



ضیاء الدین یونیورسٹی

ذمہ دار شخص / طبی علاج کا فیصلہ کرنے والا / تحقیق کا فیصلہ کرنے والا معلوماتی پرچہ اور رضامندی فارم

**COVID-19: وبا کے انفیکشن کا شک ہے یا ثابت ہو چکا ہے**

**Interventional** تحقیق - ذمہ دار شخص / طبی علاج کا فیصلہ کرے والا / تحقیق کا فیصلہ کرنے والا جو کے مریض کی طرف سے رضامندی دے رہا ہو

عنوان	پلیٹ فارم ٹرائلز جو کہ بلا ترتیب - پختہ - کثیرال عوامل - حسب منشا آرد گرد کے ماحول سے لئے نمونہ کے لئے ہیں
مختصر عنوان	REMAP-CAP
پروٹوکول نمبر	X 17-0199
پروجیکٹ کی امداد کرنے والے	موناش یونیورسٹی
سربراہ رابطہ تحقیقت	پروفیسر مدیحہ ہاشمی
مقامی تحقیقاتی سربراہ	ڈاکٹر اشوک کمار
مقام	ضیاء الدین یونیورسٹی

## شرکت میں کیا شامل ہے؟

## Part 1

### 1. تعارف

مریض کے ذمہ دار شخص / طبی علاج کا فیصلہ کرنے کی حیثیت سے آپ کو دعوت دی جاتی ہے کہ اس تحقیقاتی پروجیکٹ میں اپنے participant کی شرکت کے بارے میں سوچیں۔ یہ اس وجہ سے کہ وہ نمونیا میں مبتلا ہیں۔ یہ پھیپڑوں کا وہ انفیکشن ہے جو کہ کورونا وائرس سے ہوتا ہے۔ اس بیماری کو COVID 19 کہتے ہیں۔

COVID 19 کی وجہ سے وہ بہت سارے مریض جن کو نمونیا ہوا اور جن کا علاج انتہائی نگہداشت یونٹ (ICU) میں ہوا وہ کئی مختلف علاج سے گذرتے ہیں اتنے کہ ۲۰ یا ۳۰ مختلف علاج جو کہ مل جل کر انفیکشن اور اس کے جسم پر اثرات کو ٹھیک کرنے پر کام کرتے ہیں۔ اس ریسرچ پروجیکٹ کے لئے،

- بہت سارے علاج کے طریقے ایک ہی مریض پر ایک وقت میں ٹیسٹ کیے جائیں گے
- اگر آپ کا مریض ہر طریقے کا اہل نہیں ہوگا جو کہ تحقیق میں جانچنے جارہے ہیں تو آپکو بتا دیا جائے گا۔
- آپ تحقیق کے وہ حصے چن سکتے ہیں جن میں آپ کا مریض حصہ لے سکتا ہے
- COVID-19 ایک نئی بیماری ہے تو ڈاکٹرز کو ابھی نہیں پتا کہ کون سا علاج سب سے اچھا کام کرتا ہے اور کچھ علاج کے طریقوں کے کیا مضراثرات ہیں۔
- یہ تحقیق اپنے نتائج کو دیکھتے ہوئے ان نتائج کو استعمال کرتے ہے تاکہ تحقیق کے نئے مریضوں کے پاس بہتر علاج کا بہتر موقع ہوگا۔
- یہ معلوم کرنے کے لئے کہ کون سا علاج بہترین ہے، مختلف علاج کے طریقے جانچے جاتے ہیں۔

ادویات اور آلات کو حکومت کی طرف سے استعمال کے لیے منظور ہونا ضروری ہے۔ اس تحقیق میں استعمال ہونے والی دوائیں دوسری بیماریوں کے علاج کے لیے منظور شدہ ہیں تاہم وہ COVID-19 کی وجہ سے ہونے والے نمونہ کے علاج کے لیے منظور نہیں ہیں۔ یہ مطالعہ ڈرگ ریگولیٹری اتھارٹی آف پاکستان (DRAP) کی منظوری سے کیا جائے گا۔ یہ تفتیش کاروں کو ان مصنوعات کو طبی تحقیق کے مقاصد کے لیے استعمال کرنے کی اجازت دیتا ہے جب تحقیق کا جائزہ لیا جاتا ہے اور ایک مجاز اخلاقی جائزہ کمیٹی (ERC) کی طرف سے منظوری دی جاتی ہے۔

## 2. اس معلوماتی پرچے اور رضامندی کے فارم کے بارے میں

یہ معلوماتی پرچے/رضامندی فارم آپ کو اس ریسرچ پروجیکٹ کے بارے میں بتاتا ہے۔ جو علاج اس میں شامل ہیں، انکی تفصیل بتاتا ہے اور یہ بھی کہ کس بنیاد پر کونسا ٹریٹمنٹ کس کو ملے گا۔ یہ جاننا کہ اس میں کیا شامل ہے، آپکو فیصلہ کرنے میں مدد دے گا تاکہ آپکا مریض اس میں حصہ لے۔

