

## COVID-19 کے حامل داخل کردہ قبل از Icu مریضوں میں ملٹی آرم تھیراپیوٹک تحقیق - بازیافتی ادویات (mulTiArm therapeutiC sTudy in pre-Icu patients admitted with Covid-19-Repurposed drugs) (TACTIC-R)

### شرکت کنندہ کی معلوماتی شیٹ اور باخبر رضامندی کا فارم

آپ کو COVID-19 کے تحقیقاتی ٹرائل میں حصہ لینے کی دعوت دی جاتی ہے۔ براہ کرم درج ذیل معلومات کو بغور پڑھنے کے لئے وقت نکالیں اور اگر آپ کے کوئی سوالات ہوں تو ہم سے دریافت کریں۔

مزید معلومات [www.tactictrial.net](http://www.tactictrial.net) پر دستیاب ہیں

#### 1. ٹرائل کا مقصد کیا ہے؟

COVID-19 ایک ایسی بیماری ہے جو پھیپھڑوں کو متاثر کرتی ہے اور ایک نئے قسم کے کرونا وائرس سے لاحق ہوتی ہے جسے SARS-CoV2 کہا جاتا ہے۔ اس ٹرائل کا مقصد مدافعتی نظام پر اثر کرنے والے مختلف معالجات کا موازنہ کر کے COVID-19 سے متاثرہ مریضوں کا علاج کرنے کے بہترین طریقے کی نشان دہی کرنا ہے۔ اس کی وجہ یہ ہے کہ شدید COVID-19 انفیکشن میں، مدافعتی نظام کا ایک "شدید رد عمل" ہوتا ہے جس میں پورا جسم شامل ہو جاتا ہے۔ اس نے ان ادویات میں دلچسپی کی راہ ہموار کی ہے جو مدافعتی نظام کو بطور ممکنہ معالجات کے کنٹرول کرتی یا "معتدل" کرتی ہیں۔

#### 2. کن معالجات کے بارے میں تفتیش کی جاتی ہے؟

اس معیاری نگہداشت کے ضمن میں جو آپ تحقیق میں شرکت نہ کرنے کی صورت میں اسپتال میں حاصل کرتے ہیں یہ تحقیق Baricitinib (جو کہ عام طور پر گٹھیا سے متعلق عوارض کے علاج کے لئے استعمال کی جاتی ہیں)، Ravulizumab (جو کہ عموماً paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (خون نالیوں میں جم جانے کے سبب پیشاب میں ہیموگلوبن آنا) کی حالت کے علاج کی خاطر استعمال کی جاتی ہے) ادویات کے بارے میں تفتیش سر انجام دے رہی ہے۔ ٹرائل کی دونوں ادویات مدافعتی نظام کو "پُر سکون کرنے کی خاطر" کام کرتی ہیں۔

#### 3. مجھے کون سا علاج میسر آئے گا؟

آپ کو ملنے والے علاج کی تفویض بے ترتیب بنیاد پر ہو گی (جیسا کہ چھکا گھما کر)۔ اس کا مطلب یہ ہے کہ آپ اسپتال سے ڈسچارج ہو جانے تک اور زیادہ سے زیادہ 14 دنوں کے لئے یا تو روزانہ Baricitinib یا Ravulizumab بطور ایک انجیکشن، یا وہ معیاری نگہداشت پائیں گے جو حسب معمول آپ کو میسر آتی ہے۔ جونہی تحقیق میں پیشرفت ہوتی ہے، جدید ترین سائنسی ثبوت کی بنیاد پر، اضافی ادویاتی معالجات شامل یا حذف کیے جا سکتے ہیں۔ ہم روزمرہ کے کلینیکل ٹیسٹوں کے لئے آپ کے خون کے نمونے، اور انفیکشن کے خلاف آپ کا ردعمل دیکھنے کے لئے اضافی نمونے کا اختیار لے سکتے ہیں۔

#### 4. ادویات کے ضمنی اثرات کیا ہیں؟

Baricitinib:

