 

**参与者信息表/同意书**

**健康/社会科学研究** - 成人提供自己的同意

|  |  |
| --- | --- |
| **标题** | 共同设计一个根据文化量身定制、基于证据的数字教育计划，以减少中风风险因素并促进来自文化和语言多元化的人们（CALD 社区）的心理健康 |
| **短标题** | 多元化的心 |
| **协调首席研究员 / 首席研究员** | Sabine Allida 博士（卧龙岗大学慢性病与复杂护理研究中心和西悉尼地方卫生区） |
| **场所** | 综合及社区健康 |

**第 1 部分 我的参与涉及什么？**

**1 简介**

您被邀请参加这个研究项目。 这是因为您有一些中风的危险因素，或者曾经患过中风，并且会说阿拉伯语、达里语、汉语或越南语。 该研究项目旨在设计一个教育计划，帮助您所在社区的人们更好地了解他们的病情以及他们需要采取哪些措施来降低中风风险。

该参与者信息表/同意书向您介绍了该研究项目。 它解释了所涉及的测试和研究。 了解所涉及的内容将帮助您决定是否要参加研究。

请仔细阅读此信息。 对您不明白或想了解更多的任何问题提出问题。 在决定是否参加之前，您可能需要与亲戚、朋友或当地医生讨论。

参与本研究是自愿的。 如果您不想参加，则不必参加。 无论您是否参加，您都将获得最好的护理。

如果您决定参加该研究项目，您将被要求签署同意书部分。 签署该协议即表示您告诉我们您：

• 理解您所读的内容

• 同意参加研究项目

• 同意所描述的测试和研究

• 同意按所述使用您的个人和健康信息。

您将收到一份本参与者信息和同意书的副本以供保存。

**2 这项研究的目的是什么？**

中风是一种影响大脑的疾病。 超过 80% 的中风可以通过改变生活方式来预防，例如健康饮食、体育锻炼、减肥和保持健康。目前针对多文化背景的人的中风预防教育计划还很有限。 这项研究的目的是找出教育需求并制定教育计划，以降低中风的危险因素并且使来自阿拉伯语、达里语、汉语、和越南语社区人们能和医护人员及中风基金会等组织一起促进心理健康。 这确保了教育计划具有文化相关性并满足这些社区的需求。

这项研究是由西悉尼地方卫生区 Blacktown 医院慢性病和复杂护理研究中心研究员（实施科学）Sabine Allida 博士发起的。

**3 参与这项研究涉及什么？**

您将被要求完成一份在线学前调查，该调查的时间不应超过 5 分钟。 这将询问您有关您的年龄、性别、邮政编码、您出生地、您在家里使用的语言、您抵达澳大利亚以来的年数、您的身体状况以及您的教育程度的问题。

我们还将联系您安排参加小组讨论的时间，小组讨论的地点为 Rosewood Cottage Support Centre， 22 Fullagar Road， Wentworthville NSW 2145。

小组讨论将持续 90 分钟，您将被问到有关您在危险因素下生活的经历、了解中风以及您过去如何找到任何中风教育计划的问题，我们也对现有的教育计划如何进行改进感兴趣，如果你已经参与过的话。 另外，我们将提供茶点。

在小组讨论结束时，您将被询问是否愿意参加另一天举行的下一部分研究。 如果您不想参加，则不必参加。

如果您愿意参加下一部分，您将被要求返回并参加Rosewood Cottage支持中心，回顾和讨论模块的内容并提出改进教育计划的建议。

该研究项目的目的是确保研究人员以公平和适当的方式解释结果，并避免研究医生或参与者草率下结论。

参与该研究项目不产生任何费用。 您将获得与研究项目访问相关的任何合理的旅行、停车和其他费用的报销。

您最好将您参与该研究项目的决定告知您当地的医生。 如果您有当地医生，我们强烈建议您告知他们您参与该研究项目。

**4 我必须做什么？**

本研究的两个部分是小组讨论，然后提供对模块的反馈，这可以在您方便的时间完成。

**5 研究项目的其他相关信息**

该研究将在 Rosewood Cottage 支持中心（地址：22 Fullagar Road， Wentworthville NSW 2145）进行。 来自阿拉伯语、达里语、中文和越南语社区的总共 30-40 名参与者（每个社区将招募 5-10 人）。

