



معمر افراد میں COVID-19 کے علاج کے وسائل کے بے ترتیب ٹرائل کا پلیٹ فارم: پرنسپل (PRINCIPLE) ٹرائل

شرکت کنندہ کا معلوماتی کتابچہ

پرنسپل ٹرائل، COVID-19 کے لئے نئے علاج معلوم کرنے کی کوشش کر رہا ہے جن کو کمیونٹی میں استعمال کیا جا سکتا ہے۔ ہم ایسے علاج تلاش کرنے کی امید رکھتے ہیں جو لوگوں کو ہسپتال میں داخل ہونے کی حاجت کے بغیر مزید جلدی سے صحت یاب ہونے میں مدد کریں۔ ہم آپ کو اس ٹرائل میں شامل ہونے کے لئے مدعو کر رہے ہیں کیونکہ ہم سمجھتے ہیں کہ آپ کو فی الحال COVID-19 کی علامات لاحق ہیں۔

یہ کتابچہ ٹرائل کے مقاصد سمیت، ٹرائل کے بارے میں معلومات فراہم کرتا ہے، اور آپ کو حصہ لینے کے خطرات اور فوائد کے بارے میں بتاتا ہے۔

ٹرائل کا مقصد کیا ہے؟

COVID-19

65 سال اور اس سے بڑے لوگوں کے لئے؛ صحت کی مخصوص بنیادی شکایات کے ساتھ 18 سے 64 سال کے لوگ؛ اور COVID-19 کی بیماری کے حصے کے طور پر سانس کی تنگی کا سامنا کرنے والے 18 سے 64 سال کے لوگوں میں COVID-19 سے پیچیدگیوں کے خطرات بڑھ جاتے ہیں۔ ان لوگوں میں COVID-19 کے نتیجے میں بعض اوقات واضح طبی مسائل، ہسپتال میں داخل ہونا، اور موت واقع ہو سکتی ہے۔

COVID-19 کے شکار زیادہ تر لوگوں کا کمیونٹی میں ہی علاج کیا جاتا ہے۔ ہمیں ہنگامی طور پر ایسے علاج معلوم کرنے کی ضرورت ہے جو کمیونٹی میں استعمال کے لئے مناسب ہیں۔

ٹرائل

اس کلینیکل ٹرائل کا مقصد یہ ہے کہ ایسے علاج معلوم کئے جائیں جو گھر پر اور کمیونٹی میں اور ہسپتال میں علاج کروانے کی ضرورت کے بغیر ان لوگوں کی جلد ٹھیک ہونے میں مدد کریں جو COVID-19 کا شکار ہیں۔ 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 ایسے معالجوں کو ٹیسٹ کر رہے ہیں جو اچھی طرح جانے پہچانے ہیں اور دنیا بھر میں کئی سالوں سے استعمال ہو چکے ہیں، اور UK میں استعمال کے لئے پہلے ہی لائسنس رکھتے ہیں۔

پرنسپل ٹرائل میں تمام علاجوں کو UK-میڈیسنز اینڈ ہیلتھ کیئر پروڈکٹس ریگولیٹری ایجنسی (MHRA) کے علاوہ خود مختار ماہرین کے صحت عامہ کے ہنگامی پینل کی جانب سے منظور کیا جا چکا ہے۔ MHRA برطانیہ میں تمام ادویات کے استعمال کو منظم کرتی ہے۔

براہ کرم علاج کی مخصوص معلومات اور دریافت شدہ عام مضر اثرات جاننے کے لیے ضمیمہ جات ملاحظہ فرمائیں۔

کیا میں حصہ لے سکتا ہوں؟

حصہ لینے کے لئے، آپ کے لئے ضروری ہوگا کہ آپ COVID-19 کے انفیکشن سے ممکنہ طور پر پیدا ہونے والی علامات کا شکار ہوں، جو 15 دن سے کم کے لئے ہوں:
کوئی نئی مسلسل کھانسی

یا بلند درجہ حرارت

یا عمومی طور پر ذائقے یا سونگھنے کی حس کا ختم ہونا، یا تبدیل ہونا

یا

- آپ کا SARS-Co-V2 انفیکشن کا مثبت ٹیسٹ آیا ہے جسے لے ہوئے 15 دن سے کم عرصہ ہوا ہے، اور آپ COVID-19 کی علامات کی وجہ سے بیمار ہیں۔ ان علامات میں یہ شامل ہو سکتی ہیں، لیکن محدود نہیں ہیں، سانس کی تنگی، بیمار ہونے کا عمومی احساس، پٹھوں کا درد، اسہال، قے ہونا، بخار اور کھانسی، اور یہ آپ کو 15 دن سے کم مدت کے لئے ہوئی ہوں۔

