Urdu

BASE مشاہداتی مطالعہ
والدین کے لیے معلوماتی کتابچہ

BASE
Bicarbonate for AcidosiS in very pretErm babies

کلیدی معلومات

- ہمارا نیونیٹال یونٹ ایک ایسے مطالعے میں حصہ لے رہا ہے جس میں 9 ہفتے سے زیادہ پہلے پیدا ہونے والے بچوں کے بارے میں کچھ صحت کی معلومات جمع کرنا شامل ہے۔
- 9 ہفتے سے زیادہ پہلے پیدا ہونے والے تمام بچوں کو اس مطالعے میں شامل کیا جائے گا **تاوقتیکہ** آپ ہمیں یہ نہ بتائیں کہ آپ **نہیں** چاہتے کہ آپ کا بچہ اس میں حصہ لے۔
- **اس میں حصہ لینے سے آپ کے بچے کی نگہداشت میں کسی بھی طرح کی تبدیلی نہیں آئے گی۔** کوئی اضافی علاج یا مداخلت نہیں ہوگی۔
- ہم مطالعہ مکمل کرنے کے لیے آپ کے بچے کے میڈیکل ریکارڈ سے معلومات جمع کریں گے۔

یہ مطالعہ قبل از وقت پیدا ہونے والے بچوں میں میٹابولک ایسیڈوسس نامی کیفیت کا جائزہ لے رہا ہے۔ ہم یہ سمجھنا چاہتے ہیں کہ یہ کیفیت کتنی بار پیدا ہوتی ہے، ڈاکٹر اس کا علاج کیسے کرتے ہیں اور یہ کیفیت اور علاج قبل از وقت پیدا ہونے والے بچوں کی صحت کو کیسے متاثر کرتے ہیں۔

اس میں حصہ لینے کے کوئی نقصانات یا خطرات نہیں ہیں۔ اس مطالعے سے حاصل ہونے والی معلومات آپ کے بچے کی طرح قبل از وقت پیدا ہونے والے بچوں کی مستقبل کی دیکھ بھال کو بہتر بنانے میں مدد کرے گی۔

میٹابولک ایسیڈوسس کیا ہے؟

میٹابولک ایسیڈوسس خون میں تیزاب کا اکٹھا ہونا ہے۔ انتہائی قبل از وقت پیدا ہونے والے بہت سے بچوں کو ہسپتال میں قیام کے دوران میٹابولک ایسیڈوسس کا سامنا ہوتا ہے۔ آپ کے بچے کو یہ کیفیت ہو بھی سکتی ہے یا نہیں بھی۔

کون سی معلومات جمع کی جائیں گی؟

ہم اس مطالعے کے لیے آپ کے بچے کے میڈیکل ریکارڈ سے معلومات جمع کریں گے، جس میں میٹابولک ایسیڈوسس کے واقعات (اگر وہ پیش آئیں) اور ان کے علاج کے بارے میں تفصیلات شامل ہیں۔ ہم آپ کے بچے کا ہیلتھ کیئر نمبر، جنس، تاریخ پیدائش اور پوسٹ کوڈ ریکارڈ کریں گے۔ ہم آپ کے بچے کے میڈیکل ریکارڈ کے ذریعے ماں کے بارے میں بھی کچھ معلومات جمع کریں گے۔

کیا میرے بچے کو اس میں حصہ لینا ہوگا؟

یہ ایک **آپٹ آؤٹ مطالعہ** ہے۔ اس کا مطلب یہ ہے کہ تمام بچوں کو مطالعے میں شامل کیا جائے گا جب تک کہ آپ نیونیٹال ٹیم کے کسی ممبر کو یہ نہ بتا دیں کہ آپ **نہیں** چاہتے کہ آپ کا بچہ اس میں شامل ہو۔

اگر آپ کا بچہ حصہ لیتا ہے اور آپ بعد میں اس بارے میں اپنا ارادہ بدل لیتے ہیں، تو آپ کسی بھی وقت انہیں واپس لینے کے لیے آزاد ہیں۔ ہم صرف دستبردار ہونے کے وقت تک ہونے والے واقعات سے متعلق ڈیٹا اکٹھا کریں گے اور استعمال کریں گے۔

