

## شرکاء اور ان کے نمائندوں کے لیے مطالعہ کی معلومات

مطالعہ کا عنوان	ہسپتال میں داخل کیے گئے COVID-19 کے مریضوں میں اسپرین، لوسارٹان اور سمواسٹیٹن: ایک کثیر القومی ے ترتیب کھلے لیبل کی اجزائی آزمائش (کریش-19)
Version 1.0 Date: 23/04/ 2020	

### حصہ لینے کے لیے دعوت نامہ:

یہ ہسپتال COVID-19 انفیکشن کا علاج تلاش کرنے کے لیے ایک بین الاقوامی مطالعہ میں حصہ لے رہا ہے۔ ہم 40 سال اور اس سے زیادہ عمر کے ایسے عمر دراز لوگوں کو اس تحقیقاتی مطالعہ میں شامل ہونے کے لیے مدعو کر رہے ہیں جنہیں مشتبہ یا یقینی طور پر COVID-19 انفیکشن ہونے کی وجہ سے ہسپتال میں داخل کرایا گیا ہے۔ یہ فارم مطالعہ کے بارے میں معلومات فراہم کرتا ہے جس میں حصہ لینے کے مقاصد، خطرات اور فوائد شامل ہیں۔ اگر آپ اس میں حصہ لینے پر اتفاق کرتے ہیں، تو ہم آپ سے رضامندی فارم پر دستخط کرنے کے لیے کہیں گے۔

### آپ کو اس تحقیقاتی مطالعہ کے بارے میں کیا جاننا چاہئے:

#### 1) یہ تحقیق کیوں کی جا رہی ہے؟

آپ کے ڈاکٹروں کو شبہ ہے، یا انہوں نے اس بات کی تصدیق کی ہے، کہ آپ کو COVID-19 نامی انفیکشن ہے۔ یہ ایک قسم کے وائرس کی وجہ سے ہوتا ہے جیسے SARS-CoV-2 یا مختصر طور پر کورونا وائرس کہا جاتا ہے۔ کورونا وائرس میں مبتلا ہونے والے 10 میں سے تقریباً 8 مریض ہسپتال آئے بغیر ٹھیک ہو جاتے ہیں۔ جو لوگ ہسپتال میں داخل کیے جاتے ہیں ان میں سے بھی بیشتر ٹھیک ہو جاتے ہیں، لیکن کچھ لوگوں کو ٹھیک ہونے سے پہلے آکسیجن یا وینٹیلیشن سمیت زیادہ شدید طبی نگہداشت کی ضرورت ہوتی ہے۔ تاہم، کچھ فیصد ٹھیک نہیں ہوتے ہیں۔

فی الحال COVID-19 کے علاج کے لیے کوئی دوائی موجود نہیں ہے اگرچہ بہت ساری تیار کی جا رہی ہیں۔ یہ مطالعہ یہ پتہ لگانے کے لیے کیا جا رہا ہے کہ مریضوں کو بیماری کے دوران دل اور پھیپھڑوں کو سہارا دینے والے اضافی علاج دینے سے کیا ہم ان کی کارکردگی کو بہتر بنا سکتے ہیں۔

#### 2) اس مطالعہ کا مقصد کیا ہے؟

اس مطالعے کا مقصد تین مختلف علاجوں کا موازنہ کرنا ہے جنہیں دل اور سانس لینے میں دشواری کے مسائل سے دوچار لوگوں کی مدد کرنے کے لیے جانا جاتا ہے اور جو COVID-19 کے مریضوں کے لیے مفید ہو سکتے ہیں۔ اگرچہ یہ علاج امید افزا ہیں، لیکن کسی کو معلوم نہیں ہے کہ آیا آپ کے ہسپتال میں نگہداشت کے معمول کے معیار کے مقابلے میں ان میں سے کوئی مریضوں کی شفایابی میں مدد کرنے میں زیادہ مؤثر ثابت ہوگا (جیسے ہر کوئی حاصل کرے گا)۔

آپ کے ہسپتال میں نگہداشت کے معمول کے معیار کے علاوہ، جو علاج آپ کو دیئے جا سکتے ہیں وہ مندرجہ ذیل ہیں:

- اسپرین (جس کا استعمال عام طور پر دل کے دورے اور اسٹروک کو روکنے کے لیے کیا جاتا ہے)
- لوسارٹان (جس کا استعمال عام طور پر ہائی بلڈ پریشر کا علاج کرنے، گردوں کی حفاظت کرنے اور دل پر دباؤ کو کم کرنے کے لیے کیا جاتا ہے)
- سمواسٹیٹن (جس کا استعمال عام طور پر کولیسٹرول کو کم کرنے کے لیے کیا جاتا ہے)
- اسپرین اور/یا لوسارٹان اور/یا سمواسٹیٹن کا مجموعہ
- بغیر کسی اضافی علاج کے معیاری نگہداشت

