

## COVID-19 کے شکار داخل مریضوں کا Icu سے قبل ملٹی آرم علاجی مطالعہ - بحالی کے لئے دوبارہ استعمال کی جانے والی دوائیاں (TACTIC-R)

### شریک افراد کی معلومات کی شیٹ اور باخبر رضامندی کا فارم

آپ کو ایک تحقیقی ٹرائل میں حصہ لینے کے لئے مدعو کیا جا رہا ہے۔ اس بات کا فیصلہ کرنے سے پہلے کہ کیا حصہ لینا ہے یا نہیں، آپ کو یہ سمجھنا چاہیئے کہ یہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے اور اس میں کیا شامل ہے۔ براہ کرم مندرجہ ذیل معلومات کو توجہ سے پڑھنے کے لئے کچھ وقت صرف کریں اور اگر آپ چاہیں تو ٹرائل کے بارے میں دوسروں سے بات کیجئے۔ اگر کوئی چیز واضح نہ ہو یا آپ مزید معلومات حاصل کرنا چاہیں تو براہ کرم ہم سے پوچھیں۔ حصہ لینے یا نہ لینے کا فیصلہ کرنے کے لئے براہ کرم کچھ وقت صرف کریں۔

**سیکشن 1** آپ کو اس ٹرائل کا مقصد بتاتا ہے اور اگر آپ حصہ لیں گے تو آپ کے ساتھ کیا پیش آئے گا۔  
**سیکشن 2** آپ کو ٹرائل کے طریقہ کار کے بارے میں مزید تفصیلی معلومات دیتا ہے۔

### سیکشن 1: ٹرائل کا مقصد اور کیا ہوگا

#### 1. ٹرائل کا مقصد کیا ہے؟

COVID-19 کو 11 مارچ 2020 کو ورلڈ ہیلتھ آرگنائزیشن (WHO) کی جانب سے ایک عالمی وبا قرار دیا تھا۔ یہ پھیپھڑوں کو متاثر کرنے والی بیماری ہے، اور SARS-CoV2 کہلانے والے نئے کرونا وائرس کے سبب پیدا ہوتی ہے۔ وائرس کا شکار ہونے والے کچھ لوگوں میں ہلکی علامت ہوتی ہیں۔ بہرحال، کچھ لوگوں، مثال کے طور پر بوڑھوں اور وہ جن کو دل کی بیماریوں اور ذیابیطس جیسی صحت کی مشکلات لاحق ہوں، کی علامات شدید ہوسکتی ہیں، جس کی وجہ سے انہیں ہسپتال داخل کروانے، سانس کے لئے اضافی معاونت (مثال کے طور پر انتہائی نگہداشت کے یونٹ میں وینٹیلیٹر کا استعمال) کرنے کی ضرورت پیش آسکتی ہے یا موت بھی واقع ہوسکتی ہے۔ فی الحال وائرس کے خلاف کوئی ویکسین موجود نہیں ہے، یا اس کا مقابلہ کرنے کے لئے کوئی حتمی علاج نہیں ہے۔

وائرس کی شدید علامات کو طبعی حد سے متجاوز مدافعتی ردعمل کا نتیجہ سمجھا جاتا ہے، جو جسم میں کسی عضو کی تباہی کا سبب بنتا ہے۔ اس ٹرائل کا مقصد یہ ہے کہ مدافعتی نظام پر کام کرنے والے مختلف علاجی طریقوں کا موازنہ کر کے COVID-19 انفیکشن کے شکار مریضوں کا علاج کرنے کے بہترین طریقے کا تعین کیا جائے، جس کا مقصد شدید علامات کو کم کرنا ہو اور پھر ہسپتال میں انتہائی نگہداشت کے یونٹ (ICU) میں داخلوں کی تعداد کو کم کیا جائے۔

#### 2. کس دوائی کا ٹیسٹ کیا جا رہا ہے؟

یہ ٹرائل ایک پلیٹ فارم مطالعہ کہلاتا ہے۔ اس قسم کے مطالعے میں ایک ہی حالت کے لئے متعدد مختلف علاجی معالجوں کو دیکھا جاتا ہے۔ جیسے جیسے مطالعے میں پیش رفت ہوتی ہے، مطالعے میں اضافی دوائی سے علاج کے شعبوں کا اضافہ کیا جاسکتا ہے یا کمی کی جاسکتی ہے یا خوراک کو تبدیل کیا جاسکتا ہے۔

اگر آپ کو تفویض کردہ علاجی شعبے کو روک دیا گیا ہو، تو آپ فوری طور پر علاج روک دیں گے۔ ایک بار رضامندی کا

اظہار کرنے کے بعد، آپ کا مندرجہ ذیل شعبوں میں سے کسی ایک سے علاج کیا جائے گا:

(1) Baricitinib (عام طور پر گٹھیا سے متعلق شکایات کے علاج کے لئے استعمال کی جاتی ہے)،  
(2) Ravulizumab (عام طور پر ایک ایسی حالت میں استعمال کی جاتی ہے جسے paroxysmal nocturnal haemoglobinuria کہتے ہیں)

(3) نگہداشت کا معیار - یہ آپ کا وہی علاج ہوگا جو اس وقت بھی ہوتا اگر آپ اس ٹرائل میں شامل نہ ہوتے

