لیبر کو کیسے پوسٹ کرنا ہے۔ اگر ٹرائل کے علاج کے گروپ میں بے ترتیب طور پر تفویض کر دیے جاتے ہیں، تو آپ کو دوا فراہم کی جائے گی جس کے بارے میں آپ کو کہا جائے گا کہ مطلوبہ دنوں کی تعداد تک اس کا استعمال کریں۔

آپ سے 28 دنوں تک روزانہ آن لائن کچھ سوالات کا جواب دینے کے متعلق بھی کہا جائے گا جس میں آپ کوئی سی بھی علامات جن کا آپ سامنا کر سکتے ہیں اور آپ کتنا بہتر محسوس کر رہے ہیں کہ متعلق ہمیں بتائیں گے۔ ہم آپ سے اس ڈائری کو آن لائن مکمل کرنے کا کہیں گے، اگر ہمیں آپ کے متعلق معلومات موصول نہیں ہوتیں، تو ہم آپ کو سوالات کے جواب دینے کی یاد دہانی کے لیے کال کریں گے۔

فالو اپ مدت کے دوران ہم آپ سے یہ بھی کہیں گے کہ اگر آپ ہسپتال میں داخل ہو جاتے ہیں تو آپ، یا آپ کا کوئی قریبی شخص ہمیں مطلع کرے۔

اختیاری فالو اپ

ہم مرکزی ٹرائل کے بعد شرکت کنندگان کے گروپ سے انٹرویو کرنے کی منصوبہ بندی کر رہے ہیں۔ یہ اختیاری ہے اور آپ رضامندی کے فارم پر یہ تصدیق کرنے کے قابل ہیں کہ آیا آپ تحقیقاتی ٹیم کی جانب سے رابطہ کرنے پر خوش ہیں۔ اگر آپ رابطہ کیے جانے پر متفق ہوتے ہیں، تو تحقیقاتی ٹیم تقریباً 28 دنوں کے اندر آپ سے انٹرویو کی تفصیلات کے ساتھ رابطہ کرے گی۔ پھر آپ فیصلہ کر سکتے ہیں کہ آیا آپ حصہ لینا چاہتے ہیں یا نہیں۔

اگر مناسب جانچ دستیاب ہو جاتی ہے تو ہم COVID-19 کرونا وائرس کے انفیکشن کے لیے تمام شرکت کنندگان کے خون کے نمونے سے جانچ کرنے کی منصوبہ بندی کر رہے ہیں۔

یہ اختیاری ہے، اور آپ رضامندی کے فارم پر یہ تصدیق کرنے کے قابل ہیں کہ آیا آپ تحقیقاتی ٹیم کی جانب سے رابطہ کرنے پر خوش ہیں۔ اگر آپ رابطہ کیے جانے پر متفق ہوتے ہیں، تو تحقیقاتی ٹیم مطالعہ مکمل ہونے کے 6 ماہ کے اندر آپ سے خون کی جانچ کی تفصیلات کے ساتھ رابطہ کرے گی۔ پھر آپ فیصلہ کر سکتے ہیں کہ آیا آپ خون کی جانچ میں حصہ لینا چاہتے ہیں یا نہیں۔ اگر آپ خون کا نمونہ نہیں دینا چاہتے تو بھی آپ ٹرائل میں حصہ لے سکتے ہیں۔

حصہ لینے کے ممکنہ نقصانات یا مضر اثرات کیا ہو سکتے ہیں؟

کسی بھی دوائی کے ساتھ، بشمول وہ جو پہلے سے NHS میں زیر استعمال ہیں، مضر اثرات کا خطرہ موجود ہوتا ہے۔

براہ کرم ہر دوا کے ساتھ عمومی مضر اثرات کی تفصیلات دیکھنے کے لیے ضمیمہ جات ملاحظہ فرمائیں۔
اگر آپ ان میں سے کوئی بھی علامات کا سامنا کر رہے ہیں تو آپ اپنی روزانہ کی ڈائری میں ہمیں یہ بتانے کے قابل ہوں گے۔

حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

اس ٹرائل میں حصہ لینے کے ذریعے، آپ اس امر سے آگاہ ہو رہے ہیں کہ ہم کیسے COVID-19 کا علاج کر سکتے ہیں اور علامات کیسے آگے بڑھتی ہیں۔ جب لوگ بیماری کا شکار ہوتے ہیں تو یہ علامات کے دورانیہ اور ان کی شدت میں کمی لانے میں مدد دے بھی سکتا ہے یا نہیں بھی دے سکتا۔ ہم امید کرتے ہیں کہ تمام شرکت کنندگان کو سواب موصول ہوگا (دنیا بھر میں دستیابی پر انحصار کرتا ہے)، اور انہیں بتایا جائے گا آیا سواب COVID-19 کے لیے مثبت آتا ہے یا نہیں۔ ہم NHS کے بوجھ میں بھی کمی لانے کی امید کرتے ہیں۔ یہ ترسیلی مسائل کی وجہ سے، ہمیشہ ممکن نہیں ہو سکتا۔

اس وقت، ہم واقعتاً یہ نہیں جانتے کہ آیا ٹرائل کے معالجے COVID-19 کے خلاف مؤثر ہیں بھی یا نہیں۔ ٹرائل کو ایسے ڈیزائن کیا گیا ہے کہ نتائج کا صرف ٹرائل کے اختتام پر ہی نہیں، بلکہ ٹرائل ہونے کے ساتھ ساتھ بھی جائزہ لیا جائے۔ چنانچہ جتنی جلدی ہمیں جانچ کرنے والی دوا کے مؤثر ہونے کے متعلق جواب ملتا ہے، ہم بہترین نگہداشت کے لیے تجاویز دینا شروع کر سکتے ہیں۔

کیونکہ ہم نے ٹرائل کو اس انداز میں ڈیزائن کیا ہے کہ نتائج کا جائزہ اس کے چلتے رہنے کے ساتھ ہی لیا جاتا رہے گا، تو جیسے ہی ہمیں کوئی ثبوت حاصل ہوتا ہے کہ کوئی شاخ زیادہ مؤثر ہے، تو ہم مطالعہ کی سب سے مؤثر شاخ میں زیادہ سے زیادہ لوگوں کو تفویض کرنے کے قابل ہوں گے۔ اس طریقے سے ٹرائل میں شامل زیادہ لوگوں کو سب سے زیادہ مؤثر ٹرائل کے علاج سے مستفید ہونے کا بہترین موقع میسر آئے گا۔ اگر یہ معلوم ہوتا ہے کہ ابتدائی دوائی جن کی ہم جانچ کر رہے ہیں ان میں سے ایک، عمومی نگہداشت سے زیادہ مؤثر ہے، تو پھر یہ ٹرائل میں دی جانے والی نگہداشت کا معیار بن جائے گی، اور ٹرائل میں شامل ہونے والی کوئی سی بھی نئی دوائی کا اس کے ساتھ موازنہ کیا جائے گا۔

کیا ہوگا اگر میں ٹرائل کو جاری رکھنا نہیں چاہتا؟

اگر آپ حصہ لینے کا فیصلہ کرتے ہیں، تو بھی آپ کسی بھی وقت بغیر کوئی وجہ بتائے اس سے دستبردار ہو سکتے ہیں۔ اس وقت تک اکٹھی کی جانے والی معلومات کو پھر بھی استعمال کیا جائے گا۔

وہ سواب کا نمونہ جو آپ نے صحت عامہ برطانیہ کو فراہم کیا یا بھیجا ہوتا ہے، اس پر ان کی معیاری کاروائیوں کے مطابق، پانچ سالوں تک کاروائی اور اسٹور کیا جائے گا۔