该研究将于2023年7月至2025年7月进行。

**6 我必须参加这个研究项目吗？**

参与任何研究项目都是自愿的。 如果您不想参加，则不必参加。 如果您决定参加但后来改变了主意，您可以在任何阶段退出该项目。

如果您决定参加，我们将向您提供此参与者信息和同意书供您签署，并保留一份副本。

您参加或不参加、参加后退出的决定不会影响您的常规治疗、您与雇主的关系。

**7 参加可能有哪些好处？**

我们不能保证或承诺您将从这项研究中获得任何好处，但可能的好处可能包括制定教育计划，帮助您所在社区的人们更好地了解他们的病情以及他们需要采取哪些措施来降低中风风险。

**8 参与可能存在哪些风险和缺点？**

与参加研究相关的唯一可预见的风险是参与焦点小组和教育计划学习模块开发的不便。

在研究过程中，研究团队提出的一些问题可能会让您感到困扰。 如果您不想回答某个问题，可以跳过该问题，也可以立即停止调查。

如果您因参与研究而感到不安或痛苦，研究医生将能够安排咨询或其他适当的支持。 任何咨询或支持将由非研究项目团队成员的合格人员提供。 该咨询将免费提供。

**9 如果我退出该研究项目怎么办？**

如果您决定退出本研究项目，请在退出前通知研究团队的成员。 如果有任何与退出相关的特殊要求，研究团队的成员将通知您。

如果您在研究项目期间撤回同意，研究医生和相关研究人员将不会向您收集额外的个人信息，但已收集的个人信息将被保留，以确保研究项目的结果能够得到正确衡量并遵守法律。 您应该知道，研究团队在您退出之前收集的数据将构成研究项目结果的一部分。 如果您不希望他们这样做，您必须在加入研究项目之前告诉他们。

**10 研究项目结束后会发生什么？**

研究完成后，所有参与者都会收到一份简短的时事通讯，总结研究的主要结果，其中包括一个在YouTube 上发布的动画短片的网络链接，供参与者在网站上能以自己的语言了解研究结果。

**第 2 部分 研究项目是如何进行的？**

**11 关于我的信息会怎样？**

通过签署同意书，您同意研究医生和相关研究人员为研究项目收集和使用您的个人信息。 与本研究项目相关而获得的任何能够识别您身份的信息都将予以保密。 您将获得一个唯一的学习编号。 您的数据将以不可识别的格式收集。 只有研究人员才能访问您的身份信息。 您的信息将仅用于本研究项目的目的，并且只有在您许可的情况下才会披露，法律要求的情况除外。

预计该研究项目的结果将在各种论坛上发表和/或展示。 在任何出版物和/或演示中，除非得到您的许可，否则将以无法识别您身份的方式提供信息。 仅会发布去识别化的汇总数据。 在经过评审的科学期刊、专业论坛和会议上传播结果时，参与者的身份将被隐藏，以保护其机密性。

根据澳大利亚和/或新南威尔士州的相关隐私法和其他相关法律，您有权请求访问研究团队收集和存储的您的信息。 您还有权要求更正任何您不同意的信息。 如果您想访问您的信息，请联系本文件末尾指定的研究团队成员。

**12 投诉与赔偿**

如果您因本研究项目而遭受任何伤害或并发症，您应尽快联系研究团队，我们将协助您安排适当的医疗。 如果您符合 Medicare 的资格，您可以作为公立患者在任何澳大利亚公立医院免费接受治疗伤害或并发症所需的任何医疗。

**13 谁在组织和资助这项研究？**

该研究项目由西悉尼地方卫生区布莱克敦医院慢性病和复杂护理研究中心研究员（实施科学）Sabine Allida 博士主持。

该研究项目由卧龙岗大学进步和公平补助金资助。

**14 谁审查了该研究项目？**

澳大利亚所有涉及人类的研究均由一个名为人类研究伦理委员会 （HREC） 的独立小组进行审查。 该研究项目的伦理方面已获得西悉尼地方卫生区 HREC 的批准。

该项目将根据《国家人类研究道德行为声明》（2007 年）进行。 制定本声明是为了保护同意参与人体研究的人们的利益。

**15 更多信息和联系方式**

您可能需要联系的人取决于您的查询的性质。

如果您想了解有关该项目的更多信息，或者如果您有任何可能与您参与该项目相关的医疗问题（例如任何副作用），您可以联系主要研究医生，电话 （02） 8763 6015 或任何电话号码以下人员：