اس کے علاوہ، ٹرائل میں شامل ہونے کے لئے، آپ کے لئے ضروری ہے کہ آپ:

کی عمر 65 سال یا اس سے زیادہ ہو

یا

عمر 64-18 اور COVID-19 کی بیماری کا شکار ہونے ہوئے سانس کی تنگی کا شکار ہیں*

یا

عمر 64-18 سال ہو اور آپ کو صحت کی مندرجہ ذیل بنیادی شکایات لاحق ہوں:

- (a) شدید نوعیت کی بیماری یا ادویات کے باعث لاحق کمزور قوت مدافعت (مثلاً کیموتھیراپی)؛
- (b) لاحق شدہ دل کی بیماری اور/یا ہائی بلڈ پریشر کی تشخیص
- (c) پھیپھڑوں کا دیرینہ لاحق شدہ مرض (جیسے کہ دمہ)
- (d) لاحق شدہ ذیابیطس
- (e) جگر کا درمیانہ معلوم شدہ نقص؛
- (f) معلوم شدہ فالج یا عصبیاتی مسئلہ؛
- (g) خود-ریورٹ کیا ہوا موٹاپا یا ہاڈی ماس انڈیکس $\leq 25 \text{ kg/m}^2$

*سانس کی تنگی اس بات کو مشکل بناتی ہے گھرے سانس لے جائیں اور شاید آپ کی سانس پھول جائے یا ایسا کہ آپ اپنے پھیپھڑوں میں کافی ہوا نہ کھینچ سکتے ہوں۔ سانس کی تنگی کا سبب بننے والی دوسری کئی شکایات کے برعکس، یہ علامت مسلسل قائم رہ سکتی ہے اور COVID-19 والے لوگوں میں تیزی سے شدت اختیار کر سکتی ہے۔

کیا مجھے حصہ لینا ہوگا؟

نہیں، حصہ لینا مکمل طور پر آپ کا انتخاب اور رضا کارانہ 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۔

مخصوص حالات میں، ہم ایسے لوگوں سے رابطہ کر رہے ہیں جن کا حال ہی میں COVID-19 کا ٹیسٹ مثبت آیا ہو، اور عالمی وبا کے ان منفرد حالات میں NHS Digital کی جانب سے ٹرائل کو اس بارے میں معلومات فراہم کر دی گئی ہوں۔ اگر آپ ایسا چاہیں تو مستقبل میں

پرنسپل (PRINCIPLE) کی جانب سے کسی مواصلت کو موقوف کر دینے کا اختیار آپ کو حاصل ہے۔ اگر آپ ٹرائل کی جانب سے مزید مواصلت وصول کرنا نہیں چاہتے، تو براہ کرم ہمیں مطلع کیجیے۔ اگر آپ حصہ نہ لینے کا انتخاب کریں گے، تو پرنسپل (PRINCIPLE) آپ کے ڈیٹا کو محفوظ نہیں رکھے گا۔ براہ کرم مزید معلومات کے لئے ہیلپ لائن سروس کنٹرول برائے مریض کی معلومات کے ریگولیشنز 2002 کے تحت جنرل نوٹس دیکھیے (لنک)۔ ہم ٹرائل کے بارے میں آپ سے رابطہ کرنے کے لئے زیادہ سے زیادہ تین کوششیں کریں گے۔

اگر میں حصہ لوں تو مجھے کیا درپیش ہوگا؟

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 ٹیلیفون کرنا چاہتے ہیں، تو آپ اس دستاویز کے آخر میں موجود رابطے کی تفصیلات کو استعمال کرتے ہوئے ہم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔

باخبر رضامندی

آپ سے رضامندی کے ایک فارم کو آن لائن یا ٹیلیفون پر مکمل کرنے کی درخواست کی جائے گی۔ فارم پُر کرنے کی ہدایات فراہم کر دی جائیں گی، چنانچہ آپ کو معلوم ہو گا 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 کچھ سوالات مکمل کریں گے جو آپ کے اور آپ کیسے محسوس کر رہے ہیں، کے بارے میں ہوں گے۔ ہم کچھ رابطے کی تفصیلات بھی اکٹھی کریں گے جیسے آپ کا نام، ای میل ایڈریس اور ٹیلیفون نمبر۔ اگر کوئی اس کے لئے موزوں ہوا تو، ہم آپ سے درخواست کریں گے کہ ٹرائل کے ساتھی کی تفصیلات فراہم کریں۔ یہ کوئی رشتہ دار، شریک حیات، دوست یا نگہداشت کنندہ ہو سکتا ہے، اگر ایسا کوئی شخص دستیاب ہے، اور اگر کسی بھی وجہ سے ہمارا آپ سے رابطہ کرنا ممکن نہ ہو تو آپ کے بارے میں معلومات حاصل کرنے کے لیے ہم اس شخص سے رابطہ کریں گے۔

