**شرکاء کے لیے معلوماتی صفحہ**

 **ذاتی قانونی نما‏ئندہ (انگلینڈ، ویلز اینڈ این آئی)**

آپ کو دعوت دی جاتی ہے کہ آپ اپنے رشتہ دار کو تحقیقی مطالعے میں حصہ لینے کی اجازت دینے کے بارے میں غور کریں۔ اس بارے میں فیصلہ کرنے میں آپ کی مدد کے لیے کہ آیا آپ کے رشتہ دار کو حصہ لینا چاہیے یا نہیں، آپ کے لیے یہ سمجھنا ضروری ہے کہ یہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے اور اس میں کیا کچھ شامل ہوگا۔ اس بات کا امکان ہےکہ آپ کا رشتہ دار پہلے ہی سے اپنا علاج کرنے والے ڈاکٹروں میں سے کسی ایک کی رضامندی کے ساتھ مطالعے میں شامل ہو چکا ہو تاکہ اس کے علاج کا آغاز کرنے میں کوئی تاخیر نہ ہو۔ یہ صرف اسی صورت میں کیا گيا ہے جب آپ کے ساتھ رابطہ کرنے کے بارے میں ہماری بہترین کوششیں کامیاب نہیں ہو سکیں۔ اگر ایسا ہوا تو ہم آپ کے ساتھ بات کریں گے کہ پہلے ہی سے کیا کچھ ہو چکا ہے اور کیا آپ ان کو مطالعے میں رہنے کی اجازت دیتے/دیتی ہیں۔ اگر آپ اس وقت دستیاب ہوتے/ہوتیں تو آپ کو ذیل میں درج کردہ معلومات فراہم کر دی جاتیں۔ براہ کرم مندرجہ ذیل معلومات کو احتیاط کے ساتھ پڑھنے کے لیے وقت نکالیں۔ اگر آپ چاہیں تو مطالعے کے بارے میں دوسروں کے ساتھ بات کریں۔ اگر کوئی ایسی چیز ہو جو واضح نہ ہو یا اگر آپ کو مزید معلومات درکار ہوں تو ہمارے ساتھ رابطہ کریں۔ یہ فیصلہ کرنے کے لیے وقت نکالیں کہ آیا آپ چاہتے/چاہتیں ہیں یا نہیں چاہتے/چاہتیں کہ آپ کا رشتہ دار حصہ لے۔

**مطالعے کا مقصد**

انفیکشن کے لیے سیپسس ایک جان لیوا ردعمل ہے۔ یہ اس وقت ہوتا ہے جب مدافعتی نظام کسی انفیکشن کے خلاف ضرورت سے زیادہ رد عمل دکھاتاہے اور جسم کی بافتوں اور اعضاء کو نقصان پہنچانا شروع کر دیتا ہے۔

اس تحقیقی مطالعے کا مقصد آپ کے رشتہ دار کے ہسپتال پہنچنے کے فوراً بعد اس کے علاج کے ابتدائی مرحلے پر سیپسس کے علاج کے دو مختلف طریقوں کا موازنہ کرنا ہے۔ اس کا آغاز کرنے کے لیے معیاری طریقہ کار یہ ہے کہ ڈرپ کے ذریعے اس کے بازو میں نمک کے محلول کا سیال دیا جائے اور اس کے بعد اگر ضرورت درپیش ہو تو ایسی دوا شامل کی جائے جو اس کے اہم اعضاء میں خون کے بہاؤ میں اضافہ کرے (ایک واسوپریسر دوا جس کو نوریپائنفرین کہتے ہیں)۔ متبادل طریقہ کار فوری طور پر واسوپریسر کی دوائی شروع کرنا اور بعد ازان اگر ضرورت پیش آئے تو ڈرپ کے ذریعے اضافی نمک کا محلول شامل کرنا ہے۔ واسوپریسرز بلڈ پریشر کو بڑھا کر کام کرتی ہے جس سے اندرونی اعضاء میں خون کا بہاؤ بہتر ہوجاتا ہے۔ ہم اس بات کا جائزہ لینے کی منصوبہ بندی کرتے ہیں کہ کون سا طریقہ کار بہتر ہے اور یہ دیکھتے ہیں کہ آیا مریض کے صحت یاب ہونے کے وقت کو بہتر بنانے، پیچیدگیوں کو کم کرنے، ہسپتال میں اس کے رہنے کی مدت اورصحت کی طویل مدت کے لیے خرابی میں اس کا کوئی کردار ہے یا نہیں ہے۔

ہمیں پہلے سے مکمل کردہ تحقیق کی بنیاد پراس بات کا یقین ہے کہ آج کے دن ایمرجنسی ڈیپارٹمنٹ میں آنے پر واسوپریسرز کے ذریعے مریضوں کا علاج کرنے کے لیے استعمال کیے جانے والے معیاری سیالوں کے ممکنہ فوائد ہو سکتے ہیں۔ تاہم، شواہد واضح نہیں ہیں اس لیے ہم یہ تحقیق کر رہے ہیں۔

**آپ کے رشتہ دار کو حصہ لینے کے لیے کیوں مدعو کیا گیا ہے؟**

چونکہ آپ کے رشتہ دار میں انفیکشن (سیپسس) کی علامات اور نشانیوں کی تشخیص ہوئی ہے اس لیے اس کے حصہ لینے کے بارے میں غور کیا جا رہا ہے۔

