National Institute for Health Research

لیسٹر کارڈیووسکولر
بایومیڈیکل ریسرچ یونٹ،

دی
GENVASC اسٹڈی
اور اپ کی این ایچ ایس (NHS) ہیلتھ جانچ

ریسرچ کے قلب میں

شرکت کنندہ کی معلومات

اگر کوئی بیمہ کمپنیی اپ سے یہ دریافت کرے کہ ایا اپ نے جینیاتی ٹیسٹنگ کروائی ہے یا نہیں، تو اپ کو انہیں بتانا چاہئے کہ اپ نے ریسرچ کے مقاصد کے لئے رضاکارانہ طور پر نمونے فراہم کئے ہیں جس میں جینیاتی ریسرچ بھی شامل ہے ، لیکن اس کے نتائج کے تعلق سے اپ کے پاس کوئی اطلاع نہیں ہے۔

پروجیکٹ کے ذریعے ایذا کا خطرہ

اس پروجیکٹ میں کوئی علاج، خصوصی تفتیشات، یا اپ کو ملنے والی کلینیکل نگہداشت میں کوئی تبدل شامل نہیں ہے۔ اسلئے اس پروجیکٹ میں شرکت کے نتیجے میں کسی قسم کی ایذا رسا نی کا کوئی خطرہ نہیں ہے۔ ہو سکتا ہے کہ اپ نے خون کا جو اضافی نمونہ لیا ہے اس کے سبب عارضی بے ارامی اور ایک چھوٹی سی خراش ہو۔

ایسی غیر متوقع حالت میں، جبکہ اپ یہ محسوس کریں کہ اپ کو ایذا پہنچی ہے، کسی خاص معاوضہ کے انتظامات نہیں کئے گئے ہیں۔اگر اپ کو کسی کی غفلت کے سبب ایذا پہنچی ہے، تو اپ کے پاس قانونی کاروائی کرنے کے جواز موجود ہیں لیکن اس کے لئے اپ کو رقم ادا کرنا ہوگا۔ باوجود اس کے، اگر اپ شکایت کرنا چاہتے ہیں، یا اپ تک جس طرح رسائی حاصل کی گئی یا اسٹڈی کے دوران اپ کے ساتھ جس طرح برتاؤ کیا گیا اس کے کسی بھی پہلو سے متعلق کوئی پریشانیاں ہیں، تو اپ کے لئے عام این ایچ ایس شکایت میکانزم موجود ہے۔ اپ کے حقوق اور خیروعافیت کی حفاظت کو یقینی بنانے کے لئے ایک ریسرچ ایتھکس کمیٹی کے ذریعے اس پروجیکٹ کا جائزہ لیا جاتا ہے۔

مسائل، شکایات اور پروجیکٹ سے علیحدگی

اگر اپ کوئی پریشانیاں ہیں تو اپ اسٹڈی ٹیم سے 0116 258 3385 پر رابطہ قائم کر سکتے ہیں، یا ازادانہ مشورے کے لئے اپ یونیورسٹی ہاسپیٹل اف لیسٹر پیشنٹ انفارمیشن اینڈ لیائزن سروس سے 08081 788337 پر رابطہ قائم کر سکتے ہیں-

اپ اس ریسرچ سے اپنی نگہداشت یا قانونی حقوق کے تئیں کسی تعصب کے بغیر علیحدہ ہونے کے لئے ازاد ہیں، اپ اس پرچے کی پشت پر لکھے گئے پتے پر این ائی ایچ ار لیسٹر کارڈیو وسکولر بایومیڈیکل ریسرچ یونٹ (NIHR Leicester Cardiovascular Biomedical Research Unit) کے منتظم کو مطلع کرکے یا اپ کو دئے گئے علیحدگی فارم کو واپس کرکے ایسا کر سکتے ہیں-