**临床联系人**

|  |  |
| --- | --- |
| 姓名 | 萨宾·阿利达博士 |
| 地位 | 研究员（实施科学） |
| 电话 | 0430079587 |
| 电子邮件 | sallida@uow.edu.au |

对于与您参与的站点的研究相关的事宜，当地站点投诉人员的详细信息如下：

**投诉联络人**

|  |  |
| --- | --- |
| 地位 | 综合及社区健康总经理 |
| 电话 | 02 8670 0210 |
| 电子邮件 | WSLHDGMIntegratedCommunityHealth@health.nsw.gov.au |

如果您对项目的任何方面、项目的实施方式有任何投诉，或者对作为研究参与者有任何疑问，那么您可以联系：

|  |  |
| --- | --- |
| 审查 HREC 名称 | WSLHD 人类研究伦理委员会 |
| 主管人员 | 凯莉·汉森 |
| 电话 | 02 8890 9007 |
| 电子邮件 | Wslhd-researchoffice@health.nsw.gov.au |

**审查 HREC 批准这项研究和 HREC 执行官详细信息**

**站点 研究治理 办公室联系方式**

|  |  |
| --- | --- |
| 地位 | 研究治理官员 |
| 电话 | 8890 9007  |
| 电子邮件 | Wslhd-researchoffice@health.nsw.gov.au |

**同意书** - 成人提供自己的同意书

|  |  |
| --- | --- |
| **标题** | 共同设计一个根据文化量身定制、基于证据的数字教育计划，以减少中风风险因素并促进来自文化和语言多元化的人们（CALD 社区）的心理健康 |
| **短标题** | 多元化的心 |
| **协调首席研究员 / 首席研究员** | Sabine Allida 博士（卧龙岗大学慢性病与复杂护理研究中心和西悉尼地方卫生区） |
| **场所** | 综合及社区健康 |

**参与者声明**

我已经阅读了参与者信息表，或者有人用我理解的语言将其读给我听。

我了解项目中描述的研究的目的、程序和风险。

我有机会提出问题，我对收到的答案感到满意。

我自愿同意按照所述参与该研究项目，并了解我可以在项目期间随时退出，而不会影响我未来的医疗保健。

我了解我将收到一份已签名的本文件副本以供保存。

|  |
| --- |
|  |
|  | 参加者姓名（请正楷书写） |  |  |  |  |
|  |
|  | 签名 |  | 日期 |  |  |
|  |

|  |
| --- |
|  |
|  | 见证人姓名\* 参与者签名（请正楷书写） |  |  |
|  |
|  | 签名 |  | 日期 |  |  |
|  |

\* 证人不得是研究者、研究小组成员或其代表。 如果使用口译员，口译员不得充当同意过程的见证人。 证人必须年满 18 岁。

**研究医生/高级研究员声明†**

我已对该研究项目进行了口头解释其程序和风险，我相信参与者已经理解了该解释。

|  |
| --- |
|  |
|  | 研究医生姓名/高级研究员†（请正楷填写） |  |  |
|  |  |
|  | 签名 |  | 日期 |  |  |
|  |

† 研究团队的高级成员必须提供有关研究项目的解释和信息。

注意：签署同意部分的所有各方都必须注明自己的签名日期。

**退出参加表格** - 成人提供本人同意

|  |  |
| --- | --- |
| **标题** | 共同设计一个根据文化量身定制、基于证据的数字教育计划，以减少中风风险因素并促进来自文化和语言多元化的人们（CALD 社区）的心理健康 |
| **短标题** | 多元化的心 |
| **协调首席研究员 / 首席研究员** | Sabine Allida 博士（卧龙岗大学慢性病与复杂护理研究中心和西悉尼地方卫生区） |
| **场所** | 综合及社区健康 |

**参与者声明**

我希望退出上述研究项目，并理解这种退出不会影响我的常规治疗以及我与贵公司的关系。

|  |
| --- |
|  |
|  | 参加者姓名（请正楷书写） |  |  |  |  |
|  |
|  | 签名 |  | 日期 |  |  |
|  |

|  |
| --- |
|  |

**研究医生/高级研究员声明**†

我已经口头解释了退出研究项目的影响，我相信参与者已经理解了这个解释。

|  |
| --- |
|  |
|  | 研究医生姓名/高级研究员†（请正楷填写） |  |  |
|  |  |
|  | 签名 |  | 日期 |  |  |
|  |

† 研究团队的高级成员必须提供退出研究项目的解释和信息。

注意：签署同意部分的所有各方都必须注明自己的签名日期。