تاہم، فی الحال ان کے پاس باخبر فیصلہ کرنے کی صلاحیت موجود نہیں ہے کہ آیا وہ تحقیقی مطالعے میں حصہ لے سکتے ہیں۔ ان کے قریبی رشتہ دار، فلاحی وکیل یا سرپرست ہونے کی وجہ سے ہم آپ سے پوچھ رہے ہیں کہ کیا آپ ان کی طرف سے مطالعے میں شامل ہونے کے لیے رضامندی فراہم کریں گے۔ ذہنی صلاحیت کے ایکٹ 2005 کے تحت اس کی اجازت ہے۔

ذہنی صلاحیت کا ایکٹ 2005 آپ سے تحقیق کے بارے میں اپنے خیالات کو ایک طرف رکھنے اور اپنے رشتہ دار کی موجودہ اور ماضی کی خواہشات اور احساسات پر غور کرنے کا تقاضا کرتا ہے۔

**کیا میرے رشتہ دار کو حصہ لینا ہوگا؟**

جی نہیں، یہ آپ نے فیصلہ کرنا ہے کہ وہ تحقیق میں حصہ لیتا/لیتی ہے یا کہ نہیں۔ اگر آپ فیصلہ کرتے ہیں کہ آپ کا رشتہ دار حصہ لے تو آپ اس کے بعد کسی بھی وقت اور کوئی وجہ بتائے بغیر اپنا ارادہ بدلنے کے لیے آزاد ہیں۔ حصہ نہ لینے یا اپنے رشتہ دار کے مطالعے سے دستبردار ہونے کا فیصلہ ان کے لیے صحت کی دیکھ بھال کو متاثر نہیں کرے گا جو انہیں ابھی یا مستقبل میں کسی بھی مرحلے پر مل رہی ہو گی۔

**اگر آپ کے رشتہ دار حصہ لیتے ہیں تو ان کو کیا ہوگا؟**

آپ کے رشتہ دار کے شرکت کرنے پر تحقیقی ٹیم کا ایک رکن اس مطالعے کے بارے میں آپ سے بات کرے گا/گی اور اس بات کو یقینی بنائے گا/گی کہ آپ سب کچھ سمجھتے ہوں۔ ہم آپ کو یہ فیصلہ کرنے کے لیے وقت دیں گے کہ آیا آپ اس میں حصہ لینے کے لیے خوش ہیں۔ اس پر زیادہ سے زیادہ 40-30 منٹ لگ سکتے ہیں لیکن اگر آپ فیصلہ کرنے میں خوشی محسوس کریں تو یہ صرف 15-10منٹ میں مکمل ہو سکتا ہے۔ یہ اس بات کو یقینی بنانے کے لیے ہے کہ آپ کے رشتہ دار کا علاج شروع ہونے میں کوئی تاخیر واقع نہ ہو۔ اس کے بعد آپ سے تحریری رضامندی دینے کو کہا جائے گا۔ ہم آپ کے رشتہ دار کے میڈیکل نوٹس کا جائزہ لیں گے جن میں میڈیکل ہسٹری، خون کے ٹیسٹ، ان کے دیگر ٹیسٹس اور کوئی دوسرا علاج شامل ہے۔

اگر آپ کا/کی رشتہ دار مطالعے میں حصہ لیتا/لیتی ہے تو اس کو علاج کے دو گروپوں میں سے کسی ایک میں بلا کسی ترتیب (جیسا کہ سکے سے ٹاس کرنا) رکھا جائے گا:

**علاج 1 - معمول کا علاج**

آپ کے رشتہ دار کو عام علاج فراہم کیا جائے گا جو کہ برطانیہ میں انفیکشن کے علاج کے لیے استعمال کیا جاتا ہے – نمک کا محلول (متوازن کرسٹالائیڈ) ڈرپ کے ذریعے۔ بعد میں اس کی حالت کو دیکھتے ہوئے اس کے بلڈ پریشر کو بڑھانے کے لیے اس کو دوا (واسوپریسرز) دی جا سکتی ہے۔

**علاج 2 - مداخلت**

اگر ضرورت پیش آئی تو آپ کے رشتہ دار کے اہم اعضاء (واسوپریسرز) میں خون کے بہاؤ کو بڑھانے کے لیے اس کے بازو میں ایک ڈرپ کے ذریعے فوری طور پر دوائیں دی جائیں گیں۔ اگر ضرورت پیش آئی تو بعد میں اس کے بازو میں ڈرپ کے ذریعے نمک کے محلول کا اضافی سیال دیا جا سکتا ہے۔

مداخلت والے بازو میں استعمال کی جانے والی دوا (نورپینفرین)پیدا ہونے والے بچے کو نقصان پہنچا سکتی ہے لہذا جو خواتین حاملہ ہوں وہ اس مطالعے میں حصہ نہیں لے سکیں گی۔ وہ **تمام** خواتین میں جو کہ حاملہ ہو سکتی ہوں کوئی بھی تحقیقی علاج کروانے سے قبل ان کا حمل کا ٹیسٹ کیا جائے گا۔ اس میں وہ خواتین شامل ہیں جو کہ معمول کے مطابق مانع حمل کا استعمال کرتی ہوں جیسا کہ مانع حمل گولی، انٹرا یوٹرن ڈیوائس (جس کو کبھی کبھی 'کوائل' کہا جاتا ہے) یا جو جنسی ملاپ سے اجتناب کرتی ہوں۔

