**شرکاء کے لیے معلوماتی صفحہ**

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

آپ کو مدعو کیا جاتا ہے کہ آپ اپنے مریض کے لیے تحقیقی مطالعے میں حصہ لینے کی اجازت دینے پر غور کریں کیونکہ ہم اپنی پوری کوشش کے باوجود بھی اس کے ساتھ اس کے کسی رشتہ دار، فلاحی وکیل یا سرپرست کے ذریعے رابطہ کرنے سے قاصر رہے ہیں۔ اس بارے میں فیصلہ کرنے میں آپ کی مدد کے لیے کہ آیا آپ کے مریض 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 ہے کہ آپ کا مریض 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۔ آپ یہ فیصلہ کرنے کے لیے وقت نکالیں کہ آیا آپ چاہتے/چاہتیں ہیں یا نہیں چاہتے/چاہتیں کہ آپ کا مریض 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 مریض 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 اگر ضرورت ہو تو فوری طور پر واسوپریسر کی دوائی شروع کرنا اور بعد ازاں اگر ضرورت پیش آئے تو ڈرپ کے ذریعے اضافی نمک کا محلول شامل کرنا ہے۔ واسوپریسرز بلڈ پریشر کو بڑھا کر کام کرتا 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۔

**اس مریض کو حصہ لینے کے لیے کیوں مدعو کیا گیا ہے؟**

اس مریض میں انفیکشن (سیپسس) کی علامات اور نشانیوں کی تشخیص ہوئی ہے اس لیے اس کو حصہ لینے کے بارے میں کہا گیا ہے۔

تاہم، فی الحال اس کے پاس اس بارے میں باخبر فیصلہ کرنے کی صلاحیت موجود نہیں ہے کہ آیا وہ کسی تحقیقی مطالعے میں حصہ لے سکتا ہے اور اس وقت اس کے پاس ذاتی طور پر یا فون/ویڈیو کال کے ذریعے اپنی طرف سے رضامندی فراہم کرنے کے لیے کوئی رشتہ دار دستیاب نہیں ہے۔ اس کا علاج کرنے والے طبی ماہر ہونے کی وجہ سے ہم آپ سے پوچھ رہے ہیں کہ کیا آپ اس کی طرف سے مطالعے میں شامل ہونے کے لیے رضامندی فراہم کریں گے۔ ذہنی صلاحیت کے ایکٹ 2000 کے تحت اس کی اجازت ہے۔

**کیا اس مریض کے لیے حصہ لینا ضروری ہوگا؟**

جی نہیں، یہ آپ نے فیصلہ کرنا ہے کہ وہ تحقیق میں حصہ لیتا/لیتی ہے یا کہ نہیں۔ اگر آپ فیصلہ کرتے/کرتی ہیں کہ آپ کا مریض 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 مریض کو مطالعہ سے الگ کرنے کا فیصلہ مریض کے لیے صحت کی دیکھ بھال کو متاثر نہیں کرے گا جو اس کو ابھی یا مستقبل میں کسی بھی مرحلے پر مل رہی ہو گی۔

**اگر یہ مریض حصہ لیتا ہے تو اس کو کیا ہوگا؟**

تحقیقی ٹیم کا ایک رکن اس مطالعے میں مریض کی شرکت کے بارے میں آپ کے ساتھ بات کرے گا/گی اور اس بات کو یقینی بنائے گا/گی کہ آپ سب کچھ سمجھتے/سمجھتی 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 اس مریض کا علاج شروع ہونے میں کوئی تاخیر واقع نہ ہو۔ اس کے بعد آپ سے تحریری رضامندی دینے کو کہا جائے گا۔ ہم اس مریض کے میڈیکل نوٹس کا جائزہ لیں گے جس میں میڈیکل ہسٹری، خون کے ٹیسٹس، ان کے ہونے والے دیگر ٹیسٹس اور کوئی دوسرا علاج شامل ہے۔

اگر مریض اس 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**

مریض 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 مریض 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 وہ جو جنسی ملاپ سے پرہیز 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۔ باقی تمام علاج کے بارے میں فیصلہ مریض کا علاج کرنے والا ڈاکٹر کرے گا۔

ایک بار جب مریض ہسپتال سے چلا جائے گا تو ہم بعد میں 44-31 دنوں کے درمیان اور 104-91 دنوں کے درمیان ان 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 مریض سے دوبارہ رابطہ کرنے کی ضرورت نہیں ہوگی۔