بے ترتیب عمل

کاروائی کا آخری حصہ آپ کو مطلع کرے گا کہ کیا آپ کو معیاری نگہداشت فراہم کی جائے گی یا معیاری نگہداشت کے ساتھ ٹرائل کے علاج کا اضافہ کیا جائے گا۔ 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۔ اس بات کا فیصلہ خالصتاً اتفاقاً 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۔ اگر ہمیں معلوم ہوتا ہے کہ آپ حصہ نہیں لے سکتے، تو ہم آپ کو بذریعہ ای میل یا فون مطلع کر دیں گے۔

ٹرائل علاج معالجہ

اگر آپ کو اتفاقاً طور پر معیاری نگہداشت کے ساتھ ٹرائل کے علاج کے گروپ میں رکھا جاتا ہے، تو اس بات کے انتظامات کیے جائیں گے

کہ ادویہ آپ تک پہنچائی جائیں۔ آپ یہ ہدایات بھی وصول کریں گے کہ انہیں کیسے اور کتنے عرصے تک استعمال کرنا ہے اور آپ سے بذریعہ ٹیکسٹ یا ٹیلیفون کال کے ادویہ کے موصول ہونے کی تصدیق کرنے کا کہا جائے گا۔ اگر ٹرائل کے دوران آپ کی طبیعت خراب ہوتی ہے، تو آپ کو اس بارے میں ٹرائل کی ٹیم سے رابطہ نہیں کرنا چاہیے، بلکہ اپنے GP یا دیگر عمومی سروسز سے اس بارے میں 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 یہ درخواست کرنے کے لیے ٹیکسٹ پیغام موصول ہو گا کہ اپنی علامات سے متعلق آن لائن سوالات مکمل کیجیے اور یہ کہ آپ کتنا بہتر محسوس کرتے ہیں۔ اگر ٹرائل کی ٹیم کو آپ کی روزانہ کی 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 ٹیکسٹ بھیجے گی یا کال کرے گی اور آپ سے فون پر مختصر سوالات پوچھے گی۔

اگر آپ ٹرائل میں اندراج کرواتے ہیں تو ہم 12 مہینوں تک ہر ماہ ایک مرتبہ (بذریعہ ای میل، ٹیکسٹ پیغام یا ٹیلیفون کال) آپ سے رابطہ کر سکتے ہیں تاکہ موجودہ علامات، ہسپتال کی ملاقاتوں اور آپ کی تندرستی کے بارے میں معلومات اکٹھی کر سکیں۔ وہ نمونے جو آپ دے چکے ہیں یا اپنی معیاری نگہداشت میں COVID-19 کے لئے دیتے ہیں انہیں بھی انفیکشن کی قومی نگرانی کے لئے استعمال کیا جا سکتا ہے، اگر ایسی صورت ہو تو، ہم چاہیں گے کہ PHE کی جانب سے یا آپ کے GP ریکارڈ میں موجودہ (ٹیسٹنگ سوابس اور صحت پذیر ہونے کے دوران خون کے نمونوں سمیت) کسی بھی نمونوں کے نتائج تک رسائی حاصل کریں۔ مزید برآں، ہم آپ کے GP ریکارڈز اور مرکزی NHS باڈیز (جیسے کہ NHS ڈیجیٹل) کے پاس موجود معلومات کو حاصل کریں گے تاکہ 10 سالوں تک طویل مدتی فالو اپ کیا جائے، جو COVID-19 کے طویل مدتی اثرات اور ٹرائل کے علاجوں کو بہتر انداز میں سمجھنے میں ہماری مدد کرے۔

COVID-19 کے دیگر ٹرائلز کی معاونت کرنا

ہمارا بنیادی مقصد ایسے علاج تلاش کرنا ہے جن کو کمیونٹی میں استعمال کیا جا سکتا ہے اور جو COVID-19 کے خلاف مؤثر ثابت ہوئے ہیں۔ یہ انجام دینے کے لئے ہم دیگر محققین کے ساتھ کام کر رہے ہیں۔ آپ نے پرنسپل (PRINCIPLE) کے ٹرائل پلیٹ فارم کی جانب سے دیگر معالجاتی ٹرائل کے بارے میں معلومات وصول کی ہوگی۔