**علاج 1 اور علاج 2 کے لیے**

ہر علاج اس وقت تک دیا جائے گا جب تک اس کی ضرورت ہو گی لیکن علاج کا ٹرائل 48 گھنٹوں میں ختم ہو جائے گا۔ 104 دنوں کی فالو اپ مدت مکمل ہونے کے بعد ڈیٹا اکٹھا کرنا بند ہو جائے گا۔ آپ کے رشتہ دار کا علاج کرنے والا ڈاکٹر باقی تمام علاج کے بارے میں آپ سے بات چیت کرنے کے بعد فیصلہ کرے گا۔

ایک بار جب آپ کا رشتہ دار ہسپتال سے چلا جائے گا تو ہم بعد میں 44-31 دنوں کے درمیان اور 104-91 دنوں کے درمیان اس کے میڈیکل ریکارڈ کو دیکھیں گے کہ وہ کتنا صحت یاب ہوا ہے اور کیا وہ کسی قسم کے مزید ٹیسٹوں یا علاج کے لیے ہسپتال واپس آیا ہے۔ ایسا کرنے کے لیے ہمیں آپ کے رشتہ دار سے دوبارہ رابطہ کرنے کی ضرورت نہیں ہوگی۔

آپ کے رشتہ دار کو مطالعے میں حصہ لینے سے اپنی صحت کے بارے میں چند ایک اضافی سوالات کے جوابات دینے اور ایک سوالنامہ مکمل کرنے کے علاوہ کوئی مسئلہ نہیں ہونا چاہیے۔ ہم بعد میں 44-31 دنوں کے درمیان اور 104-91 دنوں کے درمیان مختصر سوالنامہ مکمل کرنے کے لیے آپ کے رشتہ دار سے رابطہ کریں گے۔ سوالنامے کو مکمل کرنے پر 5 منٹ سے بھی کم وقت لگتا ہے۔

آپ کے رشتہ دار کو کسی اضافی ویزٹ کے لیے ہسپتال میں آنے کی ضرورت نہیں ہوگی۔

**حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟**

اس بات کی کوئی گارنٹی نہیں ہے کہ آپ کے رشتہ دار کو اس مطالعے سے کوئی فائدہ ملے گا لیکن اس مطالعے کے نتائج مستقبل میں سیپسس کے مریضوں کی صحت کی دیکھ بھال کو بہتر بنانے میں مدد دے سکتے ہیں۔

**حصہ لینے کے ممکنہ نقصانات کیا ہیں؟**

یہ خیال نہیں کیا جاتا کہ اس مطالعے میں حصہ لینے کے بہت سے نقصانات ہیں، تاہم کسی بھی علاج کی طرح چند ایک خطرات بھی ہیں۔ کبھی کبھار جب مریض واسوپریسرز لیتے ہیں تو وہ ہلکے رد عمل پیدا کرتے ہیں جیسا کہ سر درد یا سانس کا پھول جانا۔ جب ڈرپ کو آہستہ یا بند کر دیا جاتا ہے تو اس وقت ایسے رد عمل عام طور پر غائب ہو جاتے ہیں۔ نس کے اندر کسی بھی ادخال سے جلد میں رطوبت کے رسنے کا خطرہ بھی ہوتا ہے جس کی وجہ سے ارد گرد کے ٹشو/جلد میں عارضی سوزش اور جلن پیدا ہو سکتی ہے۔ شواہد سے پتا چلتا ہے کہ ایسا تقریباً 3٪ مریضوں میں ہوتا ہے۔ ہیلتھ کیئر پروفیشنل آپ کے رشتہ دار کی ادخال والی جگہ کو باقاعدگی سے چیک کریں گے تاکہ کسی بھی قسم کے رساؤ کو روکا جا سکے۔ واسوپریسرز کا ایک اور کبھی کبھار ہونے والا مضر اثر یہ ہے کہ مریض کے دل کی دھڑکن بے ترتیب ہو سکتی ہے تاہم صحت کی دیکھ بھال فراہم کرنے والی ٹیم آپ کے رشتہ دار کو کسی بھی طرح کے مضر اثرات کی نگرانی کے لیے قریب سے مانیٹر کرے گی۔

**ہم ان کی معلومات کا استعمال کیسے کریں گے؟**

اس مطالعے کو انجام دینے کے لیے ہمیں آپ کے رشتہ دار کے بارے میں ان کی طرف سے اور ان کے میڈیکل ریکارڈ سے معلومات استعمال کرنے کی ضرورت ہوگی۔ ان معلومات میں ان کا نام، پیدائش کے وقت کی جنس، CHI/NHS نمبر، رابطے کی تفصیلات اور تاریخ پیدائش شامل ہوں گی۔ ان معلومات کو لوگ تحقیق کرنے کے لیے استعمال کریں گے یا اپنے ریکارڈ کو چیک کرنے کے لیے اس امر کو یقینی بنائیں گے کہ تحقیق صحیح طریقے سے ہو رہی ہیں۔

 برطانیہ میں این ایچ ایس گریٹر گلاسگو اینڈ کلائیڈ اس مطالعہ کے اسپانسر ہیں اور وہ اس مطالعہ کے لیے ڈیٹا کنٹرولر کے طور پر کام کریں گے۔ اس کا مطلب ہے کہ ہم آپ کے رشتہ دار کی معلومات کی دیکھ بھال اور ان کو درست طریقے سے استعمال کرنے کے ذمہ دار ہیں۔ ایڈنبرا یونیورسٹی صرف ڈیٹا لنکیج کے مقاصد کے لیے واحد ڈیٹا کنٹرولر کے طور پر کام کرے گی۔