برائے مہربانی اس معلومات کو دھیان سے پڑھیں، ساری باتوں کے بارے میں سوال کریں جو آپکو سمجھ میں نہ آئے یا آپ اس کے بارے میں اور جاننا چاہیں۔ اس سے پہلے کہ آپ یہ فیصلہ کریں کہ حصہ لیں یا نہیں، آپ اس بارے میں شاید رشتے دار یا دوست یا مریض کے مقامی ڈاکٹر سے بات کرنا چاہیں۔

اس ریسرچ میں حصہ لینا رضاکارانہ ہے، اگر آپ نہیں چاہتے کہ مریض اس میں حصہ لے، تو بیشک منع کر دیں۔ ان کو ہر حال میں بہترین ممکنہ توجہ ملے گی۔

اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں مریض اس ریسرچ میں حصہ لے، تو پھر آپ سے کہا جائے گا کہ آپ رضامندی کے حصے میں دستخط کریں۔ اس پر دستخط کرنے سے یہ بتا رہے ہیں کہ آپ:

- جو آپ نے پڑھا وہ آپ سمجھتے ہیں
- رضامند ہیں کہ مریض اس ریسرچ پروجیکٹ میں حصہ لیں۔
- گرچہ مریض کا ڈاکٹر مناسب سمجھے تو آپ بتائے گئے علاج اور ٹیسٹ سے رضامند ہیں۔
- مریض کے ذاتی اور صحت کی معلومات استعمال کیے جانے پر رضامند ہیں۔

آپ کو معلومات اور رضامندی کی یہ کاپی رکھنے کو دی جائے گی۔

## 3. اس تحقیق کا مقصد ہے؟

اس تحقیق کا مقصد ان ادویات کو جانچنا ہے جو ممکن ہے کہ ان نمونہ کے مریضوں کے بچنے اور بحالی میں مدد دے جو کہ انکو کوڈ-19 کی وجہ سے ہوا۔ ہوسکتا ہے کہ یہ تحقیق براہ راست مریض کو فائدہ نہ پہنچائے مگر انہی کی طرح دوسرے مریضوں کے لئے علاج کا سبب بن جائے۔ جیسا کہ بعد میں بتایا ہے، ٹرائل ایک تکنیک کا استعمال کرتا ہے تاکہ ٹرائل میں پہلے سے شامل شرکاء کی معلومات کو استعمال کیا جا سکے تاکہ اس امکان کو بڑھایا جا سکے کہ وہ مؤثر علاج حاصل کریں گے۔

ہم سمجھتے ہیں کہ نمونہ کا مریض ہونے کے سبب بہت فکرمند بات ہے۔ وہ ڈاکٹرز اور ٹیم جو اس ریسرچ پروجیکٹ سے تعلق رکھتے ہیں، وہ انکو بہترین علاج دینے کے لئے سرگرم ہیں۔

عام طور پر نمونیا کے مریض کو بہت مختلف طرح کے علاج کے طریقے ملتے ہیں، جو میری دیکھبھال میں شامل ہیں۔ پھر بھی ڈاکٹرز کو ہمیشہ یقین نہیں ہوتا کہ کونسا ان میں سے بہترین ہے۔

اس پروجیکٹ میں علاج کے مختلف پہلو کو جانچا جا رہا ہے۔

#### 1. Influenza antiviral ادویات کا استعمال۔ جب participant کا نمونہ انفلونزا (influenza) کے

وائرس کی وجہ سے ہوتا ہے تو کچھ ڈاکٹرز ایک دوا کا نسخہ لکھتے ہیں جسے Oseltamivir کہتے ہیں۔ یہ ایک وائرس کے خلاف دوا ہے۔ کچھ ڈاکٹرز عام معمول میں نہیں استعمال کرتے اور جو کرتے بھی ہیں تو وہ اس کا نسخہ مختلف وقت کے دورانیہ کے لئے دیتے ہیں۔ اس سائٹ پر یہ پروجیکٹ جانچتا ہے:

پانچ دن کے لئے Oseltamivir

دس دن کے لئے Oseltamivir

اس ICU کے ڈاکٹرز نے ان طریقوں کا چناؤ اس لئے کیا ہے کہ ان کو علم نہیں کہ ان طریقوں میں سے کونسا بہترین ہے لیکن انہیں بھروسہ ہے کہ یہ سارے طریقے محفوظ اور موثر ہیں اس لئے یہ آپشنز مختلف قسم کے معیاری دیکھ بھال میں شامل ہیں۔ مریض کو صرف اس وقت یہ ٹریٹمنٹ ملے گا اگر یہ یقین ہو کہ ان کا نمونہ انفلونزا کی وجہ سے ہوا ہے۔

#### 4. اس ریسرچ کی ادائیگی کیسے ہو رہی ہے؟

اس تحقیق کو موناٹس یونیورسٹی نے کفیل (sponsor) کیا ہے۔

انفرادی محققین یا ڈاکٹروں کو براہ راست کوئی رقم ادا نہیں کی جاتی ہے۔

#### 5. اس تحقیق میں حصہ لینے میں کیا شامل ہے؟

اس تحقیق کو پلیٹ فارم ٹرائل کہا جاتا ہے۔ ڈیزائن کا مطلب ہے کہ محققین تحقیق کے دوران نتائج کا تجزیہ کریں بجائے صرف تحقیق کے اختتام پر۔ تحقیق جتنی لمبی ہو رہی ہے اتنی زیادہ معلومات پر محقق کام کر سکتا ہے۔ اس کا مطلب ہے کہ ایک بار جب یہ ریسرچ لمبے عرصے کے لئے رہی، تو جو لوگ اس میں حصہ لے رہے ہیں ان کے پاس بہتر علاج کے لئے بہتر موقع ہے۔