- عمومی (10% سے کم مریضوں میں): بالائی سانس کی نالی کے انفیکشنز (بشمول نزلہ)، متلی، منہ میں چھالے، شنگلز (جلدی مرض)، جلدی خراش، پیٹ کا خراب ہونا، پیشاب کے انفیکشن، نمونیا، جگر کے خامروں کی کثیر مقدار۔
- غیر عمومی (1% سے کم مریضوں میں): وزن بڑھنا، خون کے مدافعتی خلیوں کی قلیل مقدار، خون کے لوٹھڑے، چہرے کی سوجن، کیل مہاسے، خون جمنے کے خطرے میں اضافہ۔

- نہایت عمومی (10% سے زائد مریضوں میں): بالائی سانس کی نالی کے انفیکشنز، سر درد، عام بخار۔
- عمومی (10% سے کم مریضوں میں): مینینگوکوکل انفیکشن، چکر آنا، متلی، قے آنا، جلدی خراش، خارش، کمر، جوڑ اور پٹھوں کا درد، پٹھے کا تشنج، تھکان، زکام جیسی بیماری، بخار، کپکپی طاری ہونا۔

### 5. مجھے کیوں مدعو کیا گیا ہے؟

آپ کو اس ٹرائل میں حصہ لینے کی دعوت دی گئی ہے کیونکہ آپ کا COVID-19 مثبت ہے یا مشتبہ ہے اور آپ کو شدید علامات لاحق ہو جانے کے خطرہ کی زد میں تصور کیا گیا ہے۔ ہمارا یہ بھی ماننا ہے کہ آپ کو baricitinib یا ravulizumab کے حصول سے فائدہ پہنچ سکتا ہے۔

### 6. کیا میرا حصہ لینا ضروری ہے؟

تحقیق میں شامل ہونا رضاکارانہ ہے۔ آپ کے فیصلے سے آپ کی نگہداشت متاثر نہیں ہو گی خواہ آپ حصہ لیں۔

### 7. ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

ہم اس بارے میں یقین سے نہیں کہہ سکتے کہ معالجوں کے کوئی فوائد بھی ہیں، لیکن یہ تحقیق مستقبل کے مریضوں کے لئے معالجوں کی نشان دہی میں مددگار ہو گی۔

### 8. مطالعے میں حصہ لینے کے ممکنہ خطرات کیا ہیں؟

ان معالجوں کے معلوم شدہ ضمنی اثرات کے علاوہ (اوپر ملاحظہ کریں)، آپ ravulizumab دیے جانے کی صورت میں انجیکشن والی جگہ پر معمولی سی تکلیف محسوس کر سکتے ہیں - اس کی ٹرائل کی ٹیم کی جانب سے نگرانی کی جائے گی۔ Ravulizumab سے سرسام ہونے کا خطرہ بڑھ سکتا ہے۔ لہذا اگر آپ کو بے ترتیبانہ انداز میں ravulizumab تفویض کی گئی تھی، تو آپ کو اس وقت تک اینٹی بائیوٹکس کا کورس لینا ہو گا جب تک کہ ڈاکٹر کی جانب سے روکنے کا نہ کہا جائے، اور آپ کو سرسام سے بچاؤ کی ویکسین لگوانی ہو گی۔ یہ اینٹی بائیوٹکس ویکسینیشن تک اور ویکسینیشن کے بعد کم از کم 2 ہفتوں تک لینی چاہئیں۔ اگر آپ ویکسینیشن نہیں کروانا چاہتے، یا نہیں کروا سکتے، تو اینٹی بائیوٹکس کو 8 ماہ تک جاری رکھنا ہو گا۔

### 9. ٹرائل کے رک جانے پر کیا ہو گا؟

ایک بار ٹرائل کے ختم ہو جانے کے بعد آپ کو معمول کے معالجوں کی طرف بھیج دیا جائے گا۔ ٹرائل کے نتائج آنے تک، علاج کی ہدایات تبدیل ہو سکتی ہیں۔ اگر آپ یا آپ کا ڈاکٹر تحقیقی علاج روکنا چاہتا ہے، تو آپ کسی بھی وقت مزید علاج لینا روک سکتے ہیں۔