آپ نے ضائع کرنے کی غرض سے جو نمونے اور اعدادوشمار فراہم کئے تھے اپ اسے طلب کر سکتے ہیں یا ان نمونوں اور اعدادوشمار کو، جنہیں اپ پہلے ہی عطیہ کر چکے ہیں، بنا کسی مزید شرکت کے مسلسل استعمال کرنے کی اجازت دے سکتے ہیں۔

رابطے میں رہنا

اپ کے نمونوں کا عطیہ، اور اعدادوشمار تک رسائی کی رضامندی ریسرچرس کو اہم طبی ریسرچ کی ذمے داری اٹھانے کی اجازت دے گی۔ ہم اپنے مستقل این ائی ایچ ار لیسٹر کارڈیووسکولر بی ار یو (NIHR Leicester Cardiovascular BRU) نیوزلیٹر کی مدد سے اپ کو مطلع کرتے رہنا چاہیں گے۔ اگر اپ نیوز لیٹر حاصل کرنا چاہتے ہیں، تو برائے کرم 0116 258 3385 پر منتظم سے رابطہ قائم کریں۔

ادارہ اور پروجیکٹ کی فنڈنگ

یہ پروجیکٹ این ائی ایچ ار لیسٹر کارڈیو وسکولر بایومیڈیکل ریسرچ یونٹ کے زیر انتظام ہے، جسے نیشنل انسٹی ٹیوٹ فار ہیلتھ ریسرچ (National Institute for Health Research) کی فنڈنگ حاصل ہے اور جو محکمہ صحت کا حصہ ہے۔ یہ اکائی یونیورسٹی ہاسپیٹل اف لیسٹر (University Hospitals of Leicester) اور یونیورسٹی اف لیسٹر (University of Leicester) کی شریک کار ہے۔

ایسٹ میڈ لینڈ ۔ لیسٹر ریسرچ ایتھکس کمیٹی (East Midlands - Leicester Research Ethics Committee) نے اس پروجیکٹ کا جائزہ لیا ہے اور اس کے تعلق سے موافق رائے دی ہے۔ ریسرچ ایتھکس کمیٹیاں وہ خودمختار ادارے ہیں جو اس بات کو یقینی بنانے کے لئے تمام این ایچ ایس ریسرچ پروجیکٹس کا جائزہ لیتے ہیں کہ اپ کے حقوق اور خیر و عافیت کا اچھی طرح خیال رکھا جائے اور خطرات کو بحسن و خوبی نظم کیا جائے۔

اس پروجیکٹ کے لئے برٹش ہارٹ فاؤنڈیشن (British Heart Foundation) اور نیشنل انسٹی ٹیوٹ فار ہیلتھ ریسرچ (National Institute for Health Research) فنڈ مہیا کرتے ہیں۔

مزید معلومات

اگر اپ اس کتابچہ میں فراہم کردہ کسی معلومات پر یا ائندہ اپنی شرکت کے بارے میں تبادلہٴخیال کرنا چاہتے ہیں، تو برائے کرم رابطہ قائم کریں:

Leicester Cardiovascular Biomedical Research Unit
Department of Cardiovascular Sciences,
Clinical Science Wing
Glenfield Hospital, Groby Road.
Leicester. LE3 9QP. UK