*[LOCALISE SITE NAME]* آپ کے رشتہ دار کا نام، *NHS/CHI number* *[delete as appropriate]*اور رابطے کی تفصیلات کو خفیہ رکھے گا اور آپ کی رضامندی کے فارم کی کاپی کے علاوہ اس میں سے کوئی بھی معلومات کسی کو جاری نہیں کرے گا جو کہ اس بات کی تصدیق ہے کہ آپ نے مطالعے میں حصہ لینے کے لئے اپنے رشتہ دار کے لیے رضامندی ظاہر کی ہے۔ اسٹڈی مانیٹرنگ ٹیم کا ایک رکن آپ کے اپ لوڈ کردہ رضامندی فارم کو ٹرائل ڈیٹا بیس میں دیکھے گا تاکہ اس بات کو یقینی بنایا جا سکے کہ فارم مناسب طریقے سے مکمل ہو گیا ہے۔ ایڈنبرا یونیورسٹی کے ڈیٹا مینیجرز اور عملے کو اپنا انتظامی کردار نبھانے اور ڈیٹا بیس کے کنٹرول کو انجام دینے کے لیے اپ لوڈ کردہ رضامندی کے فارمز تک رسائی حاصل ہوگی، تاہم، آپ کی رضامندی دیکھنے والا عملہ صرف اسی جگہ پر ایسا کرے گا جہاں پر یہ ان کے کردار کے لیے ضروری ہوگا اور ان کو جی ڈی پی آر اور قانون سازی کی مکمل تربیت دی جائے گی۔

*[LOCALISE SITE NAME]* تحقیقی مطالعے کے بارے میں آپ کے رشتہ دار سے رابطہ کرنے کے لیے ان معلومات کو ضرورت کے مطابق استعمال کرے گا اور اس بات کو یقینی بنائے گا کہ مطالعے سے متعلق معلومات آپ کے رشتہ دار کی دیکھ بھال کے لیے ریکارڈ کی گئی ہیں اور وہ مطالعے کے معیار کی نگرانی کرے گا۔ تحقیقی مطالعے کی درستگی کو جانچنے کے لیے این ایچ ایس گریٹر گلاسگو اینڈ کلائیڈ اور/یا ریگولیٹری حکام کے کچھ افراد آپ کے رشتہ دار کے طبی اور تحقیقی ریکارڈ کو دیکھ سکتے ہیں۔

اس کے علاوہ، آپ کے رضامندی کے فارم کی ایک دستخط شدہ نقل جو کہ آپ کو نام سے شناخت کرتی ہو گی ایڈنبرا یونیورسٹی کے محفوظ سرور پر اپ لوڈ کی جائے گی۔ جہاں پر قابل شناخت ڈیٹا اکٹھا کیا جائے گا یا اس تک رسائی حاصل کی جائے گی جہاں تک ممکن ہوا یہ اسٹڈی مانیٹر تک ہی محدود رہے گا لیکن بعض غیر معمولی حالات میں این ایچ ایس جی جی سی اور ایڈنبرا یونیورسٹی کی ٹرائل ٹیم کے دیگر اراکین کے لیےاس ڈیٹا تک رسائی ضروری ہو سکتی ہے۔ ٹرائل ٹیم کے تمام ممبران شرکاء سے اکٹھا کردہ ڈیٹا کے استعمال کے بارے میں مناسب تربیت رکھتے ہیں اوروہ بغیر کسی وجہ کے اس ڈیٹا تک رسائی حاصل نہیں کریں گے۔

*[LOCALISE SITE NAME]* اس مطالعے سے آپ کے رشتہ دار کے بارے میں قابل شناخت معلومات کو مطالعہ مکمل ہونے کے بعد 10 سال تک محفوظ رکھے گا۔

جن لوگوں کو یہ جاننے کی ضرورت نہیں ہے کہ آپ کا رشتہ دار کون ہے وہ آپ کا نام یا رابطے کی تفصیلات نہیں دیکھ سکیں گے۔ مطالعے کے دوران جمع کردہ تمام ڈیٹا کو ایک منفرد شناخت کے ذریعے کوڈ کیا جائے گا جس کا مطلب ہے کہ آپ کے رشتہ دار کی تمام ذاتی تفصیلات کو ہٹا دیا جائے گا۔ آپ کے رشتہ دار کے میڈیکل ریکارڈ میں ہم آپ کے رشتہ دار کی شرکت کو ریکارڈ کریں گے تاکہ آپ کے رشتہ دار کی دیکھ بھال میں شامل دوسرے ڈاکٹروں کو اس بارے میں معلوم ہو سکے۔ مطالعے کے لیے حاصل کردہ تمام معلومات کو ایک محفوظ کمپیوٹر سرور پر بھی محفوظ رکھا جائے گا جو کہ ہمارے ایکسپرٹ ڈیٹا سینٹر میں واقع ہے۔

