

16 سال سے کم عمر کے مریضوں کے والدین یا سرپرستوں کے لیے شرکت کی اپیل

## نارویجن رجسٹر برائے بچوں کی ریو میٹولوجی (NOBAREV) اور اس سے وابستہ بایو بینک

پس منظر اور مقصد

یہ آپ سے درخواست ہے کہ ہم آپ کے بچے کی معلومات کو نارویجن رجسٹر برائے بچوں کی ریو میٹولوجی (NOBAREV) (ایک مشترکہ معیاری اور تحقیقی رجسٹر) میں درج کریں، اور حیاتیاتی مواد (جیسے خون کے نمونے) کو متعلقہ عام تحقیقی بایو بینک میں محفوظ کر سکیں۔

بچوں اور نوجوانوں میں جو ریو میٹولوجیکل بیماریاں ہیں، ان کے بہترین علاج اور فالو اپ کو یقینی بنانے کے لیے ہمیں مزید علم کی ضرورت ہے۔ NOBAREV بچوں کے لیے نگہداشت کے معیار کو یقینی بنائے گا اور بیماریوں کے اسباب، ظہور، صحت، پیچیدگیاں، فعل، شرکت اور زندگی کے معیار کے بارے میں علم کو بڑھائے گا۔ لہذا، ہم بچوں کی ریو میٹولوجی کی تحقیق کے لیے صحت کی معلومات اور حیاتیاتی مواد استعمال کریں گے۔

روزمرہ کی کارروائی اوسلو یونیورسٹی اسپتال (او یو ایس) کے ریو میٹولوجیکل سیکشن کو سونپی گئی ہے۔ ناروے بھر کے بچوں کے محکمے اور ریو میٹولوجی کے محکمے اس میں حصہ لیں گے۔

شرکت کا کیا مطلب ہے

ہم بچے کا نام اور تاریخ پیدائش، ریو میٹولوجیکل تشخیص، دیگر بیماریاں جو بچے کو ہو سکتی ہیں، ان کی پیشرفت، امیجنگ ٹیسٹ کے نتائج (جیسے الٹرا ساؤنڈ) اور خون کے ٹیسٹ (جیسے کے سوزش خون کے ٹیسٹ اور خون میں دوائیوں کی مقدار) اور آپ کے استعمال کی دوائیاں اور ان کے ممکنہ مضر اثرات کو رجسٹر کریں گے۔ یہ معلومات صحت کے عملے رجسٹر کریں گے جو بچے کا معائنہ کریں گے، یا بچے کے اسپتال کے ریکارڈ سے (اگر ضرورت ہو تو دوسرے اسپتالوں یا آپ کے فیملی ڈاکٹر سے بھی) حاصل کی جائیں گی۔ آپ سے بچے کی صحت اور زندگی کے معیار پر سوالنامہ بھرنے کو کہا جائے گا (جس کو تقریباً 15-20 منٹ لگیں گے)۔ سوالناموں کے جوابات آپ کے اسپتال کے ساتھ شیئر کیے جائیں گے جہاں بچے کا علاج ہو رہا ہو گا۔ مستقبل میں تمام معلومات کو ایک الیکٹرانک ڈیٹا سسٹم میں محفوظ کیا جائے گا۔ بچے کی غیر شناختی معلومات NOBAREV کی سالانہ رپورٹس میں شامل کی جائیں گی۔

اگر آپ بایو بینک میں حصہ لینے کی رضا مندی دیتے ہیں، تو تھوڑا اضافی خون (مقدار بچے کی عمر کے مطابق) کا نمونہ لیا جائے گا جسے منجمد کر کے رکھا جائے گا۔ خون کا نمونہ عام طور پر معمولی ٹیسٹوں کے دوران ہی لیا جاتا ہے، اس لیے اس میں اضافی سوئی چبوتے کی ضرورت نہیں ہوتی۔ اضافی بایو بینک نمونے عام طور پر 1-2 فالو اپ وزٹس کے دوران لیے جائیں گے، اور کچھ خاص طور پر درخواست کیے گئے افراد سے سال میں 4 بار تک بھی نمونے لیے جاسکتے ہیں۔ اگر معمول کی دیکھ بھال کے دوران کسی قسم کے ٹیسٹ جیسے کہ بافتوں، خون، پیشاب یا جوڑوں کے مائع کے نمونے لیے جائیں، تو جو مواد بچ جائے گا وہ بایو بینک میں ذخیرہ کیا جاسکتا ہے۔ ایک کوڈ کی فہرست آپ کی صحت کی معلومات کو بایو بینک کے نمونوں سے جوڑے گی۔