ٹیلی فون : 0116 258 3385
ای میل : Genvasc@le.ac.uk
www.le.ac.uk/lcbru

اس پروجیکٹ میں شرکت پر غور کرنے کے لئے اپ کا دوبارہ شکریہ

ورژن 4.0 12 ستمبر 2013

University of Leicester

یونیورسٹی ہاسپیٹل اف لیسٹر
این ایچ ایچ (NHS) ٹرسٹ

یسٹر سٹی کلینیکل کمیشننگ گروپ

یسٹ لیسٹر شائر کلینیکل کمیشننگ گروپ

دی GENVASC اسٹڈی: Geneticsاور NHS ہیلتھ چیک پروگرام

اپ کو GENVASC نامی ایک ایسے ریسرچ پروجیکٹ میں شرکت کی دعوت دی جارہی ہے جسے گلین فیلڈ (Glenfield Hospital) میں قائم این ائی ایچ ار لیسٹر کارڈیووسکولر بایومیڈیکل ریسرچ یونٹ کے ذریعے چلایا جا رہا ہے۔ یہ کتابچہ اس پروجیکٹ کی تفصیلات فراہم کرتا ہے۔ ہم چاہتے ہیں کہ اپ یہ بات سمجھ لیں کہ ہم یہ پروجیکٹ کیوں کررہے ہیں، اوراس میں شرکت کرنے پر اپ کے لئے کیا کچھ شامل ہوگا۔ اگراس پرچہ سے کوئی بارواضح نہیں ہوتی تو برائے کرم ہم سے دریافت کریں۔

رابطہ:ریسورس کے بارے میں پوچھ تاچھ یہاں کی جا سکتی ہے:

Leicester Cardiovascular Biomedical Research Unit,
Department of Cardiovascular Sciences,
University of Leicester, Glenfield Hospital,
Leicester, LE3 9QP, UK

ٹیلی فون0116 258 3385

ای میلlcbru@le.ac.uk

www.le.ac.uk/bru

اس پروجیکٹ کا مقصد

کارڈیووسکولر مرض ڈیولپ ہونے کے خطرے کا جائزہ لینے کی غرض سے اپ کی صحت کی جانچ کی جا رہی ہے، تاکہ اگریہ سمجھا جائے کہ اپ کواس کا زیادہ خطرہ لاحق ہے تو احتیاطی اقدامات کی شر وعات کی جا سکے۔ اس خطرے کا تعین ان چیزوں کی اطلاعات کو ملا کر کیا جاتا ہے جن کے بارے میں ہم جانتے ہیں کہ وہ کارڈیووسکولر مرض ہونے کے موقع کو متاثر کرتے ہیں، جیسے عمر، جنس، خون کا دباؤ اور کالیسٹرال کی سطح اور ایا اپ سگریٹ نوشی کرتے ہیں اور/ یا اپ کو ذیابیطس ہے یا نہیں۔ حالانکہ یہ تجزیہ روک تھام کو ہدف بنانے کے لئے بیش قیمتی ہے، ہم جانتے ہیں کہ یہ مکمل نہیں ہے اور ایسے کچھ لوگوں میں بھی یہ مرض ڈیولپ ہو سکتا ہے جنہیں اس مرض کے لاحق ہونے کا خطرہ کم یا اوسط درجہ کا ہے۔ یہ اسلئے کیونکہ کچھ اور باتیں ہیں جو کارڈیووسکولر مرض کے خطرے کو متاثر کرتی ہیں۔ ہم جانتے ہیں کہ دوسروں کے مقابلے کچھ خاندانوں میں کارڈیووسکولر امراض زیادہ تواتر کے ساتھ رونما ہوتے ہیں، اور وہ وارثت بھی خطرے کا ایک اہم جز ہے۔ مثال کے طورپر، حالیہ سائنسی ترقیات نے ایسے کئی مشترکہ جینیاتی تغیرات کی شناخت کرلی ہے جو کارونری ہارٹ ڈزیز اور دل کے دورے کے خطرے کو متاثر کرتے ہیں۔انفرادی طورپر، ہرتغیر کا اثر چھوٹا ہوتا ہے، لیکن اگر کسی شخص میں ان میں سے کئی تغیرات موجود ہیں، تو یہ ان کے کارونری ہارٹ ڈزیز کے خطرے پر خاطر خواہ اثر ڈالتے ہیں۔اس پروجیکٹ میں، ہم اس بات کی جانچ کرنا چاہتے ہیں کہ ایا جینیاتی معلومات کو شامل کرنے سے کارونری ہارٹ ڈزیز جیسے کارڈیووسکولر امراض کی پیشن گوئی کو بہتر بنایا جا سکتا ہے یا نہیں۔ واسکولر ہیلتھ چیک میں شرکت کرنے والے کئی لوگوں کی ایک بڑی جماعت کےخون کے موزوں و مناسب نمونے اوراعدادوشمار جمع کرکے اوریہ دیکھ کر کہ وقت کے ساتھ ساتھ کس میں کارونری ہارٹ ڈزیز اور دوسرے کارڈیووسکولر امراض ڈیولپ ہوتے ہیں، ہم گزرے ہوئے وقتوں پر نظر ڈالتےہوئے اس بات کا تعین کر سکتے ہیں کہ ایا جینیاتی معلومات یا دوسری اطلاعات کوشامل کرکے، ہم اپ کے عطیہ کردہ خون کے نمونوں سے نفع حاصل کر سکتے ہیں یا نہیں،موجودہ طریقوں کے مقابلے اس طرح ای سے لوگوں کی شناخت کرنا زیادہ بہتر ہوتا۔ اگر ایسا ثابت ہوا، تو ایسی اطلاعات شامل کرنے سے، مستقبل میں، زبردست انفرادی اور عوامی فائدہ حاصل ہوگا۔