تحقیق کے دوران شرکاء کے ڈاکٹروں کو ہر وقت یہ علم ہوگا کہ شرکاء کیا ٹریٹمنٹ لے رہے ہیں (یعنی وہ بے خبر نہیں ہیں)۔ اس کا مطلب ہے کہ اگر ضرورت ہو تو شرکاء کے علاج کو ڈاکٹر تبدیل کر سکتے ہیں۔

شرکاء کے ڈاکٹر نے پہلے ہی فیصلہ کر لیا ہے کہ علاج کے تمام آپشنز جو شرکاء تحقیق میں حاصل کر سکتے ہیں وہ ان کے لئے موزوں اور مناسب ہیں۔

تحقیق میں ہونے کے لئے کوئی اضافی اخراجات نہیں ہیں۔ وہ تمام ادویات، ٹیسٹ اور طبی دیکھ بھال شرکاء کو مفت فراہم کی جائے گی جو تحقیقی منصوبے کے مریض کے طور ان کی ضرورت ہے۔

#### 6. شرکت کنندہ (participant) کو کیا کرنا ہے؟

##### اسپتال میں

کچھ علاج جو شرکاء کو ملے گا اس کا تعین تحقیق کے ذریعے کیا جائے گا لیکن دیگر تمام علاج اور ٹیسٹ وہ ہیں جن کی بہرحال شرکاء کو ضرورت ہے۔ اس تحقیقی مطالعے کے لئے کسی اضافی ٹیسٹ، طبی معائنہ یا خون کے نمونوں کی ضرورت نہیں ہے۔

تحقیقی ٹیم کے ارکان مریض کے بارے میں ان کے میڈیکل ریکارڈ سے معلومات اکٹھا کرینگے اور اس معلومات کو ڈیٹا بیس (database) پر ڈالیں گے تاکہ اس کا تجزیہ کیا جاسکے۔

### اسپتال سے ڈسچارج کے بعد

تحقیق کے تقریباً تین ماہ بعد، ایک ترتیب یافتہ ریسرچ کوارڈینیٹر ٹیلی فون کے ذریعے آپ یا شرکت کنندہ سے رابطہ کرے گا۔ یہ فون کال اس بات کا تعین کرنے کے لئے ہے کہ شرکت کنندہ کتنا اچھی طرح سے صحت یاب ہو رہا ہے، اس میں پانچ منٹ سے زیادہ وقت نہیں لگنا چاہیے۔

مریض کے تحقیق شروع کرنے کے تقریباً چھ ماہ بعد آپ کو یا شرکت کنندہ کو ان کی بحالی (recovery) کے بارے میں معلومات اکٹھا کرنے کے لئے ایک فون کال بھی کی جائے گی۔

ترتیب یافتہ ریسرچ کوارڈینیٹر شرکاء سے زندگی کے معیار (quality) کے بارے میں پوچھے گا کہ آیا وہ چلنے پھرنے کے، اپنی دیکھ بھال کے قابل ہیں اور وہ عام طور پر کیسے ہیں۔ توقع ہے کہ اس فون کال میں دس منٹ سے زیادہ وقت نہیں لگے گا۔ اس فون کال کو کرنے کے لئے ہم شرکاء سے رابطہ فون نمبر فراہم کرنے کو کہیں گے۔ کال کے دوران وقت بچانے کے لئے فون کال سے چند ہفتے پہلے سوالات بھیجے جاسکتے ہیں۔

### 7. تحقیقی منصوبے کے بارے میں دیگر متعلقہ معلومات

یہ مطالعہ آسٹریلیا، نیوزی لینڈ، یورپ اور کینیڈا میں بھی کیا جا رہا ہے۔

### 8. کیا شرکت کنندہ کو اس تحقیقی منصوبے میں حصہ لینا ضروری ہے؟

کسی بھی تحقیقی منصوبے میں شرکت رضاکارانہ ہے۔ اگر آپ نہیں چاہتے ہیں کہ شرکت کنندہ تحقیقی منصوبے میں حصہ لے تو اس کو participate کرنے کی ضرورت نہیں ہے۔ اگر آپ یہ فیصلہ کرتے ہیں کہ شرکت کنندہ حصہ لے سکتا ہے اور بعد میں آپ اپنا ارادہ بدل لیتے ہیں، تو آپ کسی بھی مرحلے پر حصہ لینے والے کو پروجیکٹ سے علیحدہ کرنے کے لئے آزاد ہیں۔

اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں کہ شریک حصہ لے سکتا ہے، تو آپ کو یہ شرکت کی معلومات اور دستخط کرنے کے لئے رضامندی کا فارم دیا جائے گا اور آپ کو ایک کاپی رکھنے کے لئے دی جائے گی۔

براہ کرم یقین رکھیں کہ آپ کا فیصلہ خواہ شرکت کنندہ شرکت لیتا ہے یا نہیں لیتا یا پھر واپس لے لیتا ہے، نہ تو علاج کرنے والوں سے اور نہ ہی ضیاء الدین یونیورسٹی کے ساتھ کے تعلقات متاثر کرے گا۔