اگر آپ نے ڈیٹا لنکیج کے ذریعے اپنے رشتہ دار کی مستقبل کی فلاح و بہبود کے بارے میں طویل مدتی پیروی کرنے کے لیے رضامندی کا انتخاب کیا تو ایڈنبرا یونیورسٹی مطالعے کے آخر میں این ایچ ایس جی جی سی کی جانب سے آپ کی ذاتی معلومات (NHS/CHI نمبر، پوسٹ کوڈ، تاریخ پیدائش اور پیدائش کے وقت کی جنس) کو این ایچ ایس کے محکموں کے ساتھ شیئر کرے گی (جیسا کہ الیکٹرانک ڈیٹا ریسرچ انوویشن سروس eDRIS (Scotland)، این ایچ ایس انگلینڈ، سیل (ویلز)۔ یہ کام ان کو آپ کی صحت کی حالت کے بارے میں ہمیں معلومات فراہم کرنے کے لیے کیا جائے گا۔ دیگر تحقیقی مطالعات جو آپ کے رشتہ دار کے لیے دلچسپی کا باعث ہو سکتے ہیں ہم ان کے بارے میں بھی آپ کے رشتہ دار کو بتانا چاہیں گے اور اس سلسلے میں آپ کے رشتہ دار سے رابطہ کرنے کے لیے آپ سے اجازت طلب کریں گے۔ یہ مطالعات مالی معاونت اور ریگولیٹری منظوریوں سے مشروط ہوں گے اور اس کے لیے آپ کی رضامندی اختیاری ہے۔ اگر آپ نے مستقبل کے تحقیقی مطالعات کے بارے میں اپنے رشتہ دار کے ساتھ رابطہ کرنے کے لیے رضامندی کا انتخاب کر دیا تو این ایچ ایس گریٹر گلاسگو اینڈ کلائیڈ آپ کے رشتہ دار کی ذاتی معلومات کو اس سہولت کے لیے استعمال کرے گا۔ طویل مدتی ریکارڈ کے لینکیج یا مستقبل کی تحقیق کے بارے میں رابطے کے لیے فراہم کردہ کسی بھی طرح کی ذاتی معلومات کو محفوظ طریقے سے ذخیرہ کیا جائے گا، ان کو سخت قسم کی رازداری سے رکھا جائے گا اور ان پر ای یو جنرل ڈیٹا پروٹیکشن ریگولیشن (جی ڈی پی آر) (2018) کے مطابق کارروائی کی جائے گی۔

ہم یہ درخواست کرتے ہیں کہ ہم آپ کے رشتہ دار کے جی پی کو مطالعے میں آپ کی شرکت کے بارے میں مطلع کر سکیں۔

**اگر کوئی مسئلہ درپیش ہوا تو کیا ہوگا؟**

اگر اس مطالعے کے کسی پہلو کے بارے میں آپ کو کوئی تشویش ہو تو براہ کرم تحقیقی ٹیم کے کسی رکن سے رابطہ کریں (تفصیلات نیچے دی گئی ہیں) جو کسی بھی سوال کا جواب دینے کی پوری کوشش کریں گے۔

اگر آپ کو مطالعے کے کسی بھی پہلو کے بارے میں تشویش ہو تو آپ مطالعہ کے ڈاکٹر سے بات کر سکتے/سکتی ہیں جو کسی بھی سوال کا جواب دینے کی پوری کوشش کرے گا/گی۔ اگر آپ ناخوش ہوں اور باضابطہ طور پر شکایت کرنا چاہتے/چاہتی ہوں تو آپ چیف انویسٹی گیٹر سے رابطہ کر کے ایسا کر سکتے/سکتی ہیں – ڈاکٹر الاسڈیرکورفیلڈ Alasdair.Corfield2@nhs.scot

اگر آپ کو کوئی تشویش ہو یا شکایت کرنا چاہتے/چاہتی ہوں تو نیشنل ہیلتھ سروس کے پاس شکایات کے لیے معمول کا طریقہ کار دستیاب ہے۔ ٹیلیفون: 4500 201 0141 ای میل: ggc.complaints@nhs.scot

اگر تحقیق کے دوران غیر امکانی صورتحال میں کوئی کام غلط ہو جائے اور آپ کے رشتہ دار کو نقصان پہنچے اور ایسا کسی کی لاپرواہی کی وجہ سے ہوا ہو تو آپ کے پاس معاوضے کے لیے قانونی کارروائی کی بنیاد موجود ہو سکتی ہے [*LOCALISE health board*]لیکن آپ کے رشتہ دار کو اس کے قانونی اخراجات ادا کرنے پڑ سکتے ہیں۔

**اگر میں نہ چاہوں کہ میرا رشتہ دار مطالعہ جاری رکھے تو کیا ہوگا؟**

آپ کے رشتہ دار کی شرکت مکمل طور پر رضاکارانہ ہے۔ آپ کسی بھی وقت (اس سے قبل کہ وہ اپنی رضامندی دیں)بغیر کسی وجہ ان کی طبی دیکھ بھال یا قانونی حقوق متاثر ہوئے بغیر انہیں مطالعے سے نکال سکتے/سکتی ہیں۔

**اپنے رشتہ دار کی معلومات کے استعمال کے بارے میں آپ کے کیا انتخاب ہیں؟**

آپ کسی بھی وقت بغیرکسی وجہ کے اپنے رشتہ کو دستبردار کر سکتے/سکتی ہیں لیکن ہم آپ کے بارے میں وہ معلومات محفوظ رکھیں گے جو ہمارے پاس پہلے سے موجود ہوں گی۔

آپ کے پاس اپنے رشتہ دار کی معلومات تک رسائی، ان میں تبدیلی یا ان کو منتقل کرنے کے بارے میں حقوق محدود ہیں، کیونکہ ہمیں تحقیق کے قابل اعتماد اور درست ہونے کے لیے مخصوص طریقوں سے معلومات کو استعمال کرنے کی ضرورت ہوتی ہے۔ اگر آپ اپنے رشتہ دار کو مطالعے سے نکال لیتے/لیتی ہیں تو ہم آپ کے رشتہ دار کے بارے میں وہی معلومات محفوظ رکھیں گے جو ہم نے پہلے ہی حاصل کر لی ہیں۔ ہم ان کے حقوق کی حفاظت کے لیے ذاتی طور پر قابل شناخت معلومات کا کم سے کم استعمال کریں گے۔