### 3) مطالعہ کون کر رہا ہے؟

یہ مطالعہ برطانیہ میں واقع لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات (یونیورسٹی آف لندن) کی ایک ٹیم کر رہی ہے۔ دنیا بھر کے ہسپتالوں کے ڈاکٹر اور نرسیں بھی حصہ لے رہی ہیں۔

### 4) مطالعہ میں کیسے شامل کیا جا رہا ہے؟

اس مطالعہ میں مریضوں کو شامل کیا جا سکتا ہے اگر وہ کم از کم 40 سال کی عمر کے ہیں اور ڈاکٹر کے مطابق وہ مشتبہ طور پر یا یقینی طور پر COVID-19 کے انفیکشن میں مبتلا ہیں۔ مریضوں کو شامل نہیں کیا جائے گا اگر ڈاکٹر کو لگتا ہے کہ کوئی خاص وجہ ہے جس کے سبب مطالعہ کے علاج مناسب نہیں ہیں، مثال کے طور پر آپ کے بارے میں ان میں سے کسی سے الرجی ہونے کا پتہ چلا ہے۔ پہلے سے ہی میکینیکل سانس لینے کی مشین پر موجود مریض بھی حصہ نہیں لے سکتے ہیں۔ اس مطالعہ میں دنیا بھر کے تقریباً 10,000 مریض حصہ لیں گے۔ یہ فیصلہ کرنا آپ پر منحصر ہے کہ آپ مطالعہ میں حصہ لینا چاہتے ہیں یا نہیں۔

### 5) اگر میں اس مطالعہ میں شامل ہونے پر اتفاق کرتا ہوں تو آگے کیا ہوگا؟

اگر آپ اس میں شامل ہونے کا فیصلہ کرتے ہیں، تو آپ سے رضامندی فارم پر دستخط کرنے کو کہا جائے گا۔ اس کے بعد آپ کی صحت اور طبی حالات کے بارے میں مختصر تفصیلات ایک کمپیوٹر میں درج کی جائیں گی۔ اس کے بعد کمپیوٹر تصادفی طور پر فیصلہ کرے گا کہ آپ کو علاج کے کس گروپ میں شامل کرنا ہے۔ تمام معاملات میں آپ کے ہسپتال کی نگہداشت کا معمول کا معیار شامل ہوگا۔ اس میں ایک اضافی علاج بھی شامل ہو سکتا ہے، جسے منہ کے ذریعہ دیا جائے گا یا اگر آپ بہت زیادہ بیمار ہیں تو آپ کے غذائی نالی میں ایک ٹیوب کے ذریعہ دیا جائے گا جس سے آپ کھانا کھا رہے ہیں۔ نہ تو آپ اور نہ ہی آپ کے ڈاکٹر یہ منتخب کر سکتے ہیں کہ آپ کو کون سا علاج دیا جائے گا۔ اگر آپ کے لیے ایک، دو یا تینوں علاج مختص کیے گئے ہیں، تو آپ انہیں روزانہ ایک بار زیادہ سے زیادہ 28 دنوں تک حاصل کریں گے یا جب تک کہ آپ کو ہسپتال سے ڈسچارج نہ کر دیا جائے جو بھی جلد ہو۔ آپ کی صحت کے بارے میں اضافی معلومات ایک کمپیوٹر میں ریکارڈ اور درج کی جائے گی لیکن آپ کو ہسپتال سے جانے کے بعد کسی اضافی دورے کی ضرورت نہیں ہوگی۔

### 6) مطالعہ میں شامل ہونے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

ہم نہیں جانتے کہ ٹیسٹ کیے جانے والے کسی بھی علاج کے اضافی فوائد ہوں گے۔ آپ کے مطالعہ کے علاج کا آپ کو ذاتی طور پر فائدہ ہو سکتا ہے یا نہیں، لیکن اس مطالعہ سے مستقبل کے مریضوں کو مدد ملے گی۔