### 10. کیا میں ابتدا میں تحقیقی علاج یا اپنی شرکت کو روک سکتا/سکتی ہوں؟

اگر آپ تحقیقی علاج کو کورس مکمل ہونے سے قبل روکنا چاہتے ہیں، تو آپ یہ کرنے کی آزادی رکھتے ہیں۔ اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں کہ آپ اپنے بارے میں مزید کوئی معلومات اکٹھی نہیں کروانا چاہتے، تو ایسا کہنے میں کوئی جھجھک محسوس نہ کریں (تاہم ناقابل شناخت معلومات اور نمونے جو اس وقت تک جمع کیے گئے ہوں گے ان کا تحقیق کار ٹیم کی جانب سے تجزیہ کیا جاتا رہے گا)۔

### 11. اخراجات اور ادائیگیاں؟

آپ اس ٹرائل میں حصہ لینے کے صلے میں کوئی ادائیگی نہیں پائیں گے اور ہم آپ کے اس ٹرائل میں حصہ لینے کے ضمن میں برداشت کردہ کسی بھی قسم کے اخراجات کی باز ادائیگی کرنے سے قاصر ہیں۔

### 12. اگر کوئی مسئلہ ہوا تو کیا ہو گا؟

اگر آپ کو ٹرائل کے کسی بھی پہلو کے بارے میں کوئی خدشات ہوں، تو آپ کو اپنے ٹرائل کے معالج سے بات کرنی چاہیے جو کہ آپ کے سوالات کے جواب دینے میں اپنی بہترین کاوش بروئے کار لائیں گے۔ اگر آپ شکایت کرنا چاہیں یا ٹرائل کے کسی پہلو کے بارے میں خدشات رکھتے ہوں، تو آپ NHS کے شکایات کے طریقہ کار کے ذریعے سے ایسا کر سکتے ہیں۔ پہلے مرحلے میں اپنے اسپتال کی مریض کی مشاورتی اور تعلقاتی سروس (Patient Advice and Liaison Service) سے رابطہ کرنا مددگار ہو سکتا ہے (PALS ای میل اور فون نمبر)۔

### 13. کیا میری ذاتی معلومات خفیہ رکھی جائیں گی؟

آپ اور آپ کی صحت کے متعلق تمام معلومات کو نجی رکھا جائے گا۔ وہ لوگ جنہیں آپ کی ذاتی معلومات دیکھنے کی اجازت ہوتی ہے محض وہ ڈاکٹرز ہوں گے جو اس تحقیق پر کام کر رہے ہیں، تحقیقی رابطہ کاری کے مرکز پر موجود عملہ، اور انتظامی ارباب اختیار جو پڑتال کرتے ہیں کہ آیا تحقیق درست طور پر سر انجام دی جا رہی ہے۔ رازداری کا ایک نوٹس اور مریض کی مزید مفصل معلوماتی شیٹ تحقیقی ویب سائٹ پر موجود ہے۔

### 14. ٹرائل کے نتائج کا کیا ہو گا؟

ٹرائل کے نتائج بے نام ہوں گے اور آپ تخلیق کردہ کسی بھی ڈیٹا کے ذریعے سے قابل شناخت نہیں ہوں گے۔ جب اس ٹرائل کے نتائج دستیاب ہوں، تو وہ ہم عصروں کی جانب سے جائزہ شدہ طبی رسائل میں شائع کیے جا سکتے اور طبی نمائشوں اور کانفرنسوں کے لئے استعمال میں لائے جا سکتے ہیں۔ اگر آپ شائع شدہ نتائج کی ایک نقل حاصل کرنا چاہیں، تو براہ کرم اپنے ٹرائل کے معالج سے براہ راست رابطہ کریں جو کہ آپ کے لئے اس کا بندوبست کر پائے گا۔

### 15. اس ٹرائل کو فنڈنگ اور اسپانسر کون کر رہا ہے؟

یہ ٹرائل Eli Lilly اور Company UK Ltd اور Alexion Pharma UK Ltd کی جانب سے فنڈ کیا گیا ہے، اور کیمبرج یونیورسٹی ہاسپٹلز NHS فاؤنڈیشن ٹرسٹ (Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust) کی جانب سے اسپانسر کردہ ہے۔