شرکت

اگراپ شرکت کے لئے تیار ہوتے ہیں تو مندرجہ ذیل چیزیں ہونگی۔

- اپ کو رضامندی کا ایک فارم پر کرنے کے لئے کہا جائے گا۔
- ریسرچ کے لئے 20 ملی لیٹرس (4چائے کے چمچے) تک خون کا نمونہ لیا جائے گا۔ زیادہ تر معاملات میں یہ آپ کی صحت کی جانچ کے لیے گئی خون کی جانچوں کے ساتھ کیا جائے گا۔ہم اپ کی صحت کی جانچ کے نمونے سے بچا ہوئے خون کو محفوظ کرنے کی اجازت بھی حاصل کرتے ہیں۔
- ہم ابھی اپ کے طبی ریکارڈس سے کچھ معلومات حاصل کریں گے۔
- مستقبل میں، ہم تازہ ترین معلومات حاصل کرنے کے لئے اپ کے طبی ریکارڈس تک دوبارہ رسائی حاصل کر سکتے ہیں۔ ہم ایسا اپ کو اپ کے این ایچ نمبر سے ٹریک کرکے کرتے ہیں۔
- اپ کی خصوصی رضامندی کی شرط پر، ہم مستقبل میں، کسی اور ریسرچ میں شرکت کی غرض سے اپ سے، بذریعہ پوسٹ یا ای میل، دوبارہ رابطہ قائم کرسکتے ہیں۔ اپ ایسا کرنے پر رضامند ہونے کے لئے پابند نہیں ہیں۔

برائے کرم ذہن نشین کرلیں کہ اس پروجیکٹ میں شرکت مکمل طورپر رضاکارانہ عمل ہے۔ یہ فیصلہ کرنے کا حق اپ کا ہے کہ ایا حصہ لینا چاہتے ہیں یا نہیں۔اپ کا فیصلہ اپ کو ملنے والی نگہداشت، تفتیشات یا علاج کو کسی طرح متاثر نہیں کرے گا۔

علاوہ ازیں، شرکت سے متعلق غور کرنے کی غرض سے اپ کو مزید وقت دینے کے لئے، ہم 30دنوں تک اپ کے فراہم کردہ نمونوں پر کسی قسم کی کوئی جانچ نہیں کریں گے۔ اگراس دوران (یا بعد میں) اپ اسٹڈی سے علیحدہ ہونا چاہیں تو اپ این ائی ایچ ار لیسٹر کارڈیووسکولر بی ار یو سے رابطہ قائم کرکے یا اپ کو فراہم کردہ علیحدی فارم واپس کرکے ایسا کر سکتے ہیں۔