### 7) مطالعہ میں شامل ہونے کے ممکنہ خطرات کیا ہیں؟

ان علاجوں کے معروف ضمنی اثرات (جس میں بدبھمی، غیر معمولی خون بہنا اور چکر آنا شامل ہو سکتے ہیں) کے علاوہ، مطالعہ کی کسی دوا کے شدید رد عمل کا امکان نہیں ہے۔ اگر آپ کو مزید معلومات درکار ہو تو براہ مہربانی اپنے ہسپتال کے ڈاکٹر سے پوچھیں۔ جب آپ کو مطالعہ میں شامل کر لیا جائے گا، تو آپ اور آپ کے ڈاکٹر کو پتہ چلے گا کہ کمپیوٹر نے آپ کے لیے کون سا علاج مختص کیا ہے۔ آپ کے ڈاکٹر مطالعاتی دواؤں کے استعمال سے واقف ہیں اور وہ اس بات سے آگاہ ہوں گے کہ کیا ان کے کچھ خاص ضمنی اثرات ہیں جن کے لیے انہیں محتاط رہنا چاہئے۔

### 8) کیا میں مطالعاتی علاج یا اپنی شرکت کو جلدی روک سکتا ہوں؟

جی ہاں۔ اگر آپ یا آپ کے ڈاکٹر مطالعاتی علاج کو کسی بھی وقت روکنا چاہیں، تو آپ ایسا کرنے کے لیے آزاد ہیں۔ اگر آپ یہ فیصلہ کرتے ہیں کہ آپ نہیں چاہتے ہیں کہ آپ کے بارے میں مزید معلومات اکٹھا کی جائے، تو آپ ایسا کہنے کے لیے آزاد ہیں (اگرچہ اس وقت تک جو معلومات جمع کی جا چکی ہیں ان کا تحقیقاتی ٹیم تجزیہ کرتی رہے گی)۔

### 9) اگر میرے کوئی سوالات ہوں یا کوئی پریشانی ہو، تو میں کس سے رابطہ کر سکتا ہوں؟

اگر آپ کے پاس کوئی سوالات ہوں یا کوئی پریشانی ہو تو براہ مہربانی اپنے ہسپتال کی میڈیکل ٹیم سے بات کریں۔ مطالعے کے بارے میں مزید معلومات مطالعہ کی ویب سائٹ (<http://crash19.lshtm.ac.uk>) پر دستیاب ہے۔

### 10) آپ کون سی معلومات صیغہ راز میں رکھیں گے؟

آپ اور آپ کی صحت کے بارے میں تمام معلومات صیغہ راز میں رکھی جائیں گی۔ صرف وہ لوگ جنہیں ان معلومات تک رسائی کی اجازت ہوگی، وہ ڈاکٹر ہوں گے جو مطالعہ کر رہے ہیں، لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات (یونیورسٹی آف لندن) کے مطالعہ کوآرڈینیٹنگ سینٹر کا عملہ ہوگا اور انضباطی حکام ہوں گے جو اس بات کی جانچ پڑتال کرتے ہیں کہ مطالعہ صحیح طریقے سے کیا جا رہا ہے۔ ہو سکتا ہے کہ کچھ ہسپتال کورونا وائرس کے پھیلاؤ کے خطرے کی وجہ سے پرنٹ شدہ رضامندی فارم کی نقل کو محفوظ نہ کر سکیں۔ ایسی صورت میں رضامندی فارم کی ایک نقل، جس پر آپ کا نام اور دستخط ہوں گے، لندن میں مطالعہ کوآرڈینیٹنگ سینٹر میں الیکٹرانک طور پر محفوظ کی جائے گی۔ اس معلومات کا استعمال رازداری کے ساتھ کیا جائے گا اور کسی اور کو نہیں دی جائے گی۔ نتائج شائع ہونے کے وقت آپ کے نام کا استعمال نہیں کیا جائے گا۔ رازداری کا اطلاع نامہ مطالعہ کی ویب سائٹ پر موجود ہے۔

### 11) کیا مجھے حصہ لینا ہے؟

اس مطالعہ میں شامل ہونے کا فیصلہ کرنا آپ پر منحصر ہے، شمولیت رضاکارانہ ہے۔ آپ کے حصہ لینے کے فیصلے سے آپ کو اس ہسپتال میں ملنے والی نگہداشت پر اثر نہیں پڑے گا۔

### 12) کیا کوئی مالی اخراجات یا ادائیگی ہیں؟

مطالعے کا علاج مفت ہے۔ اس مطالعے میں آپ کی شرکت کے لیے نہ تو آپ اور نہ ہی آپ کے طبی عملہ کو کوئی ادائیگی کی جائے گی۔