اگر آپ ٹرائل سے دستبردار ہونے کے خواہشمند ہیں، تو براہ کرم صفحہ 12 پر دی گئی رابطے کی معلومات کو استعمال کرتے ہوئے ٹرائل کی ٹیم سے رابطہ کریں۔ دستبردار کا فیصلہ NHS سے آپ کو موصول ہونے والی معیاری نگہداشت پر کسی صورت میں اثر انداز نہیں ہوگا، نہ ابھی نہ مستقبل میں۔

اخراجات اور ادائیگیاں

آپ کو آپ کے حصہ لینے پر مجموعی طور پر 20£ کی مالیت کے گفٹ واؤچر کی بازادائیگی کی جائے گی۔ آپ کو اپنی فالو اپ مدت کے اختتام پر واؤچر موصول ہوگا، جب ہم آپ کی تکمیل شدہ علامات ڈائری موصول کر لیں گے۔

اگر کچھ مسائل ہونے تو کیا ہوگا؟

اگر اس ٹرائل کے متعلق آپ کے کوئی سوالات ہیں، تو براہ کرم ٹرائل کی ٹیم سے رابطہ کریں (رابطے کی تفصیلات کے لیے صفحہ 12 ملاحظہ کریں)۔

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 ٹرائل میں شرکت کرنے کے نتیجے میں براہ راست کسی قسم کا نقصان اٹھانا پڑتا ہے۔

اگر آپ کسی بھی ایسی طرز کے متعلق شکایت کرنا چاہتے ہیں جس سے آپ تک رجوع کیا گیا ہو یا آپ کے ساتھ روا رکھی گئی ہو، یا اس ٹرائل کے دوران آپ کی معلومات پر کس طرح کارروائی عمل میں لائی گئی، تو آپ کو ٹرائل ٹیم سے principle@phc.ox.ac.uk پر یا **0880 138 0800** پر رابطہ کرنا چاہیئے یا آپ یونیورسٹی آف آکسفورڈ کلینیکل ٹرائلز اینڈ ریسرچ گورننس (CTRG) کے آفس پر 616480 01865 پر یا CTRG کے سربراہ سے، بذریعہ ای میل ctrg@admin.ox.ac.uk رابطہ کر سکتے ہیں

میرے ڈیٹا کے ساتھ کیا ہوگا؟

ڈیٹا کے حفاظتی ضوابط کا تقاضہ ہے کہ ہم آپ کے متعلق کارروائی کی معلومات کے لیے قانونی بنیاد کو بیان کریں۔ تحقیق کی صورت میں، یہ 'مفاد عامہ کا کام' ہے۔ دی یونیورسٹی آف آکسفورڈ ڈیٹا کنٹرولر ہے اور آپ کی معلومات کی دیکھ بھال اور اسے مناسب انداز میں استعمال کرنے کی ذمہ دار ہے۔

یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے ذمہ دار اراکین، میزبان تنظیمیں، اسپانسر کے آڈیٹرز، اور ادویات اور نگہداشت صحت کی مصنوعات کی ریگولیٹری اتھارٹی ((Medicines and Health Care Products Regulatory Authority)، کو یہ یقینی بنانے کے لیے کہ تحقیق لاگو کردہ ضوابط کی تعمیل کر رہی ہے، ٹرائل کے ڈیٹا تک نگرانی کرنے کے لیے اور/یا ٹرائل کا آڈٹ کرنے کے لیے رسائی فراہم کی جا سکتی ہے۔