وسیع رضامندی

وسیع رضامندی کا مطلب یہ ہے کہ بچے سے متعلق صحت کی معلومات اور حیاتیاتی مواد کو مستقبل میں بچوں کے ریو میٹولوجیکل تحقیق کے لئے استعمال کیا جاسکے۔ رضامندی کو ایک الیکٹرانک رضامندی کے رجسٹر میں محفوظ کیا جائے گا۔ جب آپ کا بچہ 16 سال کا ہو جائے گا تو اسے خود NOBAREV اور اس کے ساتھ موجود بایو بینک کے بارے میں معلومات فراہم کی جائیں گی، اور اسے مزید شرکت سے انکار کرنے کا اختیار دیا جائے گا۔ اگر اس وقت بایو بینک کے لیے حیاتیاتی مواد جمع کیا جانا باقی ہو تو بچے سے خود اس پر رضامندی لینے کی درخواست کی جائے گی۔

تحقیق کے لیے معلومات کا استعمال

بایو بینک میں موجود مواد کا مختلف تحقیقی مطالعات میں تجزیہ کیا جاسکتا ہے، جن میں جینیاتی تجزیے بھی شامل ہو سکتے ہیں۔ تمام مستقبل کے تحقیقی منصوبوں کو جو آپ کی صحت کی معلومات یا بیو بینک کے مواد کو تحقیق کے لیے استعمال کرتے ہیں، علاقائی کمیٹی برائے طبی اور صحت سے متعلق تحقیقی اخلاقیات (REK) سے پہلے سے منظور کروانا ضروری ہے، لیکن آپ یا بچے سے صرف مخصوص حالات میں ہی اس طرح کے استعمال کے لیے دوبارہ اجازت لی جائے گی۔

تحقیقی مطالعات میں بچے کی شناخت (نام اور تاریخ پیدائش) کو ایک کوڈ سے تبدیل کر دیا جائے گا (شناختی معلومات ظاہر نہیں ہوں گی)۔ وہ فہرست جو بچے کے نام کو اس کوڈ سے جوڑتی ہے، اسے دیگر معلومات سے الگ ایک محفوظ الیکٹرانک مقام (علاقے) پر رکھا جائے گا۔ صرف صاحب اقتدار اس فہرست کو دیکھ سکیں گے۔ شائع کی جانے والی کسی بھی سائنسی اشاعت میں بچے کو فرد کے طور پر شناخت نہیں کیا جاسکے گا۔ صحت

کی معلومات اور حیاتیاتی مواد دوسرے ہم آہنگ تحقیقی گروپوں کے ذریعے، نہ صرف ناروے بلکہ بیرون ملک بھی استعمال کیے جا سکتے ہیں۔ جن میں ایسے ممالک میں بھی شامل ہو سکتے ہیں جہاں ناروے کے مقابلے میں پرائیویسی کے معیار کم ہوں، لیکن تب معلومات ہمیشہ غیر شناختی سے ہوں گی۔ اگر آپ کو یہ جاننے کی خواہش ہو کہ بچے کی معلومات کہاں استعمال ہو رہی ہیں، تو آپ رجسٹر کی ذمہ دار ڈاکٹر Helga Sanner سے رابطہ کر سکتے ہیں (رابطے کی معلومات نیچے دی گئی ہے)۔

تحقیقی منصوبوں کا بچے کے علاج یا اس کے فالو اپ پر اس وقت کوئی براہ راست اثر نہیں پڑے گا، لیکن یہ قیمتی علم فراہم کر سکتے ہیں جو بیماری، تشخیص اور علاج کے مستقبل میں بہتری کے لیے مددگار ثابت ہو سکتا ہے۔

#### مستقبل کے منصوبوں کے بارے میں معلومات

آپ یا بچے (16 سال کی عمر کے بعد) کو باقاعدگی سے آپ کی صحت کی معلومات اور بائیو بینک کے مواد کے استعمال کے بارے میں معلومات موصول ہوں گی۔ یہ معلومات نیوز لیٹر یا اور NOBAREV کی معلوماتی پورٹل پر دستیاب کی جانے والی معلومات کی صورت میں ہونگی (نیچے دیکھیں)۔

#### NOBAREV اور اس سے متعلقہ بائیو بینک کے ڈیٹا کو دیگر معلومات کے ساتھ جمع کرنا

ناروے میں بچوں کے ریمیٹولوجیکل امراض میں مبتلا افراد کی وہ کتنی تعداد جو دراصل NOBAREV میں درج کی جاتی ہے، اس کا جائزہ لینے کے لیے یہ رجسٹر باقاعدگی سے آبادی کے قومی رجسٹر اور نارویجن مریضوں کے رجسٹر سے مربوط کیا جائے گا۔ اس کے علاوہ، NOBAREV اور اس سے متعلقہ بائیو بینک کو مریضوں کے ریکارڈز، صحت کے معائنے جیسے "نارویجن ماں، باپ اور بچے کے معائنے"، دیگر صحت کے رجسٹرز جیسے کہ کینسر رجسٹری آف ناروے، نارویجن موت کی وجوہات کا رجسٹر، نارویجن نسخہ شدہ ادویات کا رجسٹر، طبی زچگی رجسٹر، قومی ویکسینیشن رجسٹر، متعدی بیماریوں کے لیے اطلاع کا نظام، دل اور خون کی نالیوں کا رجسٹر، نارویجن ارتھرائٹس رجسٹری، اور نارویجن واسکولائٹس رجسٹر جو بائیو بینک کے ساتھ منسلک ہے، ان سب کے ساتھ مرتب کیا جائے گا۔ (مکمل تفصیلات کے لیے معلوماتی پورٹل پر دیکھیں۔ نیچے دیکھیں)۔