### 3 مجھے کیوں مدعو کیا گیا؟

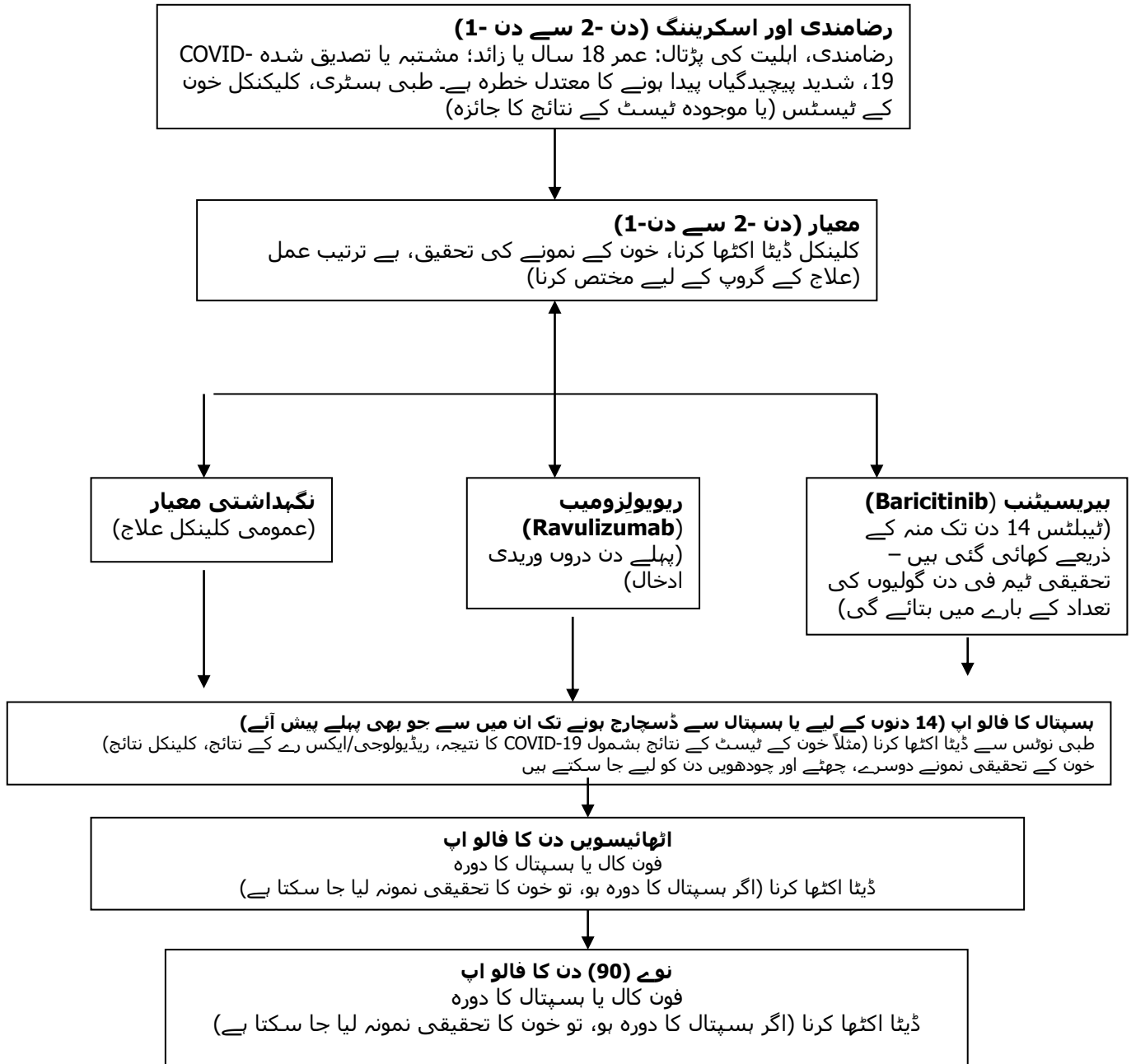
آپ کو اس ٹرائل میں شامل ہونے کے لئے مدعو کیا گیا ہے کیونکہ آپ COVID-19 مثبت ہیں یا مشتبہ ہیں، آپ کی علامات کے شدید ہوجانے کا درمیانے درجے کا خطرہ شمار کیا جاتا ہے، اور جن کے لئے ہم سمجھتے ہیں کہ baricitinib یا ravulizumab مناسب علاج ہوں گے۔ ہم UK بھر کے 15 ہسپتالوں سے COVID-19 کی بیماری کے شکار 1167 مریضوں کو شامل کرنے کا منصوبہ رکھتے ہیں۔

### 4 کیا میرا حصہ لینا ضروری ہے؟

نہیں، اس ٹرائل میں حصہ لینا پوری طرح رضاکارانہ ہے۔ اگر آپ حصہ لینے کا فیصلہ کرتے ہیں تو آپ سے رضامندی کا ایک اطلاعی فارم پُر کرنے کو کہا جائے گا، بہر حال آپ پھر بھی اپنا ذہن تبدیل کرنے میں خود مختار ہوں گے اور کسی بھی وقت کوئی وجہ بتائے بغیر ٹرائل چھوڑ سکتے ہیں۔ اگر آپ حصہ نہ لینے یا ٹرائل کو چھوڑنے کا انتخاب کرتے ہیں، تو مستقبل میں آپ کا طبی علاج کسی طرح بھی متاثر نہیں ہوگا۔

### 5. اگر میں حصہ لوں تو مجھے کیا درپیش ہوگا؟

درج ذیل فلو چارٹ ٹرائل کا خلاصہ پیش کرتا ہے:



جیسا کہ ہم نہیں جانتے کہ کیا baricitinib یا ravulizumab کو COVID-19 سے متعلقہ بیماری کے علاج کے لئے استعمال کیا جاسکتا ہے، تو ہمیں نگہداشت کے معمول کے معیار کے ساتھ علاج معالجوں کا علیحدہ طور پر موازنہ کرنا درکار ہے۔ اس مطالعے میں 3 گروپ ہیں اور ہر گروپ مختلف طرح کا علاج وصول کرے گا۔ ٹرائل کے مندرجہ بالا مذکورہ علاج آپ کی معمول کی کلینیکل نگہداشت کے علاوہ اضافی ہوں گے۔ براہ کرم نوٹ کرلیجئے، دن 14 تک، جو بھی جلد ممکن ہو، تمام جائزے یا تو دن 14 تک ہسپتال میں انجام دیئے جائیں گے یا پھر ہسپتال سے ڈسچارج کردیا جائے گا۔

**رضامندی اور سکریننگ (تقریباً 45 منٹس):** اگر آپ ٹرائل میں حصہ لینے پر رضامند ہیں، تو آپ اس دستاویز کے آخر پر رضامندی کے ایک اطلاعی فارم پر دستخط کریں گے اور آپ کو ساتھ لے جانے اور بعد ازاں حوالے کے لئے اس کی ایک نقل دی جائے گی۔ سکریننگ کے جائزوں میں آپ کی کلینیکل اور دوائیوں کی بسٹری کی جانچ شامل ہے، تاکہ اس بات کی جانچ کی جائے کہ آپ ٹرائل کے لئے موزوں ہیں، اور ہسپتال میں داخلے پر آپ کے خون کے ٹیسٹوں کا جائزہ شامل ہے۔ اگر خون کے ٹیسٹ تاحال انجام نہ دیئے گئے ہوں، تو یہ لئے جائیں گے اور جانچ کی جائے گی۔ ٹرائل کا علاج شروع ہونے سے 48 گھنٹے قبل سکریننگ کی کارروائی انجام دی جاسکتی ہے۔ بہر حال، چونکہ COVID-19 میں فوری علاج کی ضرورت ہوتی ہے، تو جہاں ہنگامی صورت درکار ہو، وہاں سکریننگ اور آغاز کی بنیادی کارروائیاں اسی دن انجام دی جاسکتی ہیں۔ جب آپ رضامندی کے فارم کو سمجھ تو سکیں لیکن دستخط نہ کرسکیں، تو خواہ خاندان کا کوئی فرد یا کوئی خودمختار ڈاکٹر گواہ کے طور پر کام کرسکتا ہے اور رضامندی کے فارم پر دستخط کرسکتا ہے کہ آپ کے لئے معلومات کی درست انداز میں وضاحت کی گئی ہے، اور بظاہر آپ اسے سمجھ چکے ہیں۔

**بنیادی آغاز (دورانیہ، تقریباً 45 منٹس):** معمول کی مزید کلینیکل معلومات آپ کے میڈیکل نوٹس سے حاصل کی جائیں گی۔ آپ کو خون کا نمونہ دینے کے لئے بھی بلایا جائے گا (مستقبل کے جائزوں کے لئے خون کا گروپ، سیرم اور DNA/جینیاتی نمونہ؛ لئے جانے والے خون کی زیادہ سے زیادہ مقدار تقریباً 30 ملی لیٹر [2 کھانے کے چمچ] ہوگی)۔ اگر آپ ٹرائل کے لئے موزوں ہیں، تو آپ کو کسی علاجی گروپ میں سے ترتیب طور پر شامل کیا جائے گا۔