ہم اس ٹرائل کا آغاز کرنے کے لیے آپ سے اور آپ کے طبی ریکارڈز سے اور آپ کے بارے میں موجود مرکزی NHS رجسٹریز اور ڈیٹابیسز (بشمول NHS ڈیجیٹل، صحت عامہ برطانیہ، دیگر مساوی ادارے، اور جینیات یا دیگر تحقیقی ڈیٹابیس سے اگر آپ نے انہیں نمونے فراہم کیے ہیں) سے معلومات کو استعمال کریں گے اور جتنا ممکن ہو سکا اتنی کم سے کم ذاتی قابل شناخت معلومات کو استعمال کریں گے۔ ہم آپ کی بھرتی کی تفویض کے ساتھ ذاتی قابل شناخت ڈیٹا پر مشتمل محفوظ ای میل یا لیٹر آپ کے GP یا ہوم کیئر (اگر قابل اطلاق ہوا) کو بھیج سکتے ہیں۔ ہم ٹرائل کے ختم ہونے کے بعد چھ ماہ تک آپ کے بارے میں ذاتی قابل شناخت معلومات کو محفوظ رکھیں گے۔ اس میں کوئی سی بھی ذاتی معلومات کی حامل تحقیقی دستاویزات کو استثنیٰ حاصل ہے، جیسا کہ رضامندی کے فارمز، جو کہ تحقیق کے اختتام کے بعد 20 سال کے لیے محفوظ انداز میں یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے پاس رکھے ہوں گے۔

بیری کنسلٹنٹس (Berry Consultants) اس ٹرائل کا شماریاتی تجزیہ کرنے میں معاونت کر سکتے ہیں اور ان سے ایسا کروانے کے لیے ہمیں ان کے ساتھ ٹرائل کے ڈیٹا کا اشتراک کرنا پڑے گا۔ کمپنی USA میں قائم ہے، البتہ اس کارروائی کے دوران انہیں

کوئی قابل شناخت ڈیٹا فراہم نہیں کیا جائے گا۔

وہ ڈیٹا جو آپ نے اپنی روزانہ کی ڈائری میں مکمل نہیں کیا ہوگا اسے جمع کرنے کے لیے رائل کالج آف جنرل پریکٹیشنرز ریسرچ سرویلینس سینٹر (Royal College of General Practitioners Research Surveillance Centre) کو استعمال کیا جا سکتا ہے۔ اکٹھا کردہ ڈیٹا میں شرکت کنندہ کی قابل شناخت معلومات شامل ہوں گی اور PC-CTU معلوماتی گورننس پالیسیوں اور GDPR کے تحت یونیورسٹی آف آکسفورڈ پر اس تک رسائی حاصل ہوگی۔ ڈیٹا کو محض اس مدت تک رکھا جائے گا جب تک اس کی ضرورت ہوتی ہے، اس پر سالانہ نظر ثانی کی جائے گی۔

اگر ہم آپ کو ٹرائل مٹیریل فراہم کرنے کے لیے کورئیر یا ہوم ڈیلیوری سروس استعمال کرتے ہیں، تو ہم انہیں آپ کا نام اور پتہ فراہم کریں گے۔ یہ کمپنیاں GDPR کے تحت آپ کے ڈیٹا کو استعمال اور محفوظ کریں گی۔ ڈیٹا کی حفاظتی ریگولیشن آپ کو آپ کے ذاتی ڈیٹا پر اور اس کے استعمال کے طریقہ کار پر کنٹرول فراہم کرتا ہے۔ جب آپ اپنی معلومات کو تحقیق میں استعمال کروانے پر متفق ہوتے ہیں، تو تحقیق کو قابل بہروسہ اور درست رکھنے کے لیے ان میں سے کچھ حقوق محدود ہو سکتے ہیں۔

آپ کے ذاتی ڈیٹا کے حوالے سے آپ کے حقوق کے متعلق مزید معلومات یہاں پر دستیاب ہیں:
<https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights>

آپ principle@phc.ox.ac.uk پر رابطہ کرنے ہوئے اس کے متعلق مزید معلومات حاصل کر سکتے ہیں کہ ہم آپ کی معلومات کو کیسے استعمال کرتے ہیں۔