#### شرکت کرنا آپ کی مرضی پر منحصر ہے

NOBAREV میں شرکت کرنا اور اس کے ساتھ منسلک بائیو بینک میں شامل ہونا آپ کی مرضی پر منحصر ہے۔ اگر آپ صحت کی معلومات یا بائیو بینک کے نمونے فراہم نہ کرنے کا انتخاب کرتے ہیں، یا اگر آپ بعد میں اپنی رضامندی کو واپس لیتے ہیں، تو اس کا بچے کے علاج پر کوئی اثر نہیں پڑے گا۔

#### منظوری اور مدت

NOBAREV کا قانونی جواز میڈیکل کوالٹی ریکارڈز کے ضابطے § 3-1 میں ہے۔ ریکارڈز کے مقصد کو پورا کرنے کے لیے جتنی مدت کی ضرورت ہو، معلومات کو الیکٹرانک طور پر اتنی دیر تک محفوظ کیا جائے گا۔ بائیو بینک کے لیے REK نے پیشگی منظوری دی ہے (2014/1437)۔ حیاتیاتی مواد کو غیر معینہ مدت کے لیے محفوظ رکھا جائے گا۔ OUS کے ایڈمنسٹریٹر ڈائریکٹر NOBAREV اور اس کے ساتھ موجود بائیو بینک کے لیے ڈیٹا پروسیسنگ کے ذمہ دار ہیں۔

#### رضامندی واپس لینے کا اختیار، معلومات دیکھنے کا حق، معلومات میں تبدیلی اور حذف کرنے کا اختیار

آپ کسی بھی وقت یہ دیکھ سکتے ہیں کہ بچے کے بارے میں کون سی معلومات اور کون سا مواد محفوظ کیا گیا ہے۔ آپ بغیر کسی وجہ بتائے اپنی رضامندی واپس لے سکتے ہیں اور معلومات کو حذف کرنے یا حیاتیاتی مواد کو ضائع کرنے کا مطالبہ کر سکتے ہیں۔ یہ ان معلومات پر لاگو نہیں ہوتا جو پہلے ہی تجزیوں میں استعمال ہو چکی ہوں یا سائنسی اشاعتوں میں شامل ہو چکی ہوں۔

#### رابطے کی معلومات اور معلوماتی پورٹل

اگر آپ کو NOBAREV اور بائیو بینک سے متعلق کوئی سوالات کرنے ہیں یا آپ شرکت سے پیچھے ہٹنا چاہتے ہیں تو آپ رجسٹر کے ذمہ دار ڈاکٹر: سینئر ڈاکٹر اور پروفیسر Helga Sanner، ای میل: [helsan@ous-hf.no](mailto:helsan@ous-hf.no) - یا رجسٹر کنسلٹنٹ Berit Myhrmoen: [bermyh@ous-hf.no](mailto:bermyh@ous-hf.no) / فون: OUS، NAKBUR 22029418 کے سلسلے میں -



اگر آپ کو NOBAREV میں پرائیویسی کے تحفظ سے متعلق کوئی سوالات ہیں تو آپ OUS کے پرائیویسی کے تحفظ کے آفیسر سے رابطہ کر سکتے ہیں: [personvern@oslo-universitetssykehus.no](mailto:personvern@oslo-universitetssykehus.no) -

NOBAREV کے لیے معلوماتی پورٹل (بائیں جانب QR کوڈ اسکن کریں): <https://oslo-universitetssykehus.no/personvern/informasjonsportal-for-deg-som-har-avgitt-bredtsamtykke/norsk-register-for-barnerevmatologi-nobarev>

## ناروے کے بچوں کے ریومیٹولوجی رجسٹر (NOBAREV) اور اس کے ساتھ منسلک بایوبینک کے لیے رضامندی، اگر آپ کی عمر 16 سال سے کم ہے:

میں نے معلومات پڑھ لی ہیں اور اس بات پر رضامند ظاہر ہوں کہ

(1) میرے بچے یا نوجوان سے متعلق اہم صحت کی معلومات NOBAREV میں رجسٹر کی جاسکتی  
ہیں اور معیار کی تصدیق اور بچوں کی ریومیٹولوجیکل تحقیق کے لیے دستیاب کی جا سکتی ہیں۔

آپ کے دستخط

مقام اور تاریخ

(2) خون کے نمونے (یا کوئی اور حیاتیاتی مواد) میرے بچے یا نوجوان سے متعلقہ عمومی تحقیقی  
بایوبینک میں محفوظ کیے جا سکتے ہیں اور بچوں کی ریومیٹولوجیکل تحقیق کے لیے دستیاب کیے  
جا سکتے ہیں۔

آپ کے دستخط

مقام اور تاریخ

مریض کی شناخت

(بچے کی تاریخ پیدائش اور نام، بڑے حروف میں لکھیں)