**بے ترتیبی کا عمل:** 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۔ پھر کمپیوٹر آپ کو 1:1:1 کے چانس کے ساتھ علاج کے ممکنہ اختیارات میں سے کسی ایک میں (جیسے پانسہ گھمایا جاتا ہے) بے ترتیب طور پر تعینات کرے گا۔ اس کا مطلب ہے کہ شعبوں میں سے کسی ایک میں آپ کے نامزد کئے جانے کے مساوی مواقع ہیں۔ تمام صورتوں میں آپ کے ہسپتال کی جانب سے دی جانے والی نگہداشت کا معیار معمول کے مطابق شامل رہے گا۔

**علاج اور ہسپتال کے اندر فالو-اپس (دن 1-14، یا ہسپتال سے ڈسچارج ہونے تک، جو بھی جلد ہو):** کسی معالجاتی گروپ میں سے ترتیبی سے تعیناتی کے مطابق، علاج کیا جائے گا۔ اختیارات یہ ہیں:

- 1) Baricitinib (ایسی دوا ہے جو مدافعتی نظام کے مخصوص کیمیائی مادوں پر کام کرتی ہے، اور عام طور پر جوڑوں کے درد کی کیفیات کے علاج میں استعمال ہوتی ہے)
- 2) Ravulizumab (ایسی دوا جو مدافعتی نظام میں ایک مخصوص اسلوب کو نشانہ بناتی ہے، اور عام طور پر ایک ایسی حالت میں استعمال کی جاتی ہے جسے paroxysmal nocturnal haemoglobinuria کہتے ہیں)
- 3) نگہداشت کا معیار (COVID انفیکشن کی معمول کی کلینیکل نگہداشت)

ہم آپ کے میڈیکل نوٹس میں سے معلومات حاصل کریں گے کہ آپ کیسے ہیں، ہسپتال میں آپ کے قیام کے دوران خون کے کون سے ٹیسٹ اور ایکس-ریز/ سکینز ہوئے ہیں، اور ان کے نتائج کیا ہیں۔ دن 2، 6 اور 14 پر خون کے تحقیقی نمونے لئے جائیں گے، تاکہ خون میں مدافعتی خلیوں اور مارکرز کو دیکھا جائے۔ ہم زیادہ سے زیادہ 30 ملی لیٹر (2 کھانے کے چمچ) خون لیں گے۔

**دن 28 اور دن 90 کا فالو-اپ (ٹیلیفون کال یا ہسپتال کی ملاقات):** ہم آپ کی صحت کے بارے میں کچھ سوالات پوچھ رہے ہوں گے اور ہم شاید آپ کو اپنے مقامی GP میں

یا ہسپتال میں خون کے کچھ ٹیسٹ کروانے کی درخواست کریں اگر آپ کی ملاقات اسی ہسپتال کے مقام پر عمل میں آرہی ہو جہاں انفیکشن کے لئے آپ کا علاج ہو رہا تھا۔ ہسپتال کی ملاقات میں، مزید تحقیق کے لئے ہم شاید خون کے نمونے بھی لیں۔

## 6. مجھے کیا کرنا ہوگا؟

ہسپتال میں آپ کے قیام کے دوران یہ ٹرائل جاری رہے گا، چنانچہ آپ کو کسی دوسرے وارڈ میں منتقل نہیں ہونا پڑے گا۔ آپ کو جس معالجاتی گروپ میں تعینات کیا گیا ہے اس کے مطابق، دوائیوں کا مختلف طور پر استعمال کیا جائے گا۔ انہیں ٹرائل کے فلو چارٹ میں مختصراً بیان کیا گیا ہے، اور ذیل میں مزید تفصیل بتائی گئی ہے:

### Baricitinib

یہ دوائی 14 دن کے لئے گولیوں کی صورت میں کھائی جاتی ہے؛ ٹرائل ڈاکٹر آپ کو بتائے گا کہ ہر روز آپ کتنی گولیاں لے رہے ہوں گے۔ ہر خوراک کو کسی کھانے یا پانی کے گلاس کے ساتھ لینا چاہیئے اور گولیوں کو ثابت نگلا جائے یا اگر آپ نگل نہ پائیں تو پیس لیا جائے۔

### Ravulizumab:

اس دوائی کو ویریڈی (IV) محلول کے طور پر دیا جائے گا (جیسے کہ آپ کی بازو میں ویریڈ کے اندر ڈرپ کے ذریعے)، کسی ماہر نرس/معالج کی جانب سے آپ کے بستر پر اس کا انتظام کیا جائے گا۔ اس ٹرائل کے لئے آپ اس دوائی کا 1 IV محلول بذریعہ انجیکشن وصول کریں گے۔ اگر اس شعبے میں آپ بے ترتیب شدہ ہیں، تو آپ کو ایک ویکسین درکار ہوگی اور ویکسینیشن سے پہلے اور بعد میں کچھ حفاظتی اینٹی بائیوٹکس بھی لینی ہوں گی۔

اگر آپ کسی طرح مختلف محسوس کریں یا ٹھیک محسوس نہ کریں تو آپ کو ٹرائل ٹیم کو بتانا چاہیئے۔ اگر آپ کو کوئی بڑے خدشات لاحق ہیں یا آپ ٹھیک محسوس نہیں کر رہے ہیں تو براہ کرم اس معلوماتی شیٹ کے آخر پر موجود رابطہ نمبرز استعمال کرتے ہوئے اپنے ٹرائل ڈاکٹر کو فوراً بتائیں۔

ہسپتال سے چھٹی کے بعد، ہم آپ سے درخواست کریں گے کہ دن 28 اور دن 90 پر اپنی فالو اپ معائنوں کے لئے حاضر ہوں یا فون پر بات کرنے کے لئے دستیاب ہوں۔ اگر یہ معائنے ہسپتال میں انجام پاتے ہیں تو ہم شاید خون کے مزید کلینیکل اور تحقیقی نمونوں کے لئے پوچھیں۔

اگر آپ کو بے ترتیب طور پر Ravulizumab دی جاتی ہے تو آپ کو ٹرائل کی مدت کے دوران اور ٹرائل کے آخری علاج کے مکمل ہونے کے 8 ماہ بعد تک ایک انتہائی کارڈ ہمراہ رکھنا درکار ہوگا۔

اگر آپ ٹرائل کے دوران حاملہ ہونے کی منصوبہ بندی کر رہے ہیں یا کسی بچے کے والد بننا چاہتے ہیں تو آپ کو اس ٹرائل میں شامل نہیں ہونا چاہیئے۔ وہ خواتین جو بچہ پیدا کرنے کے قابل ہوں (صرف اگر وہ اتفاقاً طور پر Ravulizumab والے شعبے میں ہوں) تو انہیں ٹرائل کی پوری مدت اور آخری علاج ختم ہونے کے بعد 8 ماہ تک مندرجہ ذیل میں کوئی قابل اعتماد مانع حمل استعمال کرنی چاہیئے

اس میں یہ شامل ہیں:

- رحم کے اندر رکھنے کا آلہ (IUD)
- بارمون پر مبنی مانع حمل (گولیاں، مانع حمل ٹیکا یا امپلانٹ وغیرہ۔)
- رکاوٹ والا مانع حمل (کنڈم اور انجذابی ٹوپھی جیسے سپرم کش والا ڈایا فرام اور سروائیکل ٹوپھی)
- مکمل پریزی (جہاں یہ مریضوں کی ترجیحی اور معمول کے طرز زندگی کے مطابق ہو)

مردوں سے درکار ہے کہ (صرف اگر وہ اتفاقاً طور پر Ravulizumab والے شعبے میں ہوں) تو ٹرائل کی پوری مدت اور آخری علاج مکمل ہونے کے بعد 8 ماہ تک مناسب مانع حمل استعمال کریں۔ اس میں یہ شامل ہیں:

- رکاوٹ والا مانع حمل (کنڈم اور سپرم کش) خواہ خاتون ساتھی کوئی اور مانع حمل استعمال کر رہی ہوں یا پہلے سے حاملہ ہوں (تاکہ مرد ساتھیوں کو بھی ٹرائل کے IMPs وغیرہ کا سامنا ہونے سے بچایا جائے۔)
- مکمل پریزی (جہاں یہ مریضوں کی ترجیحی اور معمول کے طرز زندگی کے مطابق ہو)

اگر آپ یا آپ کا ساتھی (اگر بے ترتیب طور پر Ravulizumab والے شعبے میں ہوں) ٹرائل کی مدت کے دوران یا آخری علاج مکمل ہونے کے بعد 8 ماہ کے اندر حاملہ ہو جائیں، تو آپ کو فوری طور پر اپنے ٹرائل ڈاکٹر کو بتانا چاہیے۔

اگر آپ کا کوئی انشورنس فراہم کنندہ ہے تو اس ٹرائل میں اپنی شمولیت کے بارے میں ان سے بات کریں (مثال کے طور پر تحفظ کی انشورنس، زندگی کی انشورنس، آمدن کا تحفظ، سنگین بیماری کا احاطہ اور پرائیویٹ میڈیکل انشورنس) اور اگر لازمی ہوتو مشورہ طلب کیجئے، کیونکہ انہیں مطلع کرنے میں ناکامی سے آپ کی کفالت متاثر یا کالعدم ہوسکتی ہے۔

## 7. دوائیوں کے ضمنی اثرات کیا ہیں؟

### Baricitinib:

**بیت عام** (10% مریضوں سے زیادہ): تنفس کے بالائی راستے کے انفیکشنز (بشمول زکام)، کولیسٹرول کی زیادتی۔  
**عام** (10% مریضوں سے کم): متلی، ہونٹوں کے چھالے، داد، جلد پر دھبے، خون میں لوٹھڑے بننے کا اضافی خطرہ، معدے کی ناسازی، پیشاب کا انفیکشن، نمونیا، جگر کے خامروں کی بلند سطحیں۔  
**نادر** (1% مریضوں سے کم): وزن بڑھنا، خون کے مدافعتی خلیوں کی کم سطحیں، خون کے لوٹھڑے، چہرے کا متورم ہونا، مہاسے۔

### Ravulizumab:

**بیت عام** (10% مریضوں سے زیادہ): تنفس کے بالائی راستے کے انفیکشنز، سر درد، عام زکام۔  
**عام** (10% مریضوں سے کم): meningococcal انفیکشن، چکر آنا، متلی ہونا، قے ہونا، جلد پر دھبے، خارش، کمزور اور پٹھوں کا درد، پٹھوں کی اینٹھن، تھکن، فلو جیسی بیماری، بخار، کپکپی۔

## 8. حصہ لینے کے ممکنہ فوائد اور خطرات کیا ہیں؟

**خون کے ٹیسٹ:** کبھی کبھار، سوئی کی جگہ پر شاید کچھ خراش اور سوزش ہو اور شاذ و نادر ہی سوئی لگنے کی جگہ پر انفیکشن ہوتا ہے۔  
**دوائی سے علاج:** جب IV کے ذریعے علاج کا بندوبست کیا جا رہا ہو، تو آپ کو ٹیکے کی جگہ پر ہلکی سی بے آرامی محسوس ہوسکتی ہے۔ Baricitinib اور Ravulizumab دونوں UK میں مریضوں کو عام طور پر دی جاتی ہے اور اچھی طرح برداشت کی جاتی ہے۔ بہر حال، ایک ہی دوائی پر انفرادی مریض مختلف طرح ردعمل کر سکتے ہیں جس کا مطلب ہے کہ جانبی اثرات کا سامنا کرنے کا امکان موجود ہے۔ ٹرائل ڈاکٹر باقاعدگی سے کسی جانبی اثرات کی نگرانی کریں گے اور جہاں ضرورت پڑی وہاں مناسب اقدامات کریں گے۔ اگر آپ اتناقیہ طور پر Ravulizumab والے شعبے میں ہوں، تو جب آپ علاج ختم کر لیں گے تو آپ کو گردن توڑ بخار کا ایک حفاظتی ٹیکا لگانے کی ضرورت ہوگی۔ اس کے علاوہ، آپ کو باقاعدگی سے اینٹی بائیوٹکس لینے کی ضرورت ہوگی، اور حفاظتی ٹیکا لگانے کے 2 ہفتوں بعد بھی اس کی ضرورت ہوگی۔

## 9. حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہوسکتے ہیں؟

اس بات کی کوئی گارنٹی نہیں کہ آپ اس ٹرائل میں حصہ لینے سے فائدہ اٹھائیں گے۔ بہر حال، اس ٹرائل میں آپ کے شامل ہونے کے حصے کے طور پر حاصل کردہ معلومات سے مستقبل میں COVID-19 کے شکار مریضوں کو فائدہ ہو سکتا ہے۔

## 10. علاج کے متبادل کیا ہیں؟

موجودہ طور پر COVID-19 کے لئے کوئی حفاظتی دوائیاں معلوم نہیں ہیں۔

## 11. جب ٹرائل رک جائے گا تو کیا ہوگا؟

جب ایک مرتبہ ٹرائل ختم ہو جائے تو آپ کو اپنے معمول کے علاج پر واپس ریفر کردیا جائے گا۔ ٹرائل کے نتائج پر انحصار کرتے ہوئے، علاج کی گائیڈ لائنز تبدیل ہوسکتی ہیں۔

## 12. اخراجات اور ادائیگی؟

آپ اس ٹرائل میں شمولیت کرنے پر کوئی ادائیگی وصول نہیں کریں گے اور ہم اس ٹرائل میں آپ کی شمولیت پر ہونے والے کسی خرچے کی تلافی نہیں کرسکیں گے