### 9. شرکت کے متبادل کیا ہیں؟

شریک مریض کو اس اسپتال میں علاج کرنے کے لئے اس تحقیقی منصوبے میں حصہ لینے کی ضرورت نہیں ہے۔ اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں کہ شریک اس تحقیقی منصوبے میں حصہ نہیں لے گا، تو ڈاکٹر ان کے علاج کا بہر حال انتخاب کرے گا (لیکن تحقیق کے نتائج تک ان کی رسائی نہیں ہوگی)۔

### 10. حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

ہم اس بات کی ضمانت نہیں دے سکتے کہ شرکت کنندہ کو تحقیق میں شریک ہونے سے کوئی فائدہ حاصل ہوں گے۔

### 11. حصہ لینے کے ممکنہ خطرات اور نقصانات کیا ہیں؟

طبی علاج اکثر ضمنی اثرات کا (side effects) بنتے ہیں۔ آپ تحقیق میں نہ شامل ہونے کا انتخاب کرتے ہیں تو بھی ضمنی اثرات کے خطرات یکساں ہیں۔ شرکا کے ڈاکٹروں کو معلوم ہوگا کہ وہ پورے وقت کیا علاج کر رہے ہیں اور اس لئے ڈاکٹر ضمنی اثرات (side effects) کے لئے چوکس رہیں گے۔ اس لئے کہ یہ تمام ادویات، اور علاج وہ ہیں جو پہلے دیگر بیماریوں میں استعمال ہوتے رہے ہیں۔ وہ ڈاکٹرز اور نرسیں جو ICU میں رہنے والے مریضوں کی دیکھ بھال کریں گے انہیں ان (side effects) سے وابستہ خطرات کو پہچاننے کی تربیت دی جاتی ہے۔ عملے کا ایک رکن اس بات پر روشنی ڈالے گا کہ وہ ممکنہ خطرات اس جزو کے لئے کیا ہیں جن میں آپ شاید شامل ہیں۔ اگر ضمنی اثرات ہوتے ہیں اور ڈاکٹر سمجھتا ہے کہ علاج کو روکنا بہتر ہے تو ایسا ہی ہوگا۔ Oseltamivir کے کوئی ضمنی اثرات کی معلومات نہیں ہے۔

اگر شرکت کنندہ حاملہ ہو یا دودھ پلا رہی ہے تو تحقیق صرف علاج دے گی جو ان حالات میں تجویز کیا جاتا ہے۔

## 12. اگر اس تحقیقی منصوبے کے دوران نئی معلومات سامنے آئیں تو پھر؟

بعض اوقات اس تحقیقی منصوبے کے دوران، اس علاج کے بارے میں نئی معلومات دستیاب ہوجاتی ہیں جس کا مطالعہ کیا جا رہا ہے۔ اگر ایسا ہوتا ہے تو، یہ تحقیقی ٹیم، آزاد ڈاکٹروں اور تحقیقی ماہرین کے ایک گروپ (جسے ڈیٹا سیفٹی مانیٹرنگ بورڈ کہا جاتا ہے) کے ساتھ مل کر یہ فیصلہ کر سکتا ہے کہ نئی معلومات کو کس طرح بہتر طریقے سے استعمال کیا جائے۔

## 13. کیا اس تحقیقی منصوبے کے دوران حصہ لینے والے دوسرے علاج کروا سکتے ہیں؟

جب تک شریک تحقیقی پراجیکٹ میں حصہ لے رہے ہیں، وہ کچھ یا تمام دوائیں یا علاج نہیں لے سکتے ہیں جو وہ اپنی بیماری یا دیگر وجوہات کی بنا پر لے رہے ہیں۔ شرکاء کو ڈاکٹر اور مطالعہ کے عملے کو کسی بھی علاج یا دوائیوں کے بارے میں بتانا ضروری ہے جو شرکاء لے رہے ہوں بشمول معمول کی ادویات، وٹامنز یا جڑی بوٹیوں کے علاج، اکوپانکچر یا دیگر متبادل علاج۔ آپ کو شرکاء کے تحقیق کے ڈاکٹر کو تحقیقی پراجیکٹ میں شرکاء کی شرکت کے دوران، ان میں ہونے والی کسی تبدیلی کے بارے میں بھی بتانا چاہیے۔ شرکاء کے تحقیق کے ڈاکٹر کو آپ کو یہ بھی بتانا چاہیے کہ کونسے علاج یا ادویات کو اس وقت تک روکنے کی ضرورت ہے جب تک کہ شریک تحقیقی پروجیکٹ میں شمولیت کرتا ہے