مطالعہ کے نتائج کا کیا ہوگا؟

مطالعے کے اختتام پر، نتائج مطالعے کی ویب سائٹ (www.npeu.ox.ac.uk/base) پر دستیاب ہوں گے۔ ہم نتائج کانفرنسوں میں بھی شیئر کریں گے۔ اس مطالعہ ڈیٹا کو دوسرے گروپوں کے ساتھ شیئر کیا جا سکتا ہے جو مستقبل میں اسی طرح کے کام کر رہے ہیں۔ آپ کے بچے کی شناخت کسی بھی اشاعت یا شیئر کیے گئے ڈیٹا میں ظاہر نہیں ہوگی۔

کیا مطالعے میں میرے حصہ لینے کو خفیہ رکھا جائے گا؟

آپ اور آپ کے بچے کے بارے میں معلومات یونیورسٹی آف آکسفورڈ، NPEU CTU میں اسٹڈی کوآرڈینیٹنگ سینٹر کو بھیجی جائیں گی۔ مطالعے کے دوران آپ اور آپ کے بچے کے بارے میں جمع کی گئی تمام معلومات کو انتہائی خفیہ رکھا جائے گا اور محفوظ طریقے سے ذخیرہ کیا جائے گا۔

اس بارے میں مزید معلومات کے لیے کہ ہم آپ اور آپ کے بچے کے ڈیٹا پر کیسے کارروائی کرتے ہیں، اور اس کی حفاظت کیسے کرتے ہیں، براہ کرم ہماری ویب سائٹ دیکھیں: *www.npeu.ox.ac.uk/ctu/privacy-notice*۔

اگر کوئی مسئلہ ہو تو کیا ہوگا؟

اگر آپ کو اس مطالعے کے کسی بھی پہلو کے بارے میں کوئی تشویش ہو، تو براہ کرم اپنے بچے کی دیکھ بھال کرنے والی طبی ٹیم سے بات کریں۔

اگر آپ اس بات کے بارے میں شکایت کرنا چاہتے ہیں کہ اس مطالعے کے دوران آپ سے کس طرح رابطہ کیا گیا یا آپ کے ساتھ کیسا برتاؤ کیا گیا، یا آپ کی معلومات کو کس طرح ہینڈل کیا جاتا ہے، تو چیف انویسٹی گیٹر سبیتا اوتھایا یا یونیورسٹی آف آکسفورڈ ریسرچ گورننس، ایتھکس اینڈ اشورنس (RGEA) سے rgea.complaints@admin.ox.ac.uk پر رابطہ کریں۔

آپ اس کتابچے کے آخر میں تمام متعلقہ رابطے کی تفصیلات تلاش کر سکتے ہیں۔

یونیورسٹی آف آکسفورڈ، مطالعہ کے اسپانسر کے طور پر، اس مطالعے کا احاطہ کرنے کے لیے مناسب انشورنس رکھتی ہے۔

مطالعہ کا اہتمام اور فنڈنگ کون کر رہا ہے؟

اس مطالعہ کو نیشنل انسٹی ٹیوٹ فار ہیلتھ اینڈ کیئر ریسرچ (NIHR151086) نے مالی اعانت فراہم کی ہے جو کہ NHS کا تحقیقی ادارہ ہے۔ اس مطالعے کو یونیورسٹی آف آکسفورڈ اسپانسر کر رہی ہے اور اسے یونیورسٹی آف آکسفورڈ کی NPEU CTU چلا رہی ہے۔ چیف انویسٹی گیٹر، سبیتا اتھایا، امپیریل کالج ہسپتال میں ملازم ہیں۔

NHS میں تمام تحقیق کا جائزہ لوگوں کا ایک آزاد گروپ لیتا ہے، جسے ریسرچ ایتھکس کمیٹی کہا جاتا ہے، تاکہ آپ کے مفادات کا تحفظ کیا جا سکے اور اس بات کو یقینی بنایا جا سکے کہ یہ اعلیٰ ترین معیارات کے مطابق ہو۔ اس مطالعے کا جائزہ نوٹنگھم 2 ریسرچ ایتھکس کمیٹی نے لیا ہے اور اس کے حق میں مثبت رائے دی ہے، حوالہ: 23/EM/0244۔

اگر آپ مزید معلومات حاصل کرنا چاہتے ہیں، تو براہ کرم اپنے بچے کی دیکھ بھال کرنے والے ڈاکٹر یا نرس سے پوچھیں۔