**مطالعہ ختم ہونے پر کیا ہوتا ہے؟**

اگر اس کا دوبارہ سےجائزہ لینے کی ضرورت ہوئی تو مطالعہ مکمل ہونے کے بعد جمع کیے گئے تمام ڈیٹا کو 10 سال تک محفوظ رکھا جائے گا۔ ہم مطالعے کے اختتام پر مطالعے کے اعداد و شمار کو دیگر محققین کے دیکھنے کے لیے دستیاب کریں گے۔ اس سے قبل کہ ہم اس کو دستیاب کریں ہم اس امر کو یقینی بنائیں گے کہ اس میں کوئی ایسا ڈیٹا موجود نہ ہو جس کو آپ کے رشتہ دار کی شناخت کے لیے استعمال کیا جا سکتا ہو۔ اگر آپ چاہیں تو حتمی نتائج معلوم کرنے کے لیے آپ یا آپ کا رشتہ دار مطالعاتی ٹیم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔ اس مدت کے بعد، ان کا ڈیٹا مکمل طور پر گمنام اور محفوظ طریقے سے ذخیرہ یا تلف کر دیا جائے گا۔

**تحقیق کے نتائج کے بارے میں کیا ہو گا؟**

ہم مطالعہ مکمل کرنے کے بعد کچھ ڈیٹا اپنے پاس رکھیں گے تاکہ ہم نتائج کی جانچ کر سکیں۔ اس مطالعے کے بارے میں رپورٹ تیار کی جائے گی اور اس کو طبی جریدے میں اشاعت کے لیے پیش کیا جائے گا۔ اس بات کا بھی امکان ہے کہ نتائج کو تعلیمی اجلاسوں یا کانفرنسوں میں بھی پیش کیا جائے۔ مطالعے کے شائع ہونے کے بعد اس کے نتائج کا خلاصہ دستیاب کر دیا جائے گا۔ نتائج کو اس انداز سے پیش کیا جائے گا کہ کوئی بھی یہ معلوم نہ کر سکے کہ آپ کے رشتہ دار نے مطالعہ میں حصہ لیا ہے۔ اگر آپ چاہیں تو تحقیق کے نتائج معلوم کرنے کے لیے آپ یا آپ کا رشتہ دار مطالعاتی ٹیم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔

**آپ اس بارے میں مزید معلومات کہاں سے حاصل کر سکتے ہیں کہ آپ کے رشتہ دار کی معلومات کیسے استعمال کی جاتی ہیں؟**

آپ یا آپ کے رشتہ دار اس بارے میں مزید معلومات حاصل کر سکتے ہیں کہ ہم ان کی معلومات کو کس طرح استعمال کرتے ہیں اس میں وہ مخصوص طریق کار شامل ہے جو کہ ہماری طرف سے ان کا ذاتی ڈیٹا برطانیہ سے باہر منتقل کرتے وقت استعمال کیا جاتا ہے۔

• ہمارا دستی اشتہار [www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch](http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch)

• تحقیقی ٹیم میں سے کسی سے پوچھ کر

• ڈیٹا پروٹیکشن ٹیم کے ساتھ رابطہ کرکے – 2059 355 0141 یا ای میل کر کے ggc.data.protection@nhs.scot

**تحقیق کا انتظام اور اس کے لیے مالی معاونت کا بندوبست کون کر رہا ہے؟**

یہ مطالعہ این ایچ ایس گریٹر گلاسگو اینڈ کلائیڈ کی طرف سے سپانسر کیا گیا ہے اور اس کو پروجیکٹ مینجمنٹ یونٹ کے ذریعے مربوط کیا جائے گا۔ اس مطالعے کو نیشنل انسٹی ٹیوٹ فار ہیلتھ ریسرچ کی طرف سے فنڈ کیا گیا ہے۔

**مطالعے کا جائزہ کس نے لیا ہے؟**

لوگوں کے ایک آزاد گروپ نے جس کو ریسرچ کمیٹی کہا جاتا ہے اس مطالعے کا جائزہ لیا ہے تاکہ آپ کی حفاظت، حقوق، فلاح و بہبود اور وقار کو تحفظ دیا جائے۔ اسکاٹ لینڈ اے ریسرچ ایتھکس سروس کی طرف سے ایک سازگار اخلاقی رائے فراہم کی گئی ہے۔ میڈیسن اینڈ ہیلتھ کیئر پروڈکٹس ریگولیٹری ایجنسی (ایم ایچ آر اے) نے بھی اس مطالعے کا جائزہ لیا ہے اور اس کی منظوری دی ہے۔

**رابطے کی تفصیلات**

اگر اس مطالعے کے بارے میں آپ کے مزید سوالات ہوں تو براہ کرم اس پر ریسرچ نرس ٹیم سے رابطہ کریں

*Insert site contact details]]*

اگر آپ اس مطالعے سے باہر کسی کے ساتھ اس مطالعے پر بات کرنا چاہتے/چاہتی ہوں تو براہ کرم رابطہ فرمائیں۔