## 14. اگر میں اس تحقیقی منصوبے سے شریک کو واپس لے لوں تو کیا ہوگا؟

اگر آپ شرکت کنندہ کو تحقیقی منصوبے سے واپس لینے کا فیصلہ کرتے ہیں، براہ کرم تحقیقاتی ٹیم کے کسی رکن کو واپس لینے سے پہلے مطلع کریں۔ یہ نوٹس اس شخص یا ریسرچ سپروائزر کو موقع دیگا کہ صحت کے خطرات یا دستبرداری سے منسلک خصوصی ضروریات پر مزید بات کرسکے۔ اگرچہ کے شرکت کنندہ نے تحقیق میں حصہ لینا چھوڑ دیا، وہ غیر شناخت شدہ معلومات جو کہ تحقیق کے تمام دورانیہ سے حاصل ہوئیں مطالعہ کے اور سوالات کے تعین کے لئے اشد ضروری ہیں۔ ہم درخواست کریں گے کہ ہم ICU میں حاصل ہونے والے علاج سے متعلق ڈیٹا اور شرکا کے مطالعہ میں داخل ہونے کے دن سے ۹۰ دن تک اس کی صحت کی حالت کے بارے میں معلومات جمع کرتے رہیں۔

## 15. کیا اس تحقیقی منصوبے کو غیر متوقع طور پر روکا جا سکتا ہے؟

اس تحقیقی منصوبے کو مختلف وجوہات کی بنا پر روکا جا سکتا ہے۔ ان میں وجوہات شامل ہوسکتی ہیں جیسے:

- غیر متوقع ضمنی اثرات
- جو دوا/علاج دیا جا رہا ہے، وہ موثر نہیں ہے
- دوا/علاج کا طریقہ کام کر رہا ہے اور مزید ضرورت نہیں ہے

## 16. جب تحقیقی منصوبہ ختم ہوتا ہے تو کیا ہوتا ہے؟

یہ توقع کی جاتی ہے کہ اس تحقیقی منصوبے کے نتائج شائع کیے جائیں گے اور/یا مختلف اشکال میں پیش کیے جائیں گے۔ کسی بھی اشاعت اور/یا پیشکش پر اس طرح کے شریک کی شناخت نہ ہوسکے۔ مطلقہ کی ویب سائٹ [www.remap.org](http://www.remap.org)، مطالعہ کی پیشرفت اور اشاعت کے بارے میں معلومات فراہم کریں گی۔

## تحقیقی ریسرچ کس طرح چلی جا رہی ہے؟

## Part 2

### 17. ان معلومات کا کیا ہوگا جو شرکت کنندہ کے بارے میں ہے؟

رضامندی کے فارم پر دستخط کر کے، آپ تحقیق کے ڈاکٹر اور متعلقہ تحقیقی عملے کو جو تحقیقی منصوبے کے لئے حصہ لینے والے کے بارے میں ذاتی معلومات اکٹھا کر رہے ہیں، انکو رضامندی دیتے ہیں۔ اس تحقیقی منصوبے کے سلسلے میں حاصل کی گئی کوئی بھی معلومات جو شرکت کنندہ کی شناخت کر سکتی ہے، خفیہ رہیگی۔ تحقیق سے متعلق معلومات کو غیر معینہ مدت تک رکھا جائے گا۔ شرکت کی معلومات کو صرف اس تحقیقی منصوبے کے مقصد کے لئے استعمال کیا جائے گا۔ اور اسے صرف آپ کی اجازت سے ظاہر کیا جائے گا سوائے اس کے کہ قانون کی ضرورت ہو۔

اس مطلقہ میں جمع کیے گئے ڈیٹا کا تجزیہ موناش یونیورسٹی میلبورن، وکٹوریہ REMAP -CAP Research ٹیم کے اراکین کے ذریعے کیا جائے گا۔ اس تحقیق میں بہت سے مریض شامل کیے جارہے ہیں اور شرکاء کا ڈیٹا REMAP -CAP ریسرچ ٹیم کے دیگر اراکین کو بتایا جاسکتا ہے، جو دوسرے ممالک میں واقع ہیں۔ اس تحقیق میں جمع کردہ ڈیٹا، کو دیگر تحقیقات کے ڈیٹا کے ساتھ بھی جوڑا جاسکتا ہے۔ تاکہ جوابات تک زیادہ تیزی یا زیادہ درستگی کے ساتھ پہنچنے میں مدد مل سکے۔ اس میں انفرادی تحقیق کے شریک سے اخذ کردہ ڈیٹا شامل ہوتا ہے لیکن اگر ایسا ہوتا ہے، تو آپ کے نام، تاریخ پیدائش، یا کسی بھی قسم کا پتا کے متعلق کوئی معلومات بتائے گئے ڈیٹا میں شامل نہیں کی جائے گی۔ مستقبل کی COVID سے متعلق علاج پر تحقیق کے ڈیٹا میں مدد کے لئے، اس تحقیق کے ڈیٹا کا استعمال اس بات کا تعین کرنے کے لئے کیا جائے گا کہ آیا علاج کام کرتا ہے اور تحقیق کے نتائج کو استعمال کیا جائے گا۔

شرکاء کے صحت کے ریکارڈ اور تحقیقی پراجیکٹ کے دوران حاصل کی گئی کوئی بھی معلومات متعلقہ حکام اور کفیل، موناش یونیورسٹی کے نمائندوں کے معینہ (طریقہ کار اور ڈیٹا کی تصدیق کے مقصد سے) کے ساتھ مشروط ہیں، اس شرکت کنندہ کی معلوماتی شیٹ سے متعلقہ ادارہ ضیاء الدین یونیورسٹی، یا جیسا کہ قانون کی ضرورت ہے۔ رضامندی کے فارم پر دستخط کر کے، جیسا کہ اوپر بتایا گیا ہے، آپ اس خفیہ معلومات کو تحقیق کے عملے اور ریگولیٹری اتھارٹیز کو جاری کرنے یا اس تک رسائی کی اجازت دیتے ہیں۔