میرے بچے کے ڈیٹا کا کیا ہوگا؟

ڈیٹا کے تحفظ سے متعلق قانون کے تحت ہم، یعنی یونیورسٹی آف آکسفورڈ (جس کا قانونی نام دی چانسلر ماسٹرز اینڈ اسکالرز آف دی یونیورسٹی آف آکسفورڈ ہے)، اس بات کی وضاحت کرنے کی پابند ہے کہ آپ کے بارے میں معلومات پر کارروائی کرنے کی قانونی بنیاد کیا ہے۔ تحقیق کے معاملے میں، یہ 'مفاد عامہ میں ایک کام' ہے۔ یونیورسٹی آف آکسفورڈ اس مطالعے کی اسپانسر ہے اور آپ کی معلومات کی حفاظت کرنے اور انہیں مناسب طریقے سے استعمال کرنے کی ذمہ دار ہے۔

ہمیں اس تحقیقی منصوبے کے لیے آپ کے بچے کے ہسپتال کے ریکارڈ سے معلومات استعمال کرنے کی ضرورت ہوگی۔ ہم اس تحقیقی منصوبے سے متعلق آپ کی معلومات درج ذیل اقسام کی تنظیموں کے ساتھ شیئر کریں گے: یونیورسٹی آف آکسفورڈ (اسپانسر) میں نیشنل پیرینیٹل ایپیڈیمیالوجی یونٹ کلینیکل ٹرائلز یونٹ (NPEU CTU) اور امپیریل کالج لندن۔

ہم تحقیق کی بعض سرگرمیوں میں مدد کے لیے فریق ثالث کے خدمت فراہم کنندگان یا ذیلی ٹھیکیداروں کی خدمات حاصل کر سکتے ہیں جو ہم انجام دیتے ہیں (مثلاً IT کی فراہمی، سروے کی سہولت، ٹرانسکرپشن کی خدمات وغیرہ)۔ لہٰذا، ضرورت پڑنے پر ہم آپ کا ذاتی ڈیٹا ان خدمت فراہم کنندگان کے ساتھ اس وقت شیئر کر سکتے ہیں جب انہیں ہماری مطلوبہ خدمات انجام دینے کے قابل بنانے کے لیے ایسا کرنا ضروری ہو۔ تاہم، ہم اپنے تمام فریق ثالث کے فراہم کنندگان سے تقاضا کرتے ہیں کہ وہ آپ کے ڈیٹا کی حفاظت کے لیے مناسب حفاظتی اقدامات کریں اور ہم انہیں صرف ان مخصوص مقاصد کے لیے آپ کا ڈیٹا پروسیس کرنے کی اجازت دیتے ہیں جن کا ہم نے اپنی ہدایات میں ذکر کیا ہے۔

اس معلومات میں آپ کے بچے کا ہیلتھ کیئر نمبر، جنس، تاریخ پیدائش اور پوسٹ کوڈ شامل ہوں گے۔

لوگ اس معلومات کو تحقیق کرنے کے لیے یا آپ کے ریکارڈ کو چیک کرنے کے لیے استعمال کریں گے تاکہ یہ یقینی بنایا جا سکے کہ تحقیق صحیح طریقے سے کی جا رہی ہے۔ وقتاً فوقتاً، یونیورسٹی آف آکسفورڈ کے ذمہ دار ممبران اور [متعلقہ NHS ٹرسٹ (ٹرسٹس)] اور انضباطی حکام کو مطالعہ کی نگرانی اور/یا آڈٹ کے لیے مطالعہ ڈیٹا تک رسائی دی جاتی ہے تاکہ یہ یقینی بنایا جائے کہ تحقیق تمام قابل اطلاق ضوابط کی تعمیل کر رہی ہے۔

ہم آپ کے بارے میں تمام معلومات کو محفوظ اور مامون رکھیں گے۔

- تمام الیکٹرانک ڈیٹا کو محفوظ جگہ پر ذخیرہ کرنا
- صرف ان لوگوں تک رسائی کو محدود کرنا جنہیں تحقیق کے لیے اس کی ضرورت ہے، انفرادی لاگ ان اور پاس ورڈز کا استعمال کرتے ہوئے
- ہر روز ڈیٹا کا بیک اپ لینا
- افراد کے کمپیوٹرز پر ڈیٹا ذخیرہ نہ کرنا

آپ کا ذاتی ڈیٹا یوکے سے باہر شیئر نہیں کیا جائے گا۔

ایک بار جب ہم یہ مطالعہ مکمل کر لیں گے تو ہم کچھ ڈیٹا محفوظ رکھیں گے تاکہ ہم نتائج کی جانچ کر سکیں۔ ہم اپنی رپورٹیں اس طرح تحریر کریں گے کہ کوئی بھی شخص یہ اندازہ نہیں لگا سکے گا کہ آپ نے اس مطالعہ میں حصہ لیا تھا۔