رازداری اور نمونوں اوراعدادوشمار کا استعمال

اس پروجیکٹ میں اپ کی شرکت کے تعلق سے رازداری برتی جائے گی۔ اپ کو ایک منفرد اسٹڈی نمبر اسائن کیا جائے گا، جسے اپ کے اعدادوشمار ا ور نمونوں کو لیبل کرنے کے لئے استعمال کیا جائے گا۔ جو کوئی ریسرچر اپ سے متعلق معلومات یا نمونے استعمال کرے گا تو وہ صرف اپ کا اسٹڈی نمبر ہی جان پائے گا۔ یہ اپ کی شناخت کو محفوظ رکھے گا۔

اپ کے اعدادوشمار این ائی ایچ ار لیسٹر کارڈیووسکولر بایومیڈیکل ریسرچ یونٹ کے ایک مقصد کے تحت تیار کردہ محفوظ ریسرچ ڈیٹا بیس میں اسٹور کیا جائے گا۔

اپ کے نمونے بایومیڈیکل ریسرچ اکائی کی محفوظ جگھوں پر اسٹور کئے جائیں گے۔ انہیں ائندہ کارڈیووسکولر ریسرچ کے لئے استعمال کیا جائے گا۔ اپ نے جینیاتی تجزیے کے لئے جو خون فر اہم کیا ہے، ہم اس کے حصے سے اپ کا ڈی این اے حاصل کریں گے۔ اپ کو دوبارہ اس بات کا یقین دلایا جاسکتا ہے کہ اپ کی صحت کی کوئی بھی خفیہ معلومات اس طرح نہیں ریلیز، پبلش یا پیش کی جائے گی کہ اپ کی شناخت کی جا سکے۔

پروجیکٹ کا نظم و نسق دیکھنے والا اسٹاف اپ کے طبی ریکارڈس سے (ابھی اور مستقبل میں) اعدادوشمار حاصل کرنے اور مستقبل میں ریسرچ پروجیکٹس میں حصہ لینے کی غرض سے اپ کو مدعو کرنے کے لئے (اگر اپ نے رابطہ قائم کرنے کے لئے رضامندی ظاہر کی ہے) اپ کا این ایچ ایس نمبر استعمال کرے گا۔

عین ممکن ہے کہ اس بات کو یقینی بنانے کے لئے ریسرچ اسپانسر یا برطانوی حکام اس ریسرچ کا معائنہ اور اڈٹ کریں کہ اس کا انتظام اچھی طرح کیا گیا ہے۔ ہوسکتا ہے کہ معائنہ کار اور اڈیٹرس اس وقت اپ کے ریکارڈس تک رسائی حاصل کریں جب وہ اسٹڈی کے انتظام سے متعلق ہو۔

ریسرچ کے فوائد

اس ریسرچ کا مقصد قلب و عروقی (cardiovascular) امراض کی پیشن گوئی کو بہتر بنانا ہے۔ ہم افراد کو اس ریسرچ کے انکاشافات کے نتائج روزمرہ کی بنیاد پر فراہم نہیں کریں گے۔ یہ اسلئے کیونکہ ریسرچ کے کچھ انکشافات کی کلینیکل تعلق کو قائم کرنے میں کئی برسوں کا وقت لگ سکتا ہے اور اس کی مزید توثیق ضروری ہے۔ اگر ہماری ریسرچ کلینیکل پریکٹس تبدیل کرتی ہے، تو مناسب جانچ کے بعد این ایچ ایس کے ذریعے کوئی بھی ٹیسٹس یا علاج دستیاب کرایا جانا چاہئے۔

اس لئے یہ بات بعید از قیاس ہے کہ اپ کو اس پروجیکٹ میں شرکت کرنے سے ذاتی یا براہ راست فائدہ پہنچے لیکن ہمیں اس پروجیکٹ سے جو معلومات حاصل ہوگی وہ مستقبل میں ان لوگوں کے ہیلتھ کیئر کو بہتر بنانے میں مددگار ہوگی جنہیں قلب و عروقی امراض کا خطرہ لاحق ہے۔