## سیکشن 2: ٹرائل کا طریقہ کار

### 13. نئی متعلقہ معلومات کے دستیاب ہونے پر کیا ہوگا؟

کبھی کبھار ٹرائل کی مدت کے دوران، نئی معلومات دستیاب ہوتی ہیں جو شاید اس ٹرائل میں آپ کی شمولیت جاری رکھنے کے فیصلے پر اثر انداز ہو۔ آپ کا ٹرائل ڈاکٹر آپ سے رابطہ کرے گا تاکہ آپ سے نئی معلومات پر گفتگو کرے اور کیا آپ ٹرائل میں شمولیت جاری رکھنے کی خواہش رکھتے ہیں۔ اگر آپ ٹرائل جاری رکھنے کی خواہش رکھتے ہوں، تو آپ سے کہا جائے گا کہ باخبر رضامندی کے نئے فارم پر دستخط کریں۔ ٹرائل کے سپانسر، ضابطہ کاری کے حکام یا ٹرائل کے ڈاکٹر کسی بھی وقت ٹرائل کو روکنے کا فیصلہ کرسکتے ہیں۔ اگر ایسا ہوتا ہے تو ہم آپ کو بتائیں گے کہ ٹرائل کو کیوں روکا گیا ہے اور آپ کے لئے مناسب دیکھ بھال کا انتظام کریں گے۔

### 14. اگر میں فیصلہ کروں کہ مجھے ٹرائل میں مزید شمولیت کی خواہش نہیں تو کیا ہوگا؟

آپ کسی بھی وقت کوئی وجہ دینے بغیر اور مستقبل میں اپنی نگہداشت متاثر کئے بغیر اس ٹرائل کو چھوڑنے میں آزاد ہیں۔ اگر آپ مزید شمولیت نہ کرنے کا فیصلہ کرتے ہیں، تو آپ کو ٹرائل کا مزید علاج وصول نہیں ہوگا۔ آپ کے مزید کوئی ٹیسٹ انجام نہیں دیئے جائیں گے اور تحقیق کے مزید نمونے حاصل نہیں کیے جائیں گے۔ آپ یا آپ کے نمونوں پر پہلے سے انجام دیئے گئے ٹیسٹوں کے نتائج یا پہلے سے حاصل کردہ کسی ڈیٹا کا ٹرائل میں استعمال جاری رہے گا۔

ٹرائل ڈاکٹر بھی شاید آپ کو ٹرائل سے ساقط کرنے کا انتخاب کرے اگر وہ محسوس کرے کہ ایسا کرنا آپ کے بہترین مفاد میں ہے یا اگر آپ ٹرائل کے تقاضوں کی تعمیل کرنے سے قاصر رہے ہوں۔ ٹرائل سے ساقط ہونے کے اسباب میں یہ شامل ہوسکتے ہیں:

- آپ کو کسی سنگین جانبی اثر کا سامنا کرنا پڑا
  - آپ ملاقاتوں، دوائیوں یا ٹرائل کی دستاویز بندی کو حسب طلب مکمل کرنے سے قاصر ہوں
  - ٹرائل ڈاکٹر محسوس کرے کہ آپ علاج سے مزید فائدہ نہیں اٹھا رہے ہیں
- اگر آپ نے ٹرائل کی مدت کے دوران کسی سنگین جانبی اثرات کا سامنا کیا ہو جو آپ سے ٹرائل کو چھوڑ دینے کے متقاضی ہوں، تو آپ کا ٹرائل ڈاکٹر کاروائی کے حوالے سے آپ کے ساتھ فالو-اپ کرے گا یہاں تک کہ جانبی اثر ٹھیک ہوجائیں یا حل ہوجائیں۔

### 15. اگر کوئی مشکل ہو تو کیا ہوگا؟

ٹرائل کے دوران جس طریقے سے آپ سے معاملہ کیا گیا ہو اس بارے میں کوئی بھی شکایت یا کوئی بھی ممکنہ نقصان جو آپ نے برداشت کیا ہو، اسے حل کیا جائے گا۔ اگر آپ کو اس ٹرائل کے بارے میں کوئی تحفظات ہوں تو آپ کو اپنے ٹرائل ڈاکٹر سے بات کرنی چاہیئے جو آپ کے سوالات کے جواب دینے کے لئے بہترین کوشش کریں گے۔

اس صورت میں کہ کوئی چیز غلط ہوجاتی ہے اور آپ کو اس تحقیق میں حصہ لینے سے نقصان پہنچتا ہے اور یہ ایسا کسی کی غفلت کی وجہ سے پیش آیا ہو تو آپ کو کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ کے خلاف تلافی کے لئے قانونی اقدام کا حق حاصل ہے (آپ کا ہسپتال -برائے متعدد مرکز ٹرائلز)۔ اگر آپ کا دعویٰ کامیاب رہے، تو آپ کے قانونی اخراجات پورے کئے جائیں گے۔ نیشنل ہیلتھ سروس کی شکایات کے عمومی طریقہ کار (اگر مناسب ہو تو) تب بھی آپ کے لیے دستیاب رہیں گے۔

NHS کسی غلطی کے بغیر تلافی فراہم نہیں کرتا جیسے عدم غفلت پر نقصان، اور NHS ادارے اس بات سے قاصر ہیں کہ عدم غفلت پر نقصان کی پیشگی تلافی کریں۔ وہ کسی دعوے کی صورت میں مراعاتی ادائیگی پر غور کرسکتے ہیں۔

اس ٹرائل کے دوران جس طرح آپ سے معاملہ برتا گیا یا آپ تک جس طرح رابطہ کیا گیا اس کے کسی پہلو کے بارے میں، اگر آپ شکایت درج کروانا چاہتے ہیں یا آپ کو کوئی تحفظات ہیں، تو آپ NHS کی شکایتی کاروائی کے ذریعے ایسا کرسکتے ہیں۔ پہلی صورت میں یہ سود مند ہوگا کہ آپ اپنے ہسپتال میں مریض کی مشاورت اور رابطہ کاری کی خدمت (PALS) سے رابطہ کریں۔

### 16. کیا اس ٹرائل میں میری شرکت کو خفیہ رکھا جائے گا؟

**CUH میں اندراج کئے گئے شرکاء کے لئے (جہاں سپانسر ہی مقام بھی ہو):**

UK میں بنیاد رکھنے والے اس کلینیکل ٹرائل کے لئے کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ (CUH)، سپانسر ہے۔ وہ اس ٹرائل کو انجام دینے کے لئے آپ سے اور آپ کے میڈیکل ریکارڈز میں سے معلومات استعمال کر رہے ہوں گے اور اس ٹرائل کے لئے ڈیٹا کنٹرولر کے طور پر کام کریں گے۔ اس کا مطلب ہے کہ ان پر آپ کی معلومات کی دیکھ بھال اور مناسب انداز میں استعمال کی ذمہ داری عائد ہوتی ہے۔ اس ٹرائل کے ختم ہونے کے بعد 5 سال تک سپانسر تنظیم آپ کے بارے میں قابل شناخت معلومات کو محفوظ رکھے گی تاکہ آپ کی سلامتی کو یقینی بنایا جاسکے اور ٹرائل کے ختم ہونے کے بعد اسے حکام کی جانب سے جائزے کے لئے ممکن بنایا جاسکے۔

اپنی معلومات تک رسائی، ان میں تبدیلی یا انہیں منتقل کرنے کے حوالے سے آپ کے حقوق محدود ہیں، کیونکہ تحقیق کو قابل اعتماد اور درست بنانے کے لیے سپانسر تنظیم کو آپ کی معلومات کو مخصوص طریقوں سے منظم کرنا ہوگا۔ آپ کے حقوق کے تحفظ کے لیے، ہم ذاتی طور پر کم سے کم حد تک قابل شناخت معلومات کا استعمال کریں گے۔