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

یہ واقعی اہم بات ہے ہم اس بات سے آگاہ ہوں کہ کیا آپ 28 دن کی فالو اپ مدت کے دوران کسی بھی وقت ہسپتال میں داخل ہوتے ہیں۔ ہمیں اس بارے میں 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 ہوجاتے 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۔

اختیاری فالو اپ

ہم لوگوں کے ایک گروپ کے تجربات کے بارے میں انٹرویو کرنے کی منصوبہ بندی کر رہے ہیں جب وہ بنیادی ٹرائل مکمل کر چکے ہوں۔ ٹرائل کا یہ حصہ بھی اختیاری ہے۔ آپ کے لئے رضامندی کے فارم پر تصدیق کرنا ممکن ہوگا کہ کیا آپ تحقیقاتی ٹیم کی جانب سے اس بارے میں رابطہ کرنے پر خوش ہیں۔ اگر آپ 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 کیا آپ حصہ لینا چاہتے ہیں یا نہیں۔

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

کسی بھی دوائی کے ساتھ، بشمول وہ جو پہلے سے NHS میں زیر استعمال ہیں، ضمنی اثرات کا خطرہ موجود ہوتا ہے۔ براہ کرم ہر دوا کے ساتھ عمومی ضمنی اثرات کی تفصیلات دیکھنے کے لیے ضمیمہ جات ملاحظہ فرمائیں۔ آپ سے درخواست کی جائے گی کہ آپ ہمیں بتائیں کہ کیا آپ اپنی روزمرہ ڈائری میں ان علامات میں سے کسی کا سامنا کر رہے ہیں، اور آپ ہمیں بتانے کے لئے ٹرائل کے مفت فون نمبر پر بھی رابطہ کر سکتے ہیں۔

حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہو سکتے ہیں؟

ہمیں نہیں جانتے کہ کیا ٹیسٹ کئے جانے والے معالجوں کے اضافی فوائد ہوں گے۔ آپ کا ٹرائل کا علاج آپ کو ذاتی طور پر مدد دے سکتا ہے یا نہیں دے سکتا، لیکن اس ٹرائل کو مستقبل کے مریضوں کے لیے فائدہ مند ہونا چاہیے۔

اگر میں ٹرائل کو جاری رکھنا نہیں چاہتا تو کیا ہوگا؟

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 بعد ازاں بھی استعمال 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 ہونے والی معیاری نگہداشت پر، نہ ابھی نہ ہی مستقبل میں، کسی صورت میں اثرانداز نہیں ہوگا۔

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 علامات کی تکمیل شدہ ڈائری وصول کر لیں گے۔

اگر کچھ مسائل درپیش ہوئے 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)۔

اگر اس ٹرائل میں شرکت کرنے کے نتیجے میں آپ کو براہ راست کسی قسم کا نقصان اٹھانا پڑا ہے تو سپانسر کے طور پر، یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے پاس کسی ایسی ناگہانی صورت کے لیے مناسب بیمہ پالیسی موجود ہے۔

اگر آپ کسی بھی ایسے انداز کے کسی پہلو کے متعلق شکایت کرنا چاہتے ہیں جس میں 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 ہو، تو آپ کو ٹرائل ٹیم سے principle@phc.ox.ac.uk یا **0880 138 0800** پر رابطہ کرنا چاہیئے یا آپ یونیورسٹی آف آکسفورڈ کلینیکل ٹرائلز اینڈ ریسرچ گورننس (CTR) (University of Oxford Clinical Trials and Research Governance) کے آفس پر 01865 016480 پر یا CTRG کے سربراہ سے، بذریعہ ای میل ctrng@admin.ox.ac.uk رابطہ کر سکتے ہیں۔

میرے ڈیٹا کے ساتھ کیا ہوگا؟

آپ اور آپ کی صحت کے متعلق تمام معلومات کو نجی رکھا جائے گا۔ صرف وہ ڈاکٹرز اس ٹرائل پر کام کر رہے ہیں، ٹرائل کی ٹیم اور ریگولیٹری حکام جو جانچ کرتے ہیں کہ کیا مطالعہ درست طور پر کیا جا رہا ہے، یہ معلومات دیکھنے کے مجاز ہوں گے۔ رازداری کا ایک نوٹس ٹرائل کی ویب سائٹ پر موجود ہے www.principletrial.org۔