مریض 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 ان کے مطالعاتی علاج کے آغاز کے بعد 44-31 دنوں اور 104-91 دنوں کے درمیان ایک مختصر سوالنامہ مکمل کرنے کے لیے ان کے ساتھ رابطہ کریں گے۔ سوالنامے کو مکمل کرنے پر 5 منٹ سے بھی کم وقت لگتا ہے۔

ان 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 اس مریض 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 مریض کی ادخال والی جگہ کو باقاعدگی سے چیک کریں گے تاکہ کسی بھی قسم کے رساؤ کو کم سے کم کیا جا سکے۔ واسوپریسرز کا ایک اور نایاب مضر اثر یہ ہے کہ مریض کے دل کی دھڑکن بے ترتیب ہو سکتی ہے تاہم دیکھ بھال فراہم کرنے والی ٹیم آپ کے مریض کو کسی بھی طرح کے مضر اثرات کی نگرانی کے لیے قریب سے مانیٹر کرے گی۔

**ہم آپ کے مریض کی معلومات کا استعمال کیسے کریں گے؟**

اس مطالعے کو انجام دینے کے لیے ہمیں آپ کے مریض کے بارے میں ان سے متعلق اور ان کے میڈیکل ریکارڈ سے متعلق 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 یہ ہے کہ ہم آپ کے مریض 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 کر دیا 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 مریض سے رابطہ کرنے کے لیے ان معلومات کو ضرورت کے مطابق استعمال کرے گی اور اس بات کو یقینی بنائے گی کہ مطالعے سے متعلق معلومات کو مریض کی دیکھ بھال کے لیے ریکارڈ کیا جائے اور مطالعے کے معیار کی نگرانی کی جائے۔ تحقیقی مطالعے کی درستگی کو جانچنے کے لیے این ایچ ایس گریٹر گلاسگو اینڈ کلائیڈ اور/یا ریگولیٹری حکام کے کچھ افراد مریض 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 مریض کے دار کے بارے میں قابل شناخت معلومات کو مطالعہ مکمل ہونے کے بعد 10 سال تک محفوظ رکھے گی۔

جن لوگوں کو یہ جاننے کی ضرورت نہیں ہے کہ آپ کا مریض کون ہے وہ آپ کا نام یا رابطے کی تفصیلات نہیں دیکھ سکیں گے۔ مطالعہ کے دوران جمع کردہ تمام ڈیٹا کو ایک منفرد شناخت کے ذریعے کوڈ کر دیا جائے گا جس کا مطلب ہے کہ مریض کی تمام ذاتی تفصیلات کو ہٹا دیا جائے گا۔ ہم مریض کے میڈیکل ریکارڈ میں مریض کی شرکت کو ریکارڈ کریں گے تاکہ مریض کی دیکھ بھال میں شامل دیگر 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 صابر 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 مریض کے لیے دلچسپی کا باعث ہو سکتے ہیں ہم ان کے بارے میں بھی آپ کے مریض کو بتانا پسند کریں گے اس سلسلے میں آپ کے مریض 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 مریض کے ساتھ رابطہ کرنے کے لیے رضامندی کا انتخاب کر دیا تو این ایچ ایس گریٹر گلاسگو اینڈ کلائیڈ آپ کے مریض کی ذاتی معلومات اس کو آسان بنانے 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 مریض کے جی پی کو مطالعہ میں اس 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 مریض 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 مریض کو اس کے لیے اپنے قانونی اخراجات ادا کرنے پڑ سکتے ہیں۔

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

آپ کے مریض 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 مریض کی معلومات کے استعمال کے بارے میں آپ کے کیا انتخاب ہیں؟**

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

آپ کو اپنےمریض کی معلومات تک رسائی، ان میں تبدیلی کرنے یا ان کو منتقل کرنے کے بارے میں محدود حقوق حاصل 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 ان کو مطالعے سے نکال لیتے/لیتی ہیں تو ہم آپ کے مریض کے بارے 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 مریض کی شناخت کے لیے استعمال کیا جا سکتا ہو۔ 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 مریض نے مطالعہ میں حصہ لیا ہے۔ اگر آپ یا آپ کا مریض چاہیں تو وہ حتمی نتائج معلوم کرنے کے لیے اپنی لوکل اسٹڈی ٹیم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔

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

آپ یا مریض 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**

**پروفیشنل نما‏ئندہ (انگلینڈ، ویلز اینڈ این آئی)**

براہ کرم باکس میں نام کا ابتدائی حصہ درج کریں

شرکت کرنے والے کی آئی ڈی:

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 پروفیشنل نمائندہ (انگلینڈ، ویلز اینڈ این آئی) **V5.0 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 ہوں کہ میرے مریض کی شرکت رضاکارانہ ہے اور یہ کہ میں کسی بھی وقت بغیر کوئی وجہ بتائے اور ان کے طبی اور/یا قانونی حقوق متاثر ہوئے بغیر ان کی شرکت واپس لینے میں آزاد ہوں۔ |  |
| 3. | میں اس تحقیقی مطالعے کے مقاصد کے لیے تحقیقی ٹیم کو اپنے مریض کے میڈیکل ریکارڈ تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔ |  |
| 4. | میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میرے مریض کے میڈیکل نوٹس اور مطالعے کے دوران جمع کیے گئے ڈیٹا کے متعلقہ حصے، جو کہ اس مطالعہ میں میرے مریض 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 مریض کے ڈیٹا اور/ یاطبی ریکارڈز تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔ |  |
| 5. | میں اپنے مریض 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 مریض 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 مریض کے حصہ لینے سے رضامند ہوں۔  |  |
|  |  |  |
| **اختیاری:** | **جی ہاں** | **جی نہیں** |
| 09. | میں سمجھتا ہوں کہ میرا مریض جو ڈیٹا فراہم کرے گا اس کو مستقبل میں اخلاقی طور پر منظور شدہ دیگر تحقیق کے حق میں 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 مریض 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 مستقبل میں میرے مریض کے ساتھ اخلاقی طور پر منظور شدہ تحقیقی مطالعات کے بارے میں رابطہ کیا جائے۔  |  |

میں تصدیق کرتا ہوں کہ میں [PATIENT NAME] کے لیے پروفیشنل قانونی نمائندہ ہوں۔

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۔ ایک کاپی eCRF پر بھی اپ لوڈ کی جانی چاہیے۔***

**رضامندی کا فارم**

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

براہ کرم باکس میں اپنا نام کا ابتدائی حصہ درج کریں

شرکت کرنے والے کی شناخت:

پرنسپل انوسٹی گیٹر:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. |  مجھے معلومات پر غور کرنے، سوالات کرنے کا موقع ملا ہے اور مجھے ان سوالات کے تسلی بخش جوابات ملے ہیں۔ |  |
| 2. | میں سمجھتا ہوں کہ میرے مریض کی شرکت رضاکارانہ ہے اور یہ کہ میں کسی بھی وقت بغیر کوئی وجہ بتائے اور ان کے طبی اور/یا قانونی حقوق متاثر ہوئے بغیر ان کی شرکت واپس لینے میں آزاد ہوں۔ |  |
| 3. | میں اس تحقیقی مطالعے کے مقاصد کے لیے تحقیقی ٹیم کو اپنے مریض کے میڈیکل ریکارڈ تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔ |  |
| 4. | میں سمجھتا/سمجھتی ہوں کہ میرے مریض کے میڈیکل نوٹس اور مطالعے کے دوران جمع کیے گئے ڈیٹا کے متعلقہ حصے، جو کہ اس مطالعہ میں میرے مریض 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 مریض کے ڈیٹا اور/ یاطبی ریکارڈز تک رسائی کی اجازت دیتا/دیتی ہوں۔ |  |
| 5. | میں اپنے مریض 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 مریض 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 مریض کے حصہ لینے سے رضامند ہوں۔  |  |
| **اختیاری:** |  |  |
|  |  |  |
| 09. | میں سمجھتا ہوں کہ میرا مریض 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 مریض 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 مریض کے ساتھ مستقبل میں اخلاقی طور پر منظور شدہ تحقیقی مطالعات کے بارے میں رابطہ کیا جائے۔  |  |

**پروفیشنل قانونی نمائندےکا نام** رشتہ

انوسٹی گیٹر/ڈیزائن کرنے والے کا نام دستخط تاریخ

**بیان گواہ**

میں بذریعہ ہذا تصدیق کرتا/کرتی ہوں کہ [PATIENT NAME] کے پروفیشنل قانونی نمائندے کو مریض کے معلوماتی صفحے میں درج 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۔***