تحقیقی عملہ شرکت کنندہ کے میڈیکل ریکارڈ سے تمام تحقیقی معلومات ضیاء الدین یونیورسٹی جمع کرے گا۔ اس مطالعہ کی معلومات کو ضیاء الدین یونیورسٹی کے محفوظ تحقیقی دفتر میں مقفل فائلنگ کینیٹ یا پاس ورڈ سے محفوظ کمپیوٹر میں رکھا جائے گا جو صرف تحقیقی عملے کے لئے قابل رسائی ہے۔ تحقیقی مطالعہ کے نتائج کورڈنٹنگ سینٹر میں محفوظ طریقے سے منعقد کیے جائیں گے۔

تحقیقی ٹیم کو کوئی ذاتی شناختی ڈیٹا فراہم نہیں کیا جائے گا۔ اس معلومات کی اہمیت یہ ہے کہ یہ ICU کی دیکھ بھال کے بارے میں اضافی معلومات فراہم کرتی ہے اور مستقبل میں نتائج کے بارے میں معلومات فراہم کرنے کے لئے استعمال کی جا سکتی ہے۔ ڈیٹا کا محافظ اس ICU کا ڈائریکٹر ہے اور ڈیٹا صرف ان کے معاہدے کے ساتھ فراہم کیا جائے گا۔

اس تحقیقی منصوبے کے بارے میں معلومات شرکاء کے صحت کے ریکارڈ میں درج کی جاسکتی ہے۔

متعلقہ قوانین کے مطابق، آپ کو مطالعہ کی ٹیم کے ذریعے جمع اور محفوظ شدہ participant کی معلومات کی رسائی کی درخواست کرنے کا حق ہے۔ آپ کو یہ درخواست کرنے کا حق بھی حاصل ہے کہ کسی بھی معلومات کو درست کیا جائے جس سے آپ متفق نہیں ہیں۔ اگر آپ شرکت کنندہ کی معلومات تک رسائی حاصل کرنا چاہتے ہیں تو براہ کرم اس دستاویز کے آخر میں تحقیق کرنے والی ٹیم کے رکن سے رابطہ کریں۔

اس تحقیقی منصوبے کے مقصد اور مستقبل کی تحقیق کے لئے حاصل کی گئی کوئی بھی معلومات جو حصہ لینے والے کی شناخت کرسکے اسے خفیہ اور محفوظ طریقے سے ذخیرہ کیا جائے گا۔ اس کا انکشاف صرف آپ کی اجازت سے یا قانون کے مطابق کیا جائے گا۔

## 18. شکایات اور معاوضہ

اگر اس تحقیقی منصوبے کے نتیجے میں participant کو کسی قسم کا ضرر یا پیچیدگیاں ہوتی ہیں، تو آپ کو جلد از جلد تحقیق ٹیم سے رابطہ کرنا چاہیے اور شریک کے لئے مناسب طبی علاج کا بندوبست کرنے میں آپ کی مدد کی جائے گی۔

اس کے علاوہ شرکاء کو مطالعہ کے نتیجے میں ہونے والی کس بھی چوٹ یا پیچیدگیوں کے لئے معاوضہ حاصل کرنے کے لئے قانونی کارروائی کرنے کا حق حاصل ہوسکتا ہے۔ اگر شرکاء کی چوٹ یا پیچیدگی کافی سنگین ہے اور غیر محفوظ ادویات یا آلات کی وجہ سے، یا تحقیق میں شامل شرکاء میں سے کسی بھی ایک کی لاپرواہی کی وجہ سے ہو ہے تو معاوضہ دستیاب ہوسکتا ہے (مثال کے طور پر، محقق، اسپتال، یا علاج کرنے والا ڈاکٹر)۔ شریک اس مطالعہ میں حصہ لے کر معاوضے کے کسی قانونی حقوق سے دستبردار نہیں ہوتا ہے۔

## 19. کون تحقیق کی فنڈنگ اور انتظام کر رہا ہے؟

یہ تحقیقی منصوبہ آسٹریلیوی اور نیوزی لنڈ کے انتہائی نگہداشت کے تحقیقی مرکز، موناش یونیورسٹی کے زیر اہتمام کیا جا رہا ہے۔

اس تحقیقی منصوبے کو شروع کرنے کے لئے ضیاء الدین یونیورسٹی، موناش یونیورسٹی سے ادائیگی حاصل کرے گا۔

تحقیقی ٹیم کے کسی بھی رکن کو اس تحقیقی منصوبے میں حصہ لینے والے کی شمولیت سے ذاتی مالی فائدہ نہیں ملے گا (ان کی آپ اجازت کے علاوہ)۔

## 20. تحقیقی منصوبے کا جائزہ کس نے لیا؟

اس مطالعہ کو ضیاء الدین یونیورسٹی (ERC) کی اخلاقیات کی جائزہ کمیٹی نے منظور کیا ہے۔ اس مطالعہ کے انعقاد کے بارے میں تشویش یا شکایات رکھنے والے کسی بھی فرد کو ERC سے رابطہ کرنا چاہیے اور پروٹوکول نمبر X 17-0199 کا حوالہ دینا چاہیے۔