بذریعہ ای میل ڈاکٹر جیمی کوپر (jamie.cooper2@nhs.scot) یا بذریعہ فون (551817 01224)۔

**وقت نکال کر یہ معلوماتی صفحہ پڑھنے کا شکریہ۔**

**رضامندی کا فارم**

**ذاتی قانونی نما‏ئندہ (انگلینڈ، ویلز اینڈ این آئی)**

براہ کرم باکس میں اپنے نام کا ابتدائی حصہ درج کریں

شرکت کرنے والے کی شناخت:

پرنسپل انوسٹی گیٹر:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | میں تصدیق کرتا/کرتی ہوں کہ میں نے مندرجہ بالا مطالعے کے لیے مریض کا معلوماتی صفحہ پڑھ اور سمجھ لیا ہے – مندرجہ بالا مطالعے کے لیے ذاتی قانونی نمائندہ (انگلینڈ، ویلز اینڈ این آئی) **V5.0 09 جنوری 2025**۔ مجھے معلومات پر غور کرنے، سوالات کرنے کا موقع ملا ہے اور مجھے ان سوالات کے تسلی بخش جوابات ملے ہیں۔ |  |
| 2. | میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میرے رشتہ دار کی شرکت رضاکارانہ ہے اور میں کسی بھی وقت بغیر کوئی وجہ بتائے اپنی طبی دیکھ بھال اور/ یا قانونی حقوق متاثر ہوئے بغیر اس کی شرکت کو واپس لینے کے بارے میں آزاد ہوں۔ |  |
| 3. | میں تحقیقی ٹیم کو اس تحقیقی مطالعے کے مقاصد کے لیے اپنے رشتہ دار کے میڈیکل ریکارڈ تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔ |  |
| 4. | میں سمجھتا ہوں کہ میرے رشتہ دار کے میڈیکل نوٹس اور مطالعے کے دوران جمع کیے گئے ڈیٹا کے متعلقہ حصے، جو کہ اس مطالعہ میں میرے رشتہ دار کے حصہ لینے سے متعلق ہوں، اسپانسر (این ایچ ایس گریٹر گلاسگو اینڈ کلائیڈ) کے افراد، ریگولیٹری اتھارٹیز، یونیورسٹی آف ایڈنبرا یا این ایچ ایس کی تنظیموں کے افراد دیکھ سکتے ہیں۔ میں ان افراد کو اپنے رشتہ دار کے ڈیٹا/طبی ریکارڈز تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔ |  |
| 5. | میں اپنے رشتہ دار کے جنرل پریکٹیشنر کو اس مطالعے میں اس کی شرکت کے بارے میں مطلع کرنے سے اتفاق کرتا/کرتی ہوں۔ |  |
| 6. | میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ اس مطالعے کے دوران میرے رشتہ دار کے بارے میں جمع کردہ ڈیٹا کو گمنام ڈیٹا میں تبدیل کر دیا جائے گا۔ |  |
| 7. | میں اپنی رضامندی کے فارم کی دستخط شدہ کاپی کو یونیورسٹی آف ایڈنبرا کے سرور پر اپ لوڈ کرنے کی اجازت دیتا/دیتی ہوں، جس تک این ایچ ایس جی جی سی اور ایڈنبرا یونیورسٹی کے اسٹڈی مانیٹر اور ٹرائل ٹیم کے دیگر اراکین کو رسائی حاصل ہے۔  |  |
| 8. | میں مندرجہ بالا ریسرچ میں اپنے رشتہ دار کے حصہ لینے پر رضامند ہوں۔  |  |
|  |  |  |
| **اختیاری:** | **جی ہاں** | **جی نہیں** |
| 09. | میں سمجھتا ہوں کہ میرا رشتہ دار جو ڈیٹا فراہم کرے گا اس کو مستقبل میں اخلاقی طور پر منظور شدہ دیگر تحقیق کی حمایت کے لیے استعمال کیا جا سکتا ہے اور اس کو دیگر محققین کے ساتھ گمنام طور پر شیئر کیا جا سکتا ہے۔ |  |
| 10. | میں این ایچ ایس اور گورنمنٹ ہیلتھ ریکارڈز (جیسا کہ (eDRIS (Scotland، این ایچ ایس انگلینڈ، سیل (ویلز) کے ساتھ اپنے رشتہ دار کی مستقبل کی فلاح و بہبود اور علاج سے متعلق ریکارڈ لنکیج کے ذریعے طویل مدتی فالو اپ کی معلومات سے اتفاق کرتا/کرتی ہوں۔  |  |
| 11. | میں اتفاق کرتا/کرتی ہوں کہ میرے رشتہ دار کے ساتھ مستقبل میں اخلاقی طور پر منظور شدہ تحقیقی مطالعات کے بارے میں رابطہ کیا جائے۔  |  |

میں تصدیق کرتا ہوں کہ میں اس کے لیے ذاتی قانونی نمائندہ ہوں۔ PATIENT NAME]]

رضامندی دینے والے شخص کا نام دستخط تاریخ

انوسٹی گیٹر/ڈیزائن کرنے والے کا نام دستخط تاریخ

***جب مکمل کر لیا جائے تو: شرکت کرنے والے کے لیے 1 کاپی؛ ریسرچ سائٹ فائل کے لیے 1 اصل؛ 1 کاپی میڈیکل نوٹ میں رکھی جائے۔ رضامندی کے فارم کی ایک کاپی eCRF پر بھی اپ لوڈ کی جانی چاہیے۔***