آپ اس بارے میں مزید جان سکتے ہیں کہ مندرجہ ذیل معلومات استعمال کرتے ہوئے سپانسر آپ کی معلومات کیسے استعمال کرتا ہے:

- کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ کے لئے، براہ کرم دیکھئے:  
<https://www.cuh.nhs.uk/corporate-information/about-us/our-responsibilities/looking-after-your-gdpr.enquiries@addenbrookes.nhs.uk> یا ڈیٹا پروٹیکشن آفیسر کو یہاں ای میل کریں:

کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال آپ کا نام اور رابطے کی تفصیل حاصل کریں گے تاکہ اس ٹرائل کے بارے میں آپ سے رابطہ کرسکیں، اور یقینی بنائیں کہ ٹرائل کے بارے میں متعلقہ معلومات آپ کی نگہداشت کے لئے ریکارڈ کر لی گئی ہے، اور تاکہ ٹرائل کے معیار پر نظر رکھی جاسکے۔ اس ٹرائل کی درستگی کی جانچ کرنے کے لئے سپانسر اور انضباطی تنظیموں سے افراد آپ کی تحقیق کے ریکارڈز کو دیکھ سکتے ہیں۔ کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال آپ سے اور آپ کے میڈیکل ریکارڈز سے حاصل کردہ معلومات کے ساتھ یہ تفصیل سپانسر کو منتقل کریں گے۔ سپانسر تنظیم میں جن لوگوں کو ایسی معلومات تک رسائی حاصل ہوگی جو آپ کی شناخت کرتی ہو، وہ ایسے لوگ ہوں گے جن کو اس ٹرائل کے بارے میں آپ سے رابطہ کرنے کی ضرورت ہوگی اور تاکہ وہ ڈیٹا کے حصول کے عمل کا آڈٹ کرسکیں۔ ٹرائل کے ختم ہونے کے بعد 5 سال تک اس ٹرائل سے آپ کے بارے میں قابل شناخت معلومات کو کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال محفوظ رکھیں گے۔

### دیگر شراکتی مقامات پر اندراج کئے گئے شرکاء کے لئے:

(سائٹ کا نام شامل کریں) آپ کا نام، (NHS نمبر) اور رابطے کی تفصیل حاصل کریں گے تاکہ اس ٹرائل کے بارے میں آپ سے رابطہ کرسکیں، اور یقینی بنائیں کہ ٹرائل کے بارے میں متعلقہ معلومات آپ کی نگہداشت کے لئے ریکارڈ کر لی گئی ہے، اور ٹرائل کے معیار کی نگرانی کی جاسکے۔ اس ٹرائل کی درستگی کی جانچ کرنے کے لئے سپانسر اور انضباطی تنظیموں سے مخصوص افراد آپ کی تحقیق کے ریکارڈز کو دیکھ سکتے ہیں۔ معلومات کی شناخت کئے بغیر سپانسر صرف معلومات وصول کریں گے۔

(سائٹ کا نام شامل کریں) ٹرائل کے ختم ہونے کے بعد # سال تک اس ٹرائل سے آپ کے بارے میں قابل شناخت معلومات کو کیمبرج یونیورسٹی ہسپتال محفوظ رکھیں گے۔

ٹرائل میں آپ کی شمولیت کے نتیجے کے طور پر حاصل کردہ تمام معلومات کو سختی سے صیغہ راز میں رکھا جائے گا۔ آپ کی ذاتی اور میڈیکل معلومات کو محفوظ شدہ فائل میں رکھا جائے گا اور اسے کڑے ترین اعتماد کے ساتھ نمٹا جائے گا۔

جب آپ اس ٹرائل میں شمولیت پر رضامند ہوجائیں گے تو آپ کو ایک ٹرائل ID نمبر تفویض کیا جائے گا۔ یہ ایک منفرد ٹرائل نمبر ہے جسے ٹرائل کی تمام دستاویز بندی میں آپ کی تاریخ پیدائش کے ساتھ استعمال کیا جائے گا۔ آپ کی تاریخ پیدائش کو آپ کی ذاتی معلومات سمجھا جاتا ہے۔ ہم ٹرائل کی دستاویز بندی میں اس ذاتی معلومات کو حاصل کرتے ہیں تاکہ یقینی بنایا جاسکے کہ ٹرائل میں آپ کی شمولیت کے حصے کے طور پر ہم جو ڈیٹا وصول کرتے ہیں وہ درست طریقے سے آپ کے ساتھ نامزد کیا جائے۔ اس دو منفرد حوالوں کو کراس چیک کر کے ہم ڈیٹا کی سالمیت کی تصدیق کرسکتے ہیں۔

وہ لوگ جو معلومات کا جائزہ لیں گے وہ آپ کی شناخت نہیں کرسکیں گے اور آپ کا نام، یا رابطے کی تفصیلات تلاش نہیں کرسکیں گے۔ کسی ذاتی معلومات کے بغیر، ٹرائل کے اختتام پر صرف گمنام ٹرائل ڈیٹا شائع کیا جائے گا۔

جب آپ اس ٹرائل میں حصہ لینے پر متفق ہوں گے، تو آپ کی صحت اور نگہداشت کے بارے میں معلومات شاید اس تنظیم اور دیگر تنظیموں میں دیگر تحقیقی مطالعے انجام دینے والے محققین کو فراہم کی جائے گی۔ یہ تنظیمیں اس ملک میں یا بیرون ملک صحت اور نگہداشت کی تحقیق میں شامل یونیورسٹیاں، NHS تنظیمیں یا کمپنیاں ہوسکتی ہیں۔ آپ کا کوڈ شدہ ٹرائل ڈیٹا، یورپی اکنامک ایریا (EEA) کے باہر دیگر ملک (ممالک) کو جائزوں کے لئے بھیجا جائے گا، جہاں ڈیٹا پروٹیکشن کے قوانین مساوی نہیں ہیں۔ -

یہ معلومات آپ کی شناخت نہیں کر پائے گی اور نہ کسی ایسے طریقے سے دوسری معلومات کے ساتھ شامل کی جائے گی جس سے آپ کی شناخت ہو سکے۔ معلومات کو محض صحت اور نگہداشت کی تحقیق کے مقصد کے لیے استعمال کیا جائے گا، اور آپ سے رابطہ کرنے یا آپ کی نگہداشت پر اثر انداز ہونے کے لیے استعمال نہیں کیا جا سکتا۔ اسے آپ کو دستیاب مستقبل کی خدمات، جیسے بیمہ کے متعلق فیصلہ کرنے کے لیے استعمال نہیں کیا جائے گا۔ اگر آپ اپنے ہسپتال میں متوازی بائیومارکر COVID19 مطالعے میں حصہ لے چکے ہیں، تو ہم شاید چاہیں کہ ان مطالعاتی ڈاکٹروں کے ساتھ TACTIC-R ٹرائل میں سے معلومات کا تبادلہ کریں تاکہ ہم اپنا علم اس بارے میں مزید وسیع کرسکیں کہ مدافعتی نظام COVID19 سے کیسے نمٹتا ہے اور مختلف علاجوں پر کیسے ردعمل کرتا ہے۔ آپ کی تمام معلومات بے نام رکھی جائیں گی

