تحقیقاتی شرکت کنندہ کی معلوماتی شیٹ، بحال کردہ

COVID -19 کے لیے نئے تشخیصی معائنوں کی تیز تر کلینیکل جائزے کی سہولت فراہم کرنا (FALCON)

ہم 18 سال یا اس سے زائد عمر کے ایسے تمام افراد کو مدعو کرتے ہیں جنہیں COVID-19 کا شبہ لاحق ہو یا جن میں اس کی تصدیق ہو چکی ہو تاکہ اس مرض کی تشخیص کو بہتر بنانے کے لیے ایک تحقیق میں حصہ لے سکیں۔ COVID-19 کا سبب بننے والا وائرس SARS-CoV-2 کہلاتا ہے اور اس وائرس کی موجودگی کا پتہ لگانے کے لیے فی الوقت NHS لیبارٹری کے ایک طویل عمل پر منحصر ہے۔ معائنے کے نتائج کا طویل انتظار (48 گھنٹوں تک) محفوظ اور مؤثر نگہداشت کی فراہمی کو مزید مشکل بنا دیتا ہے۔ اس تحقیق کا مقصد یہ پتہ لگانا ہے کہ یہ نئے معائنے کس قدر درست اور تیزرفتار ہیں تاکہ مریضوں اور عملے کو ہر ممکنہ محفوظ نگہداشت فراہم کی جا سکے۔

آپ کی طبی صورتحال کے باعث، ابھی تک ہم اس تصدیق کے قابل نہیں ہو سکے کہ آیا آپ اس تحقیق میں حصہ لینے کے لیے تیار ہیں۔ جیسا کہ ہم آپ سے نہیں پوچھ سکتے تھے، لہٰذا ممکن ہے کہ ہم نے کسی ایسے رشتہ دار یا ماہر صحت سے مشورہ کر لیا ہو جو اس تحقیق کا حصہ نہ ہو، تاکہ یہ پڑتال کی جا سکے کہ آیا ان کے خیال میں آپ کو اس تحقیق کا حصہ بننا چاہیئے۔ اب جبکہ آپ فیصلہ کر سکتے ہیں، لہٰذا مندرجہ ذیل معلومات اس حوالے سے ایک جامع فیصلہ لینے میں آپ کی مدد کرے گی کہ آیا آپ شرکت جاری رکھنا چاہتے ہیں یا نہیں۔ چاہے آپ شرکت جاری رکھنے کا فیصلہ لیں یا نہیں، آپ کو موصول ہونے والی کلینیکل نگہداشت تحقیق کے دوران اور اس کے بعد بھی یکساں ہی رہے گی۔

1) ہم یہ تحقیق کیوں کر رہے ہیں؟

فی الوقت دستیاب ہونے والے معائنے محدود ہیں؛ نتیجہ آنے میں 48 گھنٹے لگ سکتے ہیں اور اس کی درستگی صحیح طرح سے سمجھی نہیں جا سکتی۔ اس تحقیق کا مقصد یہ پتہ لگانا کہ موجودہ معائنے کس حد تک درست ہیں، اور نئے تیز تر معائنوں کی درستگی کی پیمائش کرنا ہے۔ آپ کے ڈاکٹرز یہ دیکھنے کے لیے معائنوں کا ارادہ رکھتے ہیں کہ کہیں آپ ناول کرونا وائرس کی زد میں نہ آئے ہوں۔

2) اس تحقیق کا کیا مقصد ہے؟

ہمارے لیے COVID-19 اور بنیادی ناول کرونا وائرس انفیکشن (SARS-CoV-2) کے لیے فی الوقت موجود ہونے والے نئے معائنوں کی درستگی کو سمجھنا ضروری ہے۔ COVID-19 کے لیے موجودہ معائنے نہایت تیزی سے مقرر کیے گئے تھے اور یہ ثابت شدہ نظریے پر مبنی تھے۔ تاہم کلینیکل ماحول میں ان معائنوں کی درستگی صحیح طور پر نہیں سمجھی جاتی۔ اس کے علاوہ، ہم ان تیز تر معائنوں کی درستگی کے بارے میں بھی نہیں جانتے جو فی الوقت دستیاب ہیں۔ یہ معائنے آبادی اور اسپتال میں داخل مریضوں کو اسکرین کرنے کے لیے استعمال کیے جا رہے ہیں، لہٰذا یہ ایک ناگزیر قومی ضرورت ہے کہ ہم معائنے کے اس طریقے کی تمام خصوصیات اور حدود کو اچھی طرح سے سمجھیں۔