## 21. مزید معلومات اور کس سے رابطہ کرنا ہے؟

جس شخص سے آپ کو رابطہ کرنے کی ضرورت ہوگی وہ آپ کے سوال کی نوعیت پر منحصر ہوگا۔

اگر آپ اس پروجیکٹ کے بارے میں مزید کوئی معلومات چاہتے ہیں یا اگر شریک کو کوئی طبی مسئلہ ہے جو اس پروجیکٹ میں ان کی شمولیت سے متعلق ہو سکتا ہے (مثال کے طور پر، کوئی ضمنی اثرات)، تو آپ پرنسپل اسٹڈی ڈاکٹر، ڈاکٹر مدیحہ ہاشمی سے فون: 02135862937، داخلی نمبر 4460 / 4461 پر رابطہ کر سکتے ہیں۔ یا مندرجہ ذیل لوگوں میں سے کوئی:

کلینکل کوارٹینٹیر

ڈاکٹر اشوک کمار	نام
مقامی پرنسپل انویسٹیگیٹر	عہدہ
a.kumar@zu.edu.pk	ای میل

جس سائنٹ پر حصہ لینے والا حصہ رہا ہے وہاں تحقیق سے متعلق معلومات کے لئے، مقامی سائنٹ کی شکایات کرنے والے شخص کی تفصیلات یہ ہیں:

شکایات سے رابطہ کرنے والا شخص

اخلاقی جائزہ کمیٹی - ضیاء الدین یونیورسٹی	نام
zu.erc@zu.edu.pk	ای میل

رضامندی کا فارم - ذمہ دار شخص / طبی علاج کا فیصلہ کرنے والا / تحقیق کا فیصلہ کرنے والا  
**COVID-19: وپائی مرض کا انفیکشن یا تو مشتبه ہے یا ثابت ہے**

عنوان	پلیٹ فارم ٹرانلز جو کے بلا ترتیب - پختہ - کثیرال عوامل - حسب منشا آرد گرد کے ماحول سے لئے نمونہ کے لئے ہیں
مختصر عنوان	REMAP-CAP
پروٹوکول نمبر	X
پروجیکٹ کی امداد کرنے والے	موناٹس یونیورسٹی
سربراہ رابطہ تحقیقت	پروفیسر مدیحہ ہاشمی
مقامی تحقیقاتی سربراہ	[مقامی تحقیقاتی سربراہ کا نام لکھیں]
تحقیقاتی مددگار	[اگر ضرورت ہے تو تحقیقاتی مددگار کا نام لکھیں]
مقام	[اس مقام کا نام لکھیں جہاں تحقیق کی جائے گی]

**رضامندی کا معاہدہ**

میں ذمہ دار شخص / طبی علاج کا فیصلہ کرنے والا / تحقیقی فیصلہ کنندہ ہوں \_\_\_\_\_  
 (The participant)

میں نے شرکت کنندہ کا معلوماتی پرچہ پڑھا ہے یا کسی نے مجھے اس زبان میں پڑھا ہے جسے میں سمجھتا ہوں۔

میں پروجیکٹ میں بیان کردہ تحقیق کے مقصد، طریقہ کار اور خطرات کو سمجھتا ہوں۔  
 مجھے سوالات پوچھنے کا موقع ملا ہے اور میں جو جوابات موصول ہوئے ہیں ان سے مطمئن ہوں۔  
 مجھے یقین ہے کہ اس مطالعہ میں شریک کی شرکت ان کے بہترین مفادات/ ان کی ترجیحات اور اقرار اور ان کی سماجی بہبود کے خلاف نہیں ہے۔  
 میں آزادانہ طور پر اس تحقیقی منصوبے میں حصہ لینے والے شریک سے اتفاق کرتا ہوں:

انفلونزا انٹی وائرل ادویات کا استعمال  ہاں  نہیں

میں سمجھتا ہوں کہ میں اس کے ساتھ تحقیقی پروجیکٹ کے دوران کسی بھی وقت شریک کو واپس لینے کے لئے آزاد ہوں۔

میں شرکت کرنے والے کے ڈاکٹروں، دیگر صحت کے پیشہ ور افراد، اسپتالوں یا اس اسپتال سے بھر لیبارٹریوں کو اجازت دیتا ہوں کہ وہ اس تحقیقی منصوبے کے مقاصد کے لئے شریک کی بیماری اور علاج سے متعلق معلومات ضیاء الدین یونیورسٹی کو جاری کریں۔ میں سمجھتا ہوں کہ ایسی معلومات خفیہ رہیں گی۔

میں ذمہ دار شخص / طبی علاج کا فیصلہ کرنے والا / تحقیقی فیصلہ کنندہ کا اعلان

حصہ لینے والے کا نام (براہ کرم پرنٹ کریں)

رضامندی فراہم کرنے والے شخص کا نام (براہ کرم پرنٹ کریں)