اگر ٹرائل کے دوران متعلقہ نئی معلومات دستیاب ہو جاتی ہیں تو کیا ہوگا؟

بعض اوقات تحقیقی پراجیکٹ کے دوران، اس علاج کے متعلق نئی معلومات دستیاب ہو جاتی ہیں جس پر تحقیق کی جا رہی ہو۔

اگر ایسا ہوتا ہے، تو ٹرائل کی ٹیم آپ کو اس کے متعلق بتائے گی اور آپ سے تبادلہ خیال کرے گی کہ آیا آپ ٹرائل کو جاری رکھنا چاہتے ہیں یا نہیں۔

اگر آپ شامل ہونے کا فیصلہ کرتے ہیں تو آپ سے اپ ڈیٹ شدہ رضامندی کے فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔

ٹرائل کے نتائج کا کیا ہوگا؟

نتائج سائنٹفک جنرلز میں شائع کیے جائیں گے، جو سائنٹفک کانفرنسز میں پیش کیے جاتے ہیں، اور آکسفورڈ یونیورسٹی کی شعبہ جاتی ویب سائٹ پر شائع کیے جاتے ہیں۔ آپ کو کسی بھی رپورٹ، مطبوعہ یا پریزنٹیشن میں شناخت کرنا ممکن نہ ہوگا۔ اگر آپ اس ٹرائل سے بنائی جانے والی کسی بھی مطبوعات کی نقول وصول کرنا چاہتے ہیں، تو براہ کرم ٹرائل کی ٹیم سے رابطہ کریں (تفصیلات صفحہ 12 پر موجود ہیں۔

تحقیق کا انتظام اور فنڈ کون فراہم کر رہا ہے؟

فنڈنگ برطانوی تحقیق اور جدت/طبی تحقیق کونسل (UK Research and Innovation/Medical Research Council) کی جانب سے فراہم کی گئی ہے۔ پرنسپل کو یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے بنیادی نگہداشت کے کلینکل ٹرائل یونٹس (Primary Care Clinical Trials Unit) کی جانب سے ترتیب دیا گیا ہے۔

کس نے ٹرائل پر نظر ثانی کی ہے؟

NHS میں شامل تمام تحقیق کو خود مختار افراد کے گروپ کی جانب سے دیکھا جاتا ہے جو تحقیقی اخلاقیات کی کمیٹی (REC) (Research Ethics Committee) کہلاتی ہے۔ REC آپ کی حفاظت، حقوق، فلاح اور وقار کو محفوظ رکھنے کے لیے یہاں موجود ہے۔ اس ٹرائل پر xxx تحقیقی اخلاقیات کی کمیٹی کی جانب سے اخلاقی طور پر نظر ثانی کی گئی ہے اور منظوری دی تھی۔

اس ٹرائل کو ادویات اور نگہداشت صحت کی مصنوعات کی ریگولیٹری ایجنسی (MHRA) (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) سے بھی منظوری موصول ہوئی ہے۔ MHRA برطانیہ میں تمام ادویات کے استعمال کو منظم کرتی ہے۔

اس معلوماتی ورقے کو پڑھنے کے لیے وقت نکالنے اور
اس ٹرائل میں حصہ لینے پر غور کرنے کے لیے آپ کا
شکریہ۔

اگر آپ اس ٹرائل کے متعلق مزید کوئی معلومات
حاصل کرنا چاہتے ہیں، تو آپ ٹرائل کی ٹیم سے یہاں
رابطہ کر سکتے ہیں:

ٹرائل کا پتہ:

PRINCIPLE Trial

Nuffield Department of Primary Care Health Sciences

Radcliffe Primary Care

Radcliffe Observatory Quarter, Woodstock Road

Oxford

OX2 6GG

ٹرائل کی ٹیم:

ٹیلیفون - 0800 xxxxxx

ٹرائل کا ای میل ایڈریس:

principle@phc.ox.ac.uk