3) تحقیق کنندگان کون ہیں؟

یہ تحقیق برطانیہ بھر میں موجود تحقیق کنندگان کی جانب سے انجام دی جا رہی ہے۔ مانچسٹر یونیورسٹی NHS خیراتی ادارہ اس تحقیق کے معاون کا کردار ادا کر رہا ہے۔

4) حصہ لینے کا اہل کون ہے؟

18 سال یا اس سے زائد عمر کے تمام افراد، جنہیں COVID-19 لاحق ہونے کا خدشہ ہو یا ان میں اس کی تصدیق ہو چکی ہو۔

5) اگر میں شمولیت پر اتفاق کرتا ہوں، تو اس صورت میں کیا ہوگا؟

اس تحقیق میں COVID-19 کے ثبوت کے لیے روئی کے ذریعے آپ کی ناک اور گلے سے نمونے لینا اور آپ کے خون کے نمونے لینا (تقریباً 3 چائے کے چمچ) شامل ہے۔ ممکن ہے کہ ان میں سے کچھ نمونے پہلے ہی لیے جا چکے ہوں۔ ہم آپ کی صحت کے حوالے سے بھی معلومات اکٹھی کریں گے جنہیں تحقیق کے ایک محفوظ ڈیٹا بیس میں شامل کیا جائے گا۔ ممکن ہے کہ اگلے 90 دنوں میں ہم پانچ موقعوں پر آپ سے روئی کے ذریعے لیے جانے والے اور خون کے مزید نمونے (تقریبا 1 چائے کا چمچ) فراہم کرنے کو کہیں۔ اگر آپ کے لیے اسپتال میں قیام درکار ہوا، تو ہم اسی وقت یہ نمونے لینے کی کوشش کریں گے جب آپ معمول کے معائنوں سے گزر رہے ہوں۔ اگر آپ کے اسپتال سے خارج ہو جانے کے بعد بھی ہمیں مزید نمونوں کی ضرورت پڑتی ہے، تو ہم مزید معائنوں کے لیے دوبارہ سے تشریف لانے میں آپ کے لیے مناسب وقت مقرر کریں گے اور آپ کے سفری اخراجات بھی اٹھائیں گے۔ زیر جائزہ نئے معائنے کی قسم کی بنیاد پر، ممکن ہے کہ ہم فوری طور پر آپ کے نمونوں کا معائنہ کریں یا انہیں محفوظ کر کے مرحلہ وار بنیادوں پر ان کا تجزیہ کریں، جوکہ ممکنہ طور پر کسی اور مقام پر انجام دیا جائے گا۔ ممکن ہے کہ ہم ان نمونوں کو مستقبل میں ہونے والی کسی ایسی تحقیق کے لیے تحقیق کنندگان کو فراہم کریں، جس میں

غیر ملکی تحقیق کنندگان بھی شامل ہوں۔ تاہم، یہ تحقیق کنندگان ہماری جانب سے فراہم کردہ ڈیٹا کے ذریعے آپ کی شناخت کے قابل نہیں ہوں گے۔ ہم آپ کے رابطے کی تفصیلات کا ریکارڈ بھی رکھیں گے تاکہ ہم آپ کو تحقیق سے حاصل ہونے والے نتائج سے آگاہ کر سکیں۔

6) شرکت کے نقصانات کیا ہیں؟

مزید نمونوں کی زحمت کے علاوہ کوئی اضافی خدشات موجود نہیں ہیں۔

7) اس تحقیق میں شرکت کے فوائد کیا ہیں؟

جہاں اس تحقیق میں شامل ہونے کے کوئی انفرادی فوائد نہیں ہیں، وہیں یہ معاشرہ اور اس قومی ردعمل برائے عالمی وباء اس اعتماد سے فائدہ اٹھائے گا کہ COVID-19 کی تشخیص کے لیے NHS کی جانب سے استعمال کردہ نئے معائنے درست ہیں، قابل اعتماد ہیں اور فوری نتائج فراہم کرتے ہیں۔