ٹرائل میں اندراج کی کارروائی کے حصے کے طور پر ہمیں آپ کے سمری کیئر ریکارڈز (SCR) (Summary Care Records) کو دیکھنے کی ضرورت ہو سکتی ہے (<https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr/summary-care-records-scr-information-for-patients>) تاکہ ہم آپ کی دوائیاں، الرجیز، مخالف ردعمل اور 'اضافی معلومات' کی جانچ کر سکیں تاکہ اس بات کو یقینی بنایا جائے کہ آپ کے لئے ٹرائل کی دوائیاں لینا محفوظ ہے۔ SCR مریض کی اہم معلومات کا برقی ریکارڈ ہے، جو GP کی طبی معلومات سے بنایا جاتا ہے۔ SCR 'اضافی معلومات' میں ایسی معلومات شامل ہوتی ہیں جو آپ کے GP ریکارڈ میں ریکارڈ کی جاتی ہیں جو ماضی میں آپ کی اہم بیماریوں اور صحت کی مشکلات، آپریشنز اور حفاظتی ٹیکوں کے بارے میں ہوتی ہیں، آپ کیسے علاج کروانا چاہتے ہیں (جیسے کہ آپ نگہداشت کہاں وصول کرنا چاہیں گے)، آپ کو کیا معاونت درکار ہوگی اور آپ کے بارے میں مزید معلومات کے لئے کس سے رابطہ کرنا ہوگا۔ SCRs کو آپ کی براہ راست نگہداشت میں شامل صحت اور نگہداشت کے نظام کے دیگر شعبوں کے مجاز حکام کی جانب سے دیکھا اور استعمال کیا جائے گا۔

ہم آپ کے SCR کو دیکھنے کے لئے آپ کی رضامندی کی درخواست کریں گے۔ SCR کو ٹرائل ٹیم کی جانب سے محفوظ نہیں کیا جائے گا۔ اگر آپ کا SCR دستیاب نہ ہوا یا اس تک ہماری رسائی کے لئے آپ نے رضامندی ظاہر نہ کی، تو پھر بھی آپ ٹرائل میں حصہ لے سکتے ہیں کیونکہ ہم یہ معلومات آپ کے GP سے حاصل کریں گے۔

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

بعض اوقات تحقیقی پراجیکٹ کے دوران، زیر تحقیق علاج کے متعلق نئی معلومات دستیاب ہو جاتی ہیں۔

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 اب ڈیٹ شدہ رضامندی کے فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔

ٹرائل کے نتائج کا کیا ہوگا؟

نتائج سائینٹفک جنرلز میں شائع کیے جائیں گے، جو سائینٹفک کانفرنسز میں پیش کئے جاتے ہیں، اور آکسفورڈ یونیورسٹی کی شعبہ جاتی ویب سائٹ پر شائع کیے جاتے ہیں، اور شاید اخباری میڈیا میں رپورٹ کئے جائیں۔ آپ کو کسی بھی رپورٹ، مطبوعہ یا پریزینٹیشن 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 اس دستاویز کے آخر میں ہیں)

تحقیق کا انتظام اور فنڈنگ کون کر رہا ہے؟

نیشنل انسٹیٹیوٹ برائے صحت کی تحقیق (National Institute for Health Research) کی جانب سے فنڈنگ فراہم کی گئی ہے۔ پرنسپل (PRINCIPLE) کو یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے بنیادی نگہداشت کے کلینکل ٹرائل یونٹس (Primary Care Clinical Trials Unit) کی جانب سے ترتیب دیا گیا ہے۔ اسی قسم کی شرکتیں: ڈیپارٹمنٹ برائے صحت اور سماجی نگہداشت نے hydroxychloroquine کو، بلا قیمت فراہم کیا۔

کس نے ٹرائل پر نظر ثانی کی ہے؟

NHS میں شامل تمام تر تحقیق کو خود مختار افراد کے گروپ کی جانب سے دیکھا جاتا ہے جو تحقیقی اخلاقی کمیٹی (REC) (Research Ethics Committee) کہلاتی ہے۔ REC آپ کی حفاظت، حقوق، بھلائی اور وقار کو محفوظ رکھنے کے لیے یہاں موجود ہے۔ اس ٹرائل پر ساؤتھ سینٹرل-برک شائر (South Central - Berkshire) کی تحقیقی اخلاقی کمیٹی کی جانب سے اخلاقی طور پر نظر ثانی کی گئی ہے اور منظوری دی جا چکی ہے۔ (REC ریفرنس: SC/0158)/20۔ اس ٹرائل نے ادویات اور نگہداشت صحت کی مصنوعات کی ریگولیٹری ایجنسی (MHRA) (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) کی جانب سے بھی منظوری وصول کی ہے۔

ٹرائل کی ٹیم:

ٹیلیفون۔ 0880 138 0800

ٹرائل کا ای میل ایڈریس:

principle@phc.ox.ac.uk