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

آپ کے مفادات کے تحفظ کی خاطر، یہ ٹرائل ایک خود مختار تحقیقی اخلاقیات کی کمیٹی (یہاں REC کا نام دیں) کی جانب سے جائزہ شدہ اور تائیدی رائے کا حامل ہے۔ ادویات اور نگہداشت صحت کی مصنوعات کی ضابطہ کار ایجنسی (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) جو کہ انگلینڈ میں ادویات کی ضابطہ کاری کا فرض سنبھالتی ہے اس نے بھی اس ٹرائل کا جائزہ لیا ہے۔

### مزید معلومات اور رابطے کی تفصیلات

ٹرائل کے بارے میں اگر آپ کے سوالات ہیں یا کسی قسم کی مزید معلومات چاہتے ہیں، تو براہ کرم بلاجھجھک رابطہ کریں:

تحقیقی معالج کا نام: ٹیلیفون: \*\*\*\*\* ای میل: \*\*\*\*\*  
تحقیقی نرس/رابطہ کار کا نام: ٹیلیفون: \*\*\*\*\* ای میل: \*\*\*\*\*

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

24 گھنٹے کے ایمرجنسی کے رابطے کی تفصیل یہاں پر درج کریں - یہ لازماً مریض کے ID کارڈ پر دی گئی معلومات سے مماثل ہوں اور یہ ٹرائل کے لئے اوقات کار کے علاوہ کے طریقے کاروں کو ٹیسٹ کرنے کے لئے استعمال کی جائیں گی۔

باخبر رضامندی کا فارم

ٹرائل کا عنوان: COVID-19 کے حامل داخل کردہ قبل از ICU مریضوں میں ملٹی آرم تھیراپیوٹک تحقیق - بازیافتی ادویات (TACTIC-R)

شرکت کنندہ کا نمبر: \_\_\_\_\_

اعلیٰ تفتیش کار: \_\_\_\_\_

1	میں نے مذکورہ بالا ٹرائل کے لئے شرکت کنندہ کی مختصر معلوماتی شیٹ ورژن 1.0 مورخہ 20/05/2020 کو پڑھ لیا اور سمجھ لیا ہے اور میں تصدیق کرتا/کرتی ہوں کہ ٹرائل کے طریقے اور معلومات مجھے وضاحت سے سمجھا دی گئی ہیں۔ مجھے سوالات پوچھنے کا موقع دیا گیا اور میں دیے گئے جوابات اور وضاحتوں سے مطمئن ہوں۔
2	میں سمجھتا/سمجھتی 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 کے متاثر ہوئے بغیر دستبردار ہونے میں آزاد ہوں۔
3	میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میرے بارے میں ذاتی معلومات اس معلوماتی شیٹ کے مطابق اکٹھی اور استعمال کی جائیں گی۔ یہ معلومات انتہائی خفیہ رکھی جائیں گی اور میرا کوئی بھی ذاتی ڈیٹا شائع نہیں کیا جائے گا۔
4	میں سمجھتا/سمجھتی 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/سمجھتی 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/سمجھتی ہوں کہ میرا ذاتی ڈیٹا اس ٹرائل میں میری شرکت کے سلسلے میں مختلف مقامات پر موجود ٹرائل کی ٹیم کے مابین منتقل کیا جا سکتا ہے۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ کوئی بھی ذاتی ڈیٹا (محفوظ/مرموز کار میل سرورز وغیرہ) کو استعمال کر کے بھیجا جائے گا۔
7	میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ اس ٹرائل کے حصے کے طور پر میں COVID-19 ٹیسٹ/ٹیسٹوں کے نتائج حاصل نہیں کر سکوں گا/گی۔
8	میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ اس ٹرائل کا ان چارج ڈاکٹر اس ٹرائل کو ختم کر سکتا، یا اس میں میری شرکت 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/کرتی ہوں، جو کہ 5 سال تک محفوظ رکھے جا سکتے ہیں۔ میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میرے نمونے مستقبل کے تجزیوں 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 کو استعمال کرتے ہوئے اس کا تجزیہ کیا جائے گا۔

میں اس ٹرائل میں حصہ لینے پر متفق ہوں:

تاریخ

دستخط

مریض کا نام

دستخط تاریخ

رضامندی حاصل کرنے والے فرد کا نام

رضامندی کا وقت (24 گھنٹے کا نظام اوقات): \_\_\_\_\_

1 نقل برائے مریض، 1 نقل برائے ٹرائل کی ٹیم، 1 نقل اسپتال کے نوٹس میں محفوظ کرنے کے لئے۔