شرکت کنندہ کو رضامندی فراہم کرنے والے شخص کا رشتہ

رضامندی فراہم کرنے والے شخص کی دستخط \_\_\_\_\_ تاریخ اور وقت \_\_\_\_\_

اسٹڈی ڈاکٹر / سینئر محقق کی طرف سے اعلامیہ

میں نے تحقیقی منصوبے، اس کے طریقہ کار اور خطرات کی زبانی وضاحت کی ہے اور مجھے یقین ہے کہ یہ شخص ذمہ دار / طبی علاج کا فیصلہ کنندہ / تحقیق فیصلہ کنندہ اس وضاحت کو سمجھ گیا ہے۔

اسٹڈی ڈاکٹر کا نام/

سینئر محقق (براہ کرم پرنٹ کریں)

دستخط \_\_\_\_\_ تاریخ اور وقت \_\_\_\_\_

تحقیقی ٹیم کے ایک سینئر رکن کو تحقیقی منصوبے کی وضاحت، اور اس سے متعلق معلومات فراہم کرنی چاہیے۔ نوٹ: رضامندی کے حصے پر دستخط کرنے والے تمام فریقوں کو اپنے اپنے دستخط کی تاریخ ہونی چاہیے۔

میں سمجھتا ہوں کہ، اگر میں شریک کے مطالعہ کے علاج کو بند کرنے کا فیصلہ کرتا ہوں، تو شرکت کنندہ اور مجھ سے فالو اپ وزٹ میں شرکت کے لئے کہا جا سکتا ہے تاکہ شریک کی صحت کے حالت سے متعلق معلومات اکھٹی کی جاسکیں۔ متبادل طور پر، تحقیقی ٹیم کا ایک رکن تحقیق اور تجزیہ کے مقاصد کے لئے فالو اپ معلومات جمع کرنے کے لئے شریک کی طبی ریکارڈ تک رسائی حاصل کرنے کے لئے میری اجازت کی درخواست کر سکتا ہے۔

شرکت سے دستبرداری کا فارم - ذمہ دار شخص / طبی علاج کا فیصلہ کنندہ / تحقیقی فیصلہ کنندہ  
**COVID-19**: وبائی مرض کا انفیکشن یا تو مشتبہ ہے یا ثابت ہے

پلیٹ فارم ٹرانلز جو کے بلا ترتیب - پختہ - کثیرال عوامل - حسب منشا آرد گرد کے ماحول سے لئے نمونہ کے لئے ہیں	عنوان
REMAP-CAP	مختصر عنوان
X	پروٹوکول نمبر
موناش یونیورسٹی	پروجیکٹ کی امداد کرنے والے
پروفیسر مدیحہ ہاشمی	سربراہ رابطہ تحقیقت
[مقامی تحقیقاتی سربراہ کا نام لکھیں]	مقامی تحقیقاتی سربراہ
[اگر ضرورت ہے تو تحقیقاتی مددگار کا نام لکھیں]	تحقیقاتی مددگار
[اس مقام کا نام لکھیں جہاں تحقیق کی جائے گی]	مقام

**شخص کے ذمہ دار/طبی علاج کا فیصلہ کنندہ /تحقیق فیصلہ کنندہ کا اعلان**

میں مذکورہ تحقیقی منصوبے کے درج ذیل پہلوؤں سے شرکت کنندہ کو واپس لینا چاہتا ہوں:

جاری رکھیں  واپس لیں

انفلونزا انٹی وائرل ادویات کا استعمال

ہاں  نہیں

میں رضامندی واپس لینے سے پہلے جمع کے گئے ڈیٹا کے استعمال سے اتفاق کرتا ہوں

ہاں  نہیں

میں ICU اور اسپتال سے ڈسچارج میں حیاتی کو جمع کرنے کے لئے میڈیکل ریکارڈ کے استعمال سے اتفاق کرتا ہوں

ہاں  نہیں

میں دن ۹۰ اور ۱۸۰ پر رابطہ کرنے سے اتفاق کرتا ہوں

میں سمجھتا ہوں کہ اس طرح کی واپسی شرکا کے معمول کے علاج، ان کا علاج کرنے والوں کے ساتھ تعلقات ضیاء الدین یونیورسٹی کے ساتھ تعلقات کو متاثر نہیں کرے گی۔

میں ذمہ دار شخص / طبی علاج کا فیصلہ کرنے والا / تحقیقی فیصلہ کنندہ کا اعلان

حصہ لینے والے کا نام (براہ کرم پرنٹ کریں)

دستبرداری فراہم کرنے والے شخص کا نام (براہ کرم پرنٹ کریں)

شرکت کنندہ کو دستبرداری فراہم کرنے والے شخص کا رشتہ

دستبرداری فراہم کرنے والے شخص کی دستخط \_\_\_\_\_ تاریخ اور وقت \_\_\_\_\_

اسٹڈی ڈاکٹر / سینئر محقق کی طرح سے اعلامیہ

اسٹڈی ڈاکٹر کا نام/

سینئر محقق (براہ کرم پرنٹ کریں) \_\_\_\_\_

دستخط \_\_\_\_\_ تاریخ اور وقت \_\_\_\_\_

تحقیقی ٹیم کے ایک سینئر رکن کو تحقیقی منصوبے سے دستبرداری کے بارے میں وضاحت اور معلومات فراہم کرنی چاہیے۔ نوٹ: رضامندی کے حصے پر دستخط کرنے والے تمام فریقوں کو اپنے اپنے دستخط کی تاریخ ہونی چاہیے۔