ہمارے لیے ضروری ہو گا کہ آپ کے GP کو اس ٹرائل میں آپ کی شمولیت کے بارے میں آگاہ کریں تاکہ آپ کے GP کی جانب سے کئے گئے کسی طبی فیصلوں میں اس ٹرائل میں حصہ لینے کے نتیجے میں ہونے والے علاج کو مد نظر رکھا جائے۔ اگر آپ کے GP کو آپ کے اس مطالعے میں شمولیت کے بارے میں کوئی تحفظات ہوں تو وہ ہم سے رابطہ بھی کرسکتا ہے۔

#### 17. میرے نمونوں کے ساتھ کیا ہو گا؟

اس ٹرائل میں خون اور سیرم کے جو بھی نمونے حاصل کئے جائیں گے انہیں ٹرائل کے دورانیے میں سائٹ پر بحفاظت اسٹور رکھا جائے گا اور وہ صرف ٹرائل کے مجاز عملے کے لئے قابل رسائی ہوں گے۔ انہیں کیمبرج میں سینٹرل لیبارٹری میں موازنے اور جائزے کے لئے بالآخر گروہوں میں منتقل کیا جائے گا۔ اس ٹرائل کے اختتام پر کسی غیر استعمال شدہ نمونے کو آپ کی اجازت سے اس مطالعے سے متعلقہ مستقبل کے کسی ٹیسٹوں، اور مستقبل کے منظور شدہ تحقیقی پراجیکٹس کے لئے محفوظ رکھا جائے گا۔

#### 18. جینیاتی ٹیسٹ

اس مطالعے کے حصے کے طور پر، ہم آپ کے نمونے سے DNA اخذ کرسکتے ہیں۔ DNA ایک ایسا کیمیائی مادہ ہے جس سے جینز بنتے ہیں، جو ان عوامل پر اثر انداز ہوتا ہے جو ہم وراثت میں پاتے ہیں اور جو ہماری خصوصیات کا تعین کرتے ہیں۔ ہم آپ کے خون کے دیگر اجزا کا ٹیسٹ اور انہیں علیحدہ بھی کریں گے جیسے کہ RNA اور پروٹین اور خون میں کیمیائی مادوں کی پیمائش کریں گے۔ ہم امید کرتے ہیں کہ اس پروفائلنگ کے نتائج COVID-19 کو بہتر طور پر سمجھنے میں ہماری مدد کریں گے۔ چونکہ یہ تحقیق آزمائشی ہے، تو آپ اپنے DNA میں شناخت کردہ کسی 'مارکرز' کے حوالے سے کوئی فیڈ بیک حاصل نہیں کریں گے۔

#### 19. ٹرائل کے نتائج کا کیا ہو گا؟

ٹرائل کے نتائج بے نام ہوں گے اور کسی بھی تخلیق کردہ ڈیٹا سے قابل شناخت نہیں ہوں گے۔ جب اس ٹرائل کے نتائج دستیاب ہوں گے، تو شاید وہ ہم مصروف کی جانب سے جائزہ شدہ میڈیکل جرنلز میں شائع ہوں اور میڈیکل پریزنٹیشنز اور کانفرنسز کے لئے استعمال ہوں۔ یہ EU کلینیکل ٹرائلز رجسٹر ویب سائٹ پر بھی شائع ہوں گے، جو EU میں انجام دیئے جانے والے تمام کلینیکل ٹرائلز کی مرکزی رجسٹری ہے۔

ٹرائل میں سے بے نام ڈیٹا سیٹس کو قومی اور بین الاقوامی ڈیٹا شفافیت کے اقدامات کے مطابق دیگر محققین کے لئے بھی دستیاب بنایا جائے گا۔

اگر آپ شائع شدہ نتائج کی ایک نقل حاصل کرنا چاہیں، تو براہ کرم اپنے ٹرائل ڈاکٹر سے براہ راست رابطہ کریں جو آپ کے لئے اس کا انتظام کرسکتے ہیں۔

#### 20. ٹرائل کی فنڈنگ کون کر رہا ہے؟



ٹرائل کی فنڈنگ Eli Lilly and Company UK Ltd اور Alexion Pharma UK Ltd لمیٹڈ کی جانب سے بورہی ہے۔

## 21. اس ٹرائل کا جائزہ کس نے لیا ہے؟

NHS کے اندر تمام تحقیق کا جائزہ لوگوں کے ایک خودمختار گروپ کی جانب سے لیا جاتا ہے جو تحقیقی اخلاقیاتی کمیٹی کہلاتے ہیں، تاکہ آپ کے مفادات کا تحفظ کیا جائے۔ اس ٹرائل کا جائزہ لیا گیا اور پسندیدہ رائے دی گئی (یہاں REC کا نام لکھیں)۔ دوائیوں اور صحت کی مصنوعات کی انضباطی ایجنسی (MHRA) جو UK میں دوائیوں کے نظم و ضبط کے ذمہ دار ہیں، انہوں نے اس ٹرائل کا جائزہ لیا ہے۔

## 22. مزید معلومات اور رابطے کی تفصیل

اگر آپ کے پاس ٹرائل کے بارے میں کوئی سوالات ہیں یا مزید معلومات درکار ہیں، تو براہ کرم بلا جھجھک رابطہ کیجئے:

مطالعاتی ڈاکٹر کا نام: ٹیلیفون: \*\*\*\*\* ای میل: \*\*\*\*\*  
مطالعاتی نرس/ کوارڈینیٹر کا نام: ٹیلیفون: \*\*\*\*\* ای میل: \*\*\*\*\*

### کسی ایمرجنسی کی صورت میں براہ کرم یہاں رابطہ کریں:

24 گھنٹے ایمرجنسی رابطے کی تفصیل کی فہرست یہاں پیش کریں - اسے مریض کے ID کارڈ پر فراہم کردہ معلومات سے میچ ہونا چاہیئے اور اسے ٹرائل کی کارروائی کے اوقات سے ہٹ کر ٹیسٹ کے لئے استعمال کیا جائے گا۔

**ٹرائل کا عنوان: Covid-19 کے شکار داخل مریضوں کا Icu سے قبل کثیر شعبہ جاتی علاجی مطالعہ - بحالی کے لئے دوبارہ استعمال کی جانے والی دوائیاں (TACTIC-R)**

شریک کا نمبر: \_\_\_\_\_

سرپرست تفتیش کار: \_\_\_\_\_

اگر آپ ذیل کے ہر جملے سے متفق ہیں، تو براہ کرم خانے میں مختصر دستخط کریں  
**مختصر دستخط**