باخبر رضامندی کا فارم

ٹرائل کا عنوان: COVID-19 کے حامل داخل کردہ قبل از Icu مریضوں میں ملٹی آرم تھیراپیوٹک تحقیق - بازیافتی ادویات (TACTIC-R)

شرکت کنندہ کا نمبر: \_\_\_\_\_

اعلیٰ تفتیش کار: \_\_\_\_\_

اختیاری

11	میں مستقبل میں مزید ٹرائلز کے بارے میں یا اس ٹرائل کی توسیع کاریوں کے بارے میں رابطہ کیے جانے پر بخوشی راضی ہوں۔
12	میں اپنی معلومات کے دیگر تحقیقی ٹیموں کے ساتھ تبادلہ کیے جانے پر بخوشی راضی ہوں جبکہ میں COVID19 ہائیو مارکر تحقیق میں بھی شامل ہو چکا ہوں

صرف بچہ پیدا کرنے کی صلاحیت رکھنے والی خواتین کے لئے

ہاں	نہیں
13	اگر میں اس 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 اکٹھی کروانے پر متفق ہوں۔
14	میں سمجھتی ہوں کہ جہاں بھی یہ میرے تحقیق میں حصہ لینے سے متعلق ہوا میرے طبی نوٹس کے سیکشنز یا میرے حمل سے براہ راست متعلقہ معلومات تعاون کنندہ کی جانب سے ذمہ دار افراد، انتظامی ارباب اختیار اور تحقیقی عملے کی جانب سے دیکھی جا سکتی ہیں۔ میں ان افراد کے اپنے ریکارڈز تک رسائی رکھنے کو مجاز کرتی ہوں۔
15	میں اپنی حمل کی معلومات رضاکارانہ طور پر فراہم کرنے پر متفق ہوں اور سمجھتی ہوں کہ میں کسی بھی وقت، کوئی وجہ بتائے بغیر اور اپنی طبی نگہداشت یا قانونی حقوق کے متاثر ہوئے بغیر دستبردار ہونے میں آزاد ہوں۔ میں سمجھتی ہوں کہ تمام ڈیٹا جو رضامندی کی دستبرداری تک اکٹھا کیا گیا خفیہ رکھا جائے گا۔

میں اس ٹرائل میں حصہ لینے پر متفق ہوں:

تاریخ \_\_\_\_\_

دستخط \_\_\_\_\_

مریض کا نام \_\_\_\_\_

دستخط تاریخ \_\_\_\_\_

رضامندی حاصل کرنے والے فرد کا نام \_\_\_\_\_

رضامندی کا وقت (24 گھنٹے کا نظام اوقات): \_\_\_\_\_

1 نقل برائے مریض، 1 نقل برائے ٹرائل کی ٹیم، 1 نقل اسپتال کے نوٹس میں محفوظ کرنے کے لئے۔

## باخبر رضامندی کا فارم

ٹرائل کا عنوان: COVID-19 کے حامل داخل کردہ قبل از ICU مریضوں میں ملٹی آرم تھیراپیوٹک تحقیق - بازیافتی ادویات (TACTIC-R)

شرکت کنندہ کا نمبر: \_\_\_\_\_

اعلیٰ تفتیش کار: \_\_\_\_\_

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۔

...../...../.....  
گواہ کا چہپا ہوا نام دستخط دستخط کی تاریخ

...../...../.....  
رضامندی کے دستخط لینے والے فرد کا چہپا ہوا نام دستخط کی تاریخ

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 اپنی طبی نگہداشت پر اثر انداز ہوئے بغیر وہ تحقیق سے دستبردار ہونے کے قابل ہے۔ مجھے یقین ہے کہ اگر مریض اس قابل ہوتا، تو وہ اس تحقیق میں حصہ لینے کا خواہشمند ہوتا۔

...../...../.....  
قانونی نمائندے کا چہپا ہوا نام دستخط دستخط کی تاریخ

..... شرکت کنندہ سے رشتہ

...../...../.....  
رضامندی کے دستخط لینے والے فرد کا چہپا ہوا نام دستخط کی تاریخ