**رضامندی کا فارم**

**ذاتی قانون نمائندہ ٹیلیفون/گواہ کی رضامندی (انگلینڈ، ویلز اینڈ این آئی)**

براہ کرم باکس میں اپنے نام کا ابتدائی حصہ درج کریں

شرکت کرنے والے کی شناخت:

پرنسپل انوسٹی گیٹر:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | میں تصدیق کرتا/کرتی ہوں کہ میں نے مندرجہ بالا مطالعے کے لیے مریض کا معلوماتی صفحہ پڑھ اور سمجھ لیا ہے – مندرجہ بالا مطالعے کے لیے ذاتی قانونی نمائندہ (انگلینڈ، ویلز اینڈ این آئی) **V5.0 09 جنوری 2025۔** مجھے معلومات پر غور کرنے، سوالات کرنے کا موقع ملا ہے اور مجھے ان سوالات کے تسلی بخش جوابات ملے ہیں۔ |  |
| 2. | میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میرے رشتہ دار کی شرکت رضاکارانہ ہے اور میں کسی بھی وقت بغیر کوئی وجہ بتائے اپنی طبی دیکھ بھال اور/ یا قانونی حقوق متاثر ہوئے بغیر اس کی شرکت کو واپس لینے کے بارے میں آزاد ہوں۔ |  |
| 3. | میں تحقیقی ٹیم کو اس تحقیقی مطالعے کے مقاصد کے لیے اپنے رشتہ دار کے میڈیکل ریکارڈ تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔ |  |
| 4. | میں سمجھتا ہوں کہ میرے رشتہ دار کے میڈیکل نوٹس اور مطالعے کے دوران جمع کیے گئے ڈیٹا کے متعلقہ حصے، جو کہ اس مطالعہ میں میرے رشتہ دار کے حصہ لینے سے متعلق ہوں، اسپانسر (این ایچ ایس گریٹر گلاسگو اینڈ کلائیڈ) کے افراد، ریگولیٹری اتھارٹیز، یونیورسٹی آف ایڈنبرا یا این ایچ ایس کی تنظیموں کے افراد دیکھ سکتے ہیں۔ میں ان افراد کو اپنے رشتہ دار کے ڈیٹا/طبی ریکارڈز تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔ |  |
| 5. | میں اپنے رشتہ دار کے جنرل پریکٹیشنر کو اس مطالعے میں اس کی شرکت کے بارے میں مطلع کرنے سے اتفاق کرتا/کرتی ہوں۔ |  |
| 6. | میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ اس مطالعے کے دوران میرے رشتہ دار کے بارے میں جمع کردہ ڈیٹا کو گمنام ڈیٹا میں تبدیل کر دیا جائے گا۔ |  |
| 7. | میں اپنی رضامندی کے فارم کی دستخط شدہ کاپی کو یونیورسٹی آف ایڈنبرا کے سرور پر اپ لوڈ کرنے کی اجازت دیتا/دیتی ہوں، جس تک این ایچ ایس جی جی سی اور ایڈنبرا یونیورسٹی کے اسٹڈی مانیٹر اور ٹرائل ٹیم کے دیگر اراکین کو رسائی حاصل ہے۔ |  |
| 8. | میں مندرجہ بالا ریسرچ میں اپنے رشتہ دار کے حصہ لینے پر رضامند ہوں۔  |  |
| **اختیاری:** | **جی ہاں** | **جی نہیں** |
| 09. | میں سمجھتا ہوں کہ میرا رشتہ دار جو ڈیٹا فراہم کرے گا اس کو مستقبل میں اخلاقی طور پر منظور شدہ دیگر تحقیق کی حمایت کے لیے استعمال کیا جا سکتا ہے اور اس کو دیگر محققین کے ساتھ گمنام طور پر شیئر کیا جا سکتا ہے۔ |  |
| 10. | میں این ایچ ایس اور گورنمنٹ ہیلتھ ریکارڈز (جیسا کہ (eDRIS (Scotland، این ایچ ایس انگلینڈ، سیل (ویلز) کے ساتھ اپنے رشتہ دار کی مستقبل کی فلاح و بہبود اور علاج سے متعلق ریکارڈ لنکیج کے ذریعے طویل مدتی فالو اپ کی معلومات سے اتفاق کرتا/کرتی ہوں۔  |  |
| 11. | میں اتفاق کرتا/کرتی ہوں کہ میرے رشتہ دار کے ساتھ مستقبل میں اخلاقی طور پر منظور شدہ تحقیقی مطالعات کے بارے میں رابطہ کیا جائے۔  |  |

ذاتی قانونی نمائندے کا نام رشتہ

انوسٹی گیٹر/ڈیزائن کرنے والے کا نام دستخط تاریخ

**بیان گواہ**

میں بذریعہ ہذا تصدیق کرتا/کرتی ہوں کہ PATIENT NAME]] کے ذاتی قانونی نمائندے کو مریض کے معلوماتی صفحے میں درجہ کردہ تفصیل کے مطابق مناسب طریقے سے مطلع کیا گیا ہے۔

گواہ (نام پرنٹ کریں) تاریخ دستخط

عہدہ/تعلق

 ***جب مکمل کر لیا جائے تو: شرکت کرنے والے کے لیے 1 کاپی؛ ریسرچ سائٹ فائل کے لیے 1 اصل؛ 1 کاپی میڈیکل نوٹ میں رکھی جائے۔ رضامندی کے فارم کی ایک کاپی eCRF پر بھی اپ لوڈ کی جانی چاہیے۔***