### 13) آپ مجھے اور کیا بتا سکتے ہیں؟

اس مطالعہ کو لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات کے ذریعہ مالی اعانت فراہم کی جا رہی ہے، نہ کہ مطالعاتی دواؤں کے کسی بھی بنانے والے کے ذریعہ۔ اگر ہمیں کوئی بھی ایسی معلومات ملے گی جس کا مطالعے میں رہنے کے آپ کے فیصلے پر اثر پڑ سکتا ہے، تو ہم اسے آپ کو فراہم کریں گے۔ اگر مطالعے کے دوران کچھ غلط ہو جاتا ہے اور آپ کو کوئی نقصان پہنچتا ہے تو لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات کسی بھی قسم کی غفلت کے نقصان کے دعوؤں کے ذمہ دار ہوگی۔ آپ کے مفادات کی دیکھ بھال کے لیے اس مطالعے کی جانچ پڑتال لوگوں کے ایک خودمختار گروہ نے کی ہے جسے ریسرچ اخلاقیات کمیٹی [National Bioethics Committee] کہتے ہیں۔ انہوں نے اس مطالعے کو کرنے کے لیے رضامندی ظاہر کی ہے۔ مطالعہ کے حتمی نتائج شائع ہونے کے بعد مطالعاتی ویب سائٹ پر دستیاب ہوں گے۔

## شریک کا رضامندی فارم

**مطالعہ کا عنوان:** ہسپتال میں داخل کیے گئے COVID-19 کے مریضوں میں اسپرین، لوسارتان اور سمواستین: ایک کثیر القومی بے ترتیب کھلے لیبل کی اجزائی آزمائش (کریش-19)

ہسپتال کا نام: (بڑے حروف کا استعمال کریں)
شریک کا نام: (بڑے حروف کا استعمال کریں)
انکل پچو ترتیب نمبر: (انکل پچو ترتیب دینے کے بعد درج کریں)

1. مطالعے کے بارے میں معلومات مجھے فراہم کی گئی ہیں: میں اس بات کی تصدیق کرتا ہوں کہ میں نے شریک کا معلوماتی کتابچہ (Version 1.0 date: 23 April 2020) پڑھ لیا ہے (یا مجھے پڑھ کر سنایا گیا ہے) اور اسے سمجھ لیا ہے اور مجھے اس معلومات پر غور کرنے اور سوالات پوچھنے کا موقع ملا ہے۔ ان کا تسلی بخش جواب دیا گیا ہے۔

2. رضاکارانہ شرکت میں سمجھتا ہوں کہ میری شرکت رضاکارانہ ہے اور یہ کہ میں جب چاہوں بغیر کوئی وجہ بتائے مطالعہ میں شمولیت کا فیصلہ واپس لینے میں آزاد ہوں اور اس سے میرے علاج معالجے اور قانونی حقوق پر کوئی فرق نہیں پڑے گا۔

3. میرے بارے میں مطالعاتی ڈیٹا تک رسائی: میں اپنے طبی نوٹ کے متعلقہ حصوں اور مطالعہ کے دوران اکٹھا کی گئی معلومات کو، رازداری میں، اس ہسپتال، لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات، کے مجاز افراد کو دیکھنے اور انضباطی حکام کو دیکھنے کی اجازت دیتا ہوں تاکہ وہ یہ جانچ کر سکیں کہ مطالعہ صحیح طریقے سے کیا جا رہا ہے۔

4. میری طبی معلومات تک رسائی: میں اتفاق کرتا ہوں کہ مجھے نگہداشت فراہم کرنے والے ہسپتال میں ڈاکٹروں اور نرسوں کے ذریعہ جمع کی گئی طبی معلومات (میری ذاتی معلومات کے بغیر) لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات کو بھیجی جا سکتی ہے۔ میں اس بات سے بھی اتفاق کرتا ہوں کہ اس معلومات، جس سے کسی بھی طرح سے میری شناخت نہیں ہو سکتی ہے، کا اشتراک عوامی ڈیٹا بیس پر دوسرے محققین کے ساتھ بھی کیا جا سکتا ہے۔

5. کمپیوٹر پر اسٹور کیا گیا ڈیٹا: میں سمجھتا ہوں کہ مطالعہ میں میری پیش رفت کے بارے میں معلومات کو ایک ڈیٹا بیس پر ریکارڈ کیا جائے گا، اور یہ کہ اس ڈیٹا کو لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات کے زیر نگرانی کمپیوٹرز پر اسٹور کیا جائے گا۔ میں سمجھتا ہوں کہ یہ معلومات محفوظ طریقے سے اور خفیہ طور پر رکھی جائیں گی۔