8) کیا میں وقت سے پہلے اپنی شرکت کا اختتام کر سکتا ہوں؟

جی ہاں، آپ کسی بھی وقت اپنے علاج میں شامل ڈاکٹر یا نرس کو مطلع کر کے، یا رابطے کی درج ذیل تفصیلات کا استعمال کر کے ایسا کر سکتے ہیں۔ اس میں یہ صورت شامل ہے اگر آپ کو ایسی صورت میں ایک نئے معالجے کے مختلف کلینیکل تجربے میں حصہ لینے کے لیے مدعو کیا گیا ہو، جب یہ آپ کے لیے ناممکن ہو یا آپ اس کی خواہش نہ رکھتے ہوں۔ یہ اخراج آپ کی کلینیکل نگہداشت پر اثرانداز نہیں ہوگا۔ تاہم، تحقیق کے اختتام کے بعد ایک بار آپ کا ڈیٹا نامعلوم قرار دیے جانے کے بعد، اس منصوبے سے آپ کے ڈیٹا کو حذف کرنا مزید ممکن نہیں ہوگا۔

9) کچھ غلط ہو جانے کی صورت میں کیا ہوگا؟

اگر آپ شکایت کرنا چاہیں، یا اگر اس تحقیق کے دوران آپ سے رابطے یا آپ کے ساتھ روا رکھے جانے والے سلوک کے سلسلے میں آپ کو کسی بھی پہلو کے حوالے سے کسی بھی قسم کے خدشات لاحق ہوں، تو براہ کرم اپنے خدشات پر تبادلہ خیال کرنے کے لیے رابطے کی درج ذیل تفصیلات کا استعمال کرتے ہوئے پروفیسر رچرڈ باڈی(Richard Body) یا پیشنٹ ایڈوائس اینڈ لیئیزن سروس(Patient Advice and Liaison Service) سے بلاجھجھک رابطہ کریں۔ NHS پر شکایات کا عمومی نظام بھی آپ کے لیے دستیاب ہوگا۔

[مقامی PALS کے رابطے کی تفصیلات درج کریں]

10) آپ میری معلومات کس طرح سے محفوظ رکھیں گے؟

آپ کی صحت اور ذاتی ڈیٹا کو راز میں رکھا جائے گا اور صرف درج ذیل کی جانب سے اس کا جائزہ لیا جائے گا: ((1کلینیکل تحقیقاتی ٹیم کے اراکین جنہیں آپ کے ڈیٹا تک محفوظ رسائی کی اجازت ہوگی؛ یا (2) اس تحقیق پر کام کرنے والی معاون تنظیم کے عملے سمیت قانونی حکام کی جانب سے، جنہیں لازماً یہ جانچ پڑتال کرنی ہوگی کہ آیا ہم اس تحقیق کو درست انداز میں چلا رہے ہیں۔ آپ کی ذاتی تفصیلات اسی تنظیم میں موجود NHS کے محفوظ سرورز پر محفوظ کر دی جائے گی جہاں آپ نگہداشت موصول کر رہے ہیں

11) ہم آپ کے بارے میں لی جانے والی معلومات کا استعمال کس طرح سے کریں گے؟

اس تحقیقاتی منصوبے کے لیے ہمیں آپ کی، آپ کے طبی ریکارڈز اور GP سے لی جانے والی معلومات کا استعمال کرنا ہوگا۔ ان معلومات میں آپ کا NHS نمبر، نام اور رابطے کی تفصیلات بھی شامل ہوں گی۔ تحقیق کرنے اور آپ کے ریکارڈز کی جانچ کرنے کے لئے لوگ ان معلومات کو استعمال کریں گے تاکہ اس بات کو یقینی بنایا جاسکے کہ تحقیق کی انجام دہی درست انداز میں ہورہی ہے۔

ایسے افراد جن کے لیے آپ کی شناخت ضروری نہ ہوئی، وہ آپ کا نام یا رابطے کی تفصیلات دیکھنے سے قاصر ہوں گے۔ اس کے بجائے آپ کے ڈیٹا کا کوڈ نمبر ہو گا۔ ہم آپ کے بارے میں تمام معلومات کو محفوظ اور صیغۂ راز میں رکھیں گے۔ ممکن ہے کہ آپ کی کچھ معلومات دیگر ممالک میں موجود تحقیق کنندگان کو بھیجی جائیں۔ انہیں آپ کی معلومات کے تحفظ کے سلسلے میں ہمارے اصولوں کی پابندی کرنی ہوگی۔