1	میں نے مذکورہ بالا ٹرائل کے لئے شرکت کرنے والے کی معلومات کی شیٹ ورژن 1.2 مؤرخہ 04/05/2020 کو پڑھ لیا اور سمجھ لیا ہے اور میں تصدیق کرتا ہوں کہ ٹرائل کے طریقے اور معلومات مجھے وضاحت سے سمجھا دی گئی ہیں۔ مجھے سوالات پوچھنے کا موقع دیا گیا اور دیئے گئے جوابات اور وضاحتوں سے میں مطمئن ہوں۔
2	میں سمجھتا ہوں کہ اس ٹرائل میں 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	میں سمجھتا ہوں کہ میرے بارے میں ذاتی معلومات اس معلوماتی شیٹ کے مطابق اکٹھی اور استعمال کی جائیں گی۔ یہ معلومات انتہائی صیغہ راز میں رکھی جائیں گی اور میرا کوئی بھی ذاتی ڈیٹا شائع نہیں کیا جائے گا۔
4	میں سمجھتا ہوں کہ میرے GP کو اس ٹرائل میں میری شرکت کے بارے میں آگاہ کیا جائے گا اور TACTIC-R ٹرائل کی تفصیلات بھیجی جائیں گی۔
5	میں سمجھتا ہوں کہ مرکزی UK NHS اداروں کی جانب سے رکھی گئی اور محفوظ کردہ معلومات اس ٹرائل کے حصے کے طور پر مجھ سے رابطہ کرنے یا میری صحت کی حالت کے بارے میں معلومات فراہم کرنے کے لئے استعمال کی جا سکتی ہیں۔
6	میں سمجھتا ہوں کہ میرا ذاتی ڈیٹا اس ٹرائل میں میری شمولیت کے سلسلے میں ٹرائل ٹیم اور ٹرائل مقامات کے مابین منتقل کیا جا سکتا ہے۔ میں سمجھتا ہوں کہ میں سمجھتا ہوں کہ میں سمجھتا ہوں کہ کوئی بھی ذاتی ڈیٹا (محفوظ/مرموز شدہ میل سرورز وغیرہ) کو استعمال کر کے بھیجا جائے گا۔
7	میں سمجھتا ہوں کہ ٹرائل کے حصے کے طور پر میں COVID-19 ٹیسٹ/ٹیسٹوں کے نتائج حاصل نہیں کرسکوں گا۔
8	میں سمجھتا ہوں کہ اس ٹرائل کا ان چارج ڈاکٹر اس ٹرائل کو ختم کر سکتا ہے، یا اس میں میری شمولیت کو کسی بھی وقت میری رضامندی کے بغیر روک سکتا ہے۔
9	میں اس ٹرائل سے متعلقہ تحقیق کے لئے خون کے نمونے دینے پر اتفاق کرتا ہوں، جو کہ 5 سال تک محفوظ رکھے جا سکتے ہیں۔ میں سمجھتا ہوں کہ میرے نمونے مستقبل کے جائزوں کے لئے کسی مرکزی مقام پر منتقل کیے جا سکتے ہیں۔
10	میں متفق ہوں کہ DNA کو میرے عطیہ کردہ خون کے نمونے سے علیحدہ رکھا جائے گا اور جدید لیبارٹری تکنیکوں کے استعمال کے ذریعے اس کا تجزیہ کیا جائے گا۔

**اختیاری**

ہاں	نہیں
11	میں مستقبل میں مزید ٹرائلز کے بارے میں یا اس ٹرائل کی توسیعات کے بارے میں رابطہ کیے جانے پر رضامند ہوں۔
12	اپنی معلومات کے دیگر تحقیقی ٹیموں کے ساتھ تبادلہ کیے جانے پر میں رضامند ہوں جبکہ میں COVID19 بائیو مارکر تحقیق میں بھی شامل رہ چکا ہوں

صرف ان خواتین کے لئے جو بچہ پیدا کرنے کا امکان رکھتی ہیں

ہاں	نہیں		
		13	اگر میں ٹرائل کی ادویات لینے کے دوران، یا 8 ماہ بعد حاملہ ہو جاتی ہوں، تو میں اپنے بارے میں، اپنے حمل اور اپنے بچے کے بارے میں معلومات جمع کرنے پر متفق ہوں۔
		14	میں سمجھتی ہوں کہ میرے میڈیکل نوٹس کے سیکشنز یا میرے حمل سے براہ راست متعلقہ معلومات، جہاں بھی یہ میرے تحقیق میں حصہ لینے سے متعلق ہوئی، تو یہ سپانسر، ضابطے کے حکام اور تحقیقی افراد میں سے ذمہ دار افراد کی جانب سے دیکھی جا سکتی ہیں۔ میں ان افراد کو اجازت دیتی ہوں کہ میرے ریکارڈز تک رسائی حاصل کریں۔
		15	میں اپنے حمل کی معلومات رضاکارانہ طور پر فراہم کرنے پر رضامند ہوں اور سمجھتی ہوں کہ میں کسی بھی وقت، کوئی وجہ بتائے بغیر اور اپنی طبی نگہداشت یا قانونی حقوق کو متاثر کے بغیر دستبردار ہونے میں آزاد ہوں۔ میں سمجھتی ہوں کہ تمام ڈیٹا جو رضامندی سے دستبردار ہونے تک جمع کیا گیا ہے اسے خفیہ رکھا جائے گا۔

میں اس ٹرائل میں حصہ لینے پر رضامند ہوں:

\_\_\_\_\_

تاریخ

\_\_\_\_\_

دستخط

\_\_\_\_\_

مریض کا نام

\_\_\_\_\_

دستخط تاریخ

\_\_\_\_\_

رضامندی لینے والے شخص کا نام

\_\_\_\_\_

رضامندی کا وقت (24 گھنٹے والی گھڑی): \_\_\_\_\_

1 نقل مریض کے لئے، 1 نقل ٹرائل ٹیم کے لئے، 1 نقل جو ہسپتال کے نوٹس میں محفوظ رکھی جائے گی۔

## باخبر رضامندی کا فارم

**ٹرائل کا عنوان: Covid-19 کے شکار داخل مریضوں کا Icu سے قبل کثیر شعبہ جاتی علاجی مطالعہ - بحالی کے لئے دوبارہ استعمال کی جانے والی دوائیاں (TACTIC-R)**

شریک کا نمبر: \_\_\_\_\_

سرپرست تفتیش کار: \_\_\_\_\_

اگر شریک متن پڑھنے اور/یا اپنے لیے دستخط کرنے کے قابل نہ ہو لیکن رضامندی دینے کی صلاحیت رکھتا ہو

میں ممکنہ شریک کار کے لئے 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 دیئے گئے۔ میں تصدیق کرتا ہوں کہ انہوں نے آزادانہ طور پر اپنی رضامندی دی۔

...../...../..... گواہ کا پرنٹ شدہ نام  
...../...../..... دستخط  
...../...../..... دستخط تاریخ

...../...../..... رضامندی لینے والے  
...../...../..... دستخط تاریخ  
...../...../..... شخص کا پرنٹ شدہ نام دستخط

**اگر طبی حالت کے بگڑ جانے کے سبب (مثلاً شدید نوعیت کی تنفسی ناکامی یا وینٹیلیشن کی فوری ضرورت پر) شریک کار 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 ہوں گے۔ مجھے یقین ہے کہ اگر وہ اس قابل ہوتے، تو مریض اس مطالعہ میں حصہ لینے کا خواہشمند ہوتا۔

...../...../.....  
...../...../..... قانونی نمائندے کا پرنٹ شدہ نام دستخط  
...../...../..... دستخط تاریخ

..... شریک کار سے رشتہ

...../...../.....  
...../...../..... رضامندی لینے والے شخص کا پرنٹ شدہ نام دستخط  
...../...../..... دستخط تاریخ