6. اس رضامندی فارم تک رسائی: میں اس بات کی اجازت دیتا ہوں کہ اس رضامندی فارم کی ایک ڈیجیٹل نقل، جس میں میرا نام بھی ہے، ضرورت پڑنے پر لندن اسکول برائے حفظان صحت اور موسمی ادویات کو مہیا کیا جائے۔

7. حصہ لینے کی رضامندی: میں مندرجہ بالا تحقیق میں شرکت کے لیے رضامند ہوں۔

...../...../.....  
آج کی تاریخ

.....  
دستخط / انگوٹھے کا نشان یا  
کوئی اور نشان (اگر دستخط  
کرنے سے قاصر ہیں)

.....  
شریک کا نام (بڑے حروف کا استعمال کریں)

...../...../.....  
آج کی تاریخ

.....  
دستخط

.....  
رضامندی لینے والے شخص کا نام  
(بڑے حروف کا استعمال کریں)

اگر شریک خود متن کو پڑھنے اور/یا خود دستخط کرنے سے قاصر ہے لیکن اس میں رضامندی دینے کی صلاحیت ہے: میں نے ممکنہ شریک کے سامنے رضامندی فارم کو درست طریقے سے پڑھ جانے کا مشاہدہ کیا، جو کوئی بھی سوالات پوچھ سکتا تھا اور اسے تسلی بخش جوابات ملے۔ میں اس بات کی تصدیق کرتا ہوں کہ انہوں نے آزادانہ طور پر اپنی رضامندی دی۔

...../...../.....  
آج کی تاریخ

.....  
دستخط

.....  
گواہ کا نام (بڑے حروف کا استعمال کریں)

\* شریک کے لیے 1 نقل؛ 1 نقل طبی نوٹ میں رکھی جائے گی؛ اصل محقق کی سائٹ فائل کے لیے۔ رضامندی فارم کو اسٹور کرنے سے کراس انفیکشن کا زیادہ خطرہ ہونے پر الیکٹرانک نقل LSHM کو بھیجی جائے گی؛ شریک کی نقل

## نمائندہ کا رضامندی فارم

**مطالعہ کا عنوان:** ہسپتال میں داخل کیے گئے COVID-19 کے مریضوں میں اسپرین، لوسارٹان اور سمواسٹیٹن: ایک کثیر القومی ے ترتیب کھلے لیبل کی اجزائی آزمائش (کریش-19)

ہسپتال کا نام: (بڑے حروف کا استعمال کریں)
شریک کا نام: (بڑے حروف کا استعمال کریں)
انکل پچو ترتیب نمبر: (انکل پچو ترتیب دینے کے بعد درج کریں)

اگر شریک اپنی طبی حالت (جیسے عمل تنفس کی شدید ناکامی، الجھن یا فوری ویٹیلیشن کی ضرورت) کی شدت کی وجہ سے رضامندی دینے کے لیے عارضی طور پر قاصر ہے:

- میں نے معلومات کو پڑھ لیا ہے (یا اسے مجھے پڑھ کر سنایا گیا ہے) اور مجھے سوالات پوچھنے کا موقع ملا ہے۔
- میں سمجھتا ہوں کہ شرکاء سے جلد از جلد اپنی رضامندی کی تصدیق کرنے کو کہا جائے گا جیسے ہی وہ ایسا کرنے کے قابل ہوں گے اور اگر وہ چاہیں گے، تو وہ مطالعہ سے باہر نکل سکیں گے اور ان کی طبی نگہداشت پر اس کا کوئی اثر نہیں پڑے گا۔
- مجھے یقین ہے کہ اگر شرکاء اس قابل ہوتے، تو وہ اس مطالعہ میں حصہ لینے پر رضامند ہوتے۔

...../...../.....  
آج کی تاریخ

.....  
دستخط / انگوٹھے کا نشان یا  
کوئی اور نشان (اگر دستخط  
کرنے سے قاصر ہیں)

.....  
نمائندہ کا نام (بڑے حروف کا استعمال کریں)

.....  
شریک سے رشتہ

...../...../.....  
آج کی تاریخ

.....  
دستخط

.....  
رضامندی لینے والے شخص کا نام  
(بڑے حروف کا استعمال کریں)

\*نمائندہ کے لیے 1 نقل؛ 1 نقل طبی نوٹ میں رکھی جائے گی؛ اصل محقق کی سائٹ فائل کے لیے۔ رضامندی فارم کو استور کرنے سے کراس انفیکشن کا زیادہ خطرہ ہونے پر الیکٹرانک نقل LSHM کو بھیجی جائے گی؛ نمائندہ کے لیے 1 نقل