ایک بار جب ہم مطالعہ مکمل کرلیں، تو ہم کچھ ڈیٹا اپنے پاس رکھیں گے تاکہ ہم نتائج کی جانچ کرسکیں۔ ہم اپنی رپورٹس ایسے انداز میں لکھیں گے کہ کوئی نہ جان سکے کہ آپ نے ہمارے مطالعے میں حصہ لیا تھا۔

12) آپ کس امر کا انتخاب کریں گے کہ آپ کی معلومات کو کیسے استعمال کیا جائے؟

وہ کسی بھی وقت، کوئی وجہ دیئے بغیر، مطالعے کا حصہ ہونا موقوف کرسکتے ہیں، لیکن ہم ان کے بارے میں وہ معلومات اپنے پاس رکھیں گے جو پہلے ہی ہمارے پاس ہو۔ اگر آپ اس تحقیق میں حصہ لینے پر رضامندی ظاہر کرتے ہیں، تو آپ کو اس تحقیق میں سے محفوظ کردہ اپنے ڈیٹا کو استعمال کرتے ہوئے مستقبل میں ہونے والی تحقیق میں حصہ لینے کا اختیار حاصل ہوگا۔

13) آپ اپنی معلومات کے استعمال کے بارے میں مزید کہاں سے جان سکتے ہیں؟
آپ درج ذیل پر اپنی معلومات کے استعمال کے حوالے سے مزید جان سکتے ہیں

- at www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
- ذیل پر دستیاب ہمارا کتابچہ ملاحظہ کریں www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- تحقیقاتی ٹیم میں سے کسی سے پوچھئے
- ذیل پر ایک ای میل ارسال کریں covid.research@mft.nhs.uk، یا
- 0161 276 3638 پر ہمیں کال کریں

14) کیا لاگت یا مالی سلسلے کے حوالے سے کوئی فائدہ حاصل ہوگا؟ اس تحقیق میں شامل ہونے پر کوئی لاگت نہیں آئے گی، نہ ہی عملے یا شرکاء کے لیے کوئی مالی انعام ہوگا۔ یہ تحقیق انجام دینے کے لیے آنے والی لاگتوں کے احاطے کے لیے اسی اسپتال کو ادائیگی کی جائے گی جہاں آپ زیر نگہداشت ہیں۔ اگر ہم مزید نمونوں کی فراہمی کے لیے آپ سے واپس اسپتال آنے کا کہیں، تو ہم آپ کے مناسب سفری اخراجات کی ادائیگی کی پیشکش کریں گے۔

15) اس تحقیق کی مالی معاونت کون کرے گا؟ اس تحقیق کی مالی معاونت یونائٹڈ کنگڈم ریسرچ اینڈ انوویشن(UKRI) (United Kingdom Research & Innovation) سے کی جائے گی، جوکہ برطانیہ میں سائنس اور تحقیق میں سرمایہ کاری کرنے والی ایک قومی امدادی ایجنسی ہے۔

16) اس تحقیق کے نتائج کہاں شائع کیے جائیں گے؟ ہم اپنی تحقیقات اپنے طبی جرنلز اور COVID-19 کی تشخیصات سے متعلقہ ویب سائٹس پر شائع کرنے کی کوشش کریں گے، تاکہ دیگر افراد بھی اس سے سیکھ سکیں۔ آپ کو کسی بھی رپورٹ، مطبوعہ یا پریزینٹیشن میں شناخت کرنا ممکن نہ ہو گا۔

17) مزید سوالات کی صورت میں مجھے کہاں جانا چاہیئے؟ اسپتال کی تحقیقاتی ٹیم آپ کے تمام سوالات کا جواب دینے کے لیے دستیاب ہے۔ آپ درج ذیل تفصیلات کا استعمال کرتے ہوئے بھی ہم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔

چیف تفتیش کار:
پروفیسر رچرڈ باڈی
محکمہ برائے ہنگامی صورتحال
Manchester Royal Infirmary
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
ای میل: emerging@mft.nhs.uk

ٹرائل کوآرڈینیٹر:
ڈاکٹر ایلوئیز کک(Eloïse Cook)
EMERGING Research Group
Manchester Royal Infirmary
Oxford Road
Manchester
M13 9WL
ای میل: emerging@mft.nhs.uk
ٹیلیفون: 0161 276 3565