مطالعہ ختم ہونے کے بعد، برقراریت کی مدت (اس کا مطلب ہے وہ وقت جس کے دوران ہم آپ کا ڈیٹا محفوظ رکھتے ہیں) شروع ہو جائے گی اور ہم کلینیکل ٹرائلز کے ضوابط کے مطابق ضرورت کے تحت آپ کا ڈیٹا کم از کم 25 سال تک محفوظ رکھیں گے۔ ایک بار جب برقراریت والی مدت ختم ہو جائے گی، تو مطالعہ کا ڈیٹا اس طرح رکھا جائے گا جس سے آپ کی شناخت نہ ہو سکے۔

آپ کی معلومات کے استعمال کے بارے میں آپ کے پاس کیا انتخاب ہیں؟

آپ کسی بھی وقت، بغیر کوئی وجہ بتائے، مطالعے میں اپنی شرکت ختم کر سکتے ہیں، لیکن ہم آپ کے بارے میں وہ معلومات اپنے پاس رکھ سکتے ہیں جو ہم پہلے ہی جمع کر چکے ہیں۔ آپ کو یہ درخواست کرنے کا حق حاصل ہے کہ مطالعے کے مقاصد کے لیے ہمارے پاس موجود آپ کے ڈیٹا کو ہٹا دیا جائے، اس میں تبدیلی کی جائے یا اسے حذف کر دیا جائے۔ ہم ہمیشہ ایسا کرنے کے قابل نہیں ہوں گے اگر اس کا مطلب یہ ہو کہ ہم تحقیق کرنے کے لیے آپ کا ڈیٹا استعمال نہیں کر سکیں گے۔ اگر ایسا ہوا تو، ہم آپ کو بتائیں گے کہ ہم ایسا کیوں نہیں کر سکتے۔

آپ اس بارے میں مزید جان سکتے ہیں کہ ہم آپ کی معلومات کیسے استعمال کرتے ہیں:

- ریسرچ ٹیم میں سے کسی ایک سے پوچھنا (آخر میں رابطے کی تفصیلات دیکھیں)
- *base@npeu.ox.ac.uk* پر ای میل بھیجنا
- BASE مطالعاتی ٹیم کو 01865 289716 پر کال کرنا
- یونیورسٹی کے ڈیٹا پروٹیکشن آفیسر سے *data.protection@admin.ox.ac.uk* پر رابطہ کرنا
- یونیورسٹی کی رازداری کے نوٹس پر نظر ڈالنا جو یہاں دستیاب ہے: *compliance.admin.ox.ac.uk/research-data*

اگر آپ تحقیق میں خفیہ ڈیٹا کے استعمال کے بارے میں مزید جاننا چاہتے ہیں، تو HRA نے ایک عمومی معلوماتی کتابچہ تیار کیا ہے جو یہاں دستیاب ہے: *www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/*۔

رابطہ کی معلومات

Chief Investigator Sabita Uthaya, Imperial College London (*s.uthaya@imperial.ox.ac.uk*)

اگر آپ کے کوئی سوالات ہیں تو براہ کرم نیونیٹال ٹیم کے کسی ممبر سے پوچھیں، یا آپ BASE مطالعاتی ٹیم سے *base@npeu.ox.ac.uk* پر رابطہ کر سکتے ہیں۔

BASE مطالعہ کی ویب سائٹ دیکھنے کے لیے QR کوڈ اسکین کریں یا *www.npeu.ox.ac.uk/base* ملاحظہ کریں۔

رابطے کی تفصیلات

The BASE Study Team, NPEU Clinical Trials Unit, National Perinatal Epidemiology Unit (NPEU)
Nuffield Department of Women's and Reproductive Health
University of Oxford, New Radcliffe House, Oxford OX2 6NW

www.npeu.ox.ac.uk/base *base@npeu.ox.ac.uk* 01865 289716

یہ مطالعہ نیشنل انسٹی ٹیوٹ فار ہیلتھ اینڈ کیئر ریسرچ (NIHR) کے ہیلتھ ٹیکنالوجی اسیسمنٹ (HTA) پروگرام (حوالہ نمبر NIHR151086) سے فنڈ یافتہ ہے۔
بیان کردہ نظریات مصنف (مصنفین) کے ہیں اور لازمی طور پر NIHR یا محکمۂ صحت و سماجی نگہداشت کے نہیں ہیں۔