



## 患者家属参加研究资讯单

**研究标题全称：**为什么新西兰患有严重先天性心脏病的患者的结果会因族裔而有所不同？

**研究标题简称：**ECHO - 先天性心脏病研究

**申办方：**奥克兰大学

**研究主持人：** Simone Watkins 医生

**研究地点：** Liggins 学院

**联系电话：** 09 923 6691 / 027 342 5811

**伦理学委员会批准参考号：** 21/CEN/128

---

我们真诚邀请您参加一项标题为“为什么新西兰患有严重先天性心脏病的患者的结果会因族裔而有所不同？”研究。参加此项研究完全是您的自愿选择。如果您不希望参加，您无需提供任何理由，也不影响对您本人和您婴儿的护理。如果您决定参加后又改变主意，可以随时退出研究。

此资讯单旨在帮助您决定是否参加此项研究，不仅介绍研究的参与涉及内容，还说明参加研究的好处和风险以及研究结束后的后续工作。此资讯单将回答您可能会有问题。您今天无需现在就决定是否参加此项研究。在您做出决定前，可以与家人、朋友或医务人员讨论此项研究。我们欢迎您这样做。

如果您同意参加此项研究，您需要在资讯单最后一页上的授权同意书上签字。我们会给您一份此资讯单和授权同意书的副本，以便妥善保管。

此资讯单包括授权同意书在内共有 7 页。请确保阅读和理解各页上的所有内容。在签署授权同意书和研究期间的任何阶段，您都可以要求一位口译者在场。



## 自愿参加和退出此项研究

参加此项研究完全是您的自愿选择。您可以拒绝参加或者随时退出研究，并且不会受到任何不利影响。无论您是否参加此项研究，都不会影响临床决策和对您本人或婴儿的护理。

## 研究目的是什么？

我们希望获取一些信息，以便理解哪些因素可能会影响在新西兰出生的患有严重心脏疾病的婴儿患者因为族裔不同而有不同结果。我们希望基于您的经历和见解更好地了解当婴儿被确诊患有严重心脏疾病后患者家人的经历。我们希望根据这些信息构建未来的健康制度和流程，以便改善所有人的健康公平结果。

## 研究是如何设计的？

按设计，我们的研究旨在帮助我们理解患者家属的医疗制度经历。我们将通过采访来自新西兰不同族裔的患者父母或看护者获取信息，以确保受访者具有代表性。访谈将在隐私环境下进行，根据受访者的选择采取面对面或视频电话形式。我们将录制访谈内容，每次访谈大约需时一小时。问题格式将采取半结构化方式，即通过一系列开放式问题深入了解关键方面。我们计划采访至少 10-15 位父母或看护者。

## 哪些人可以参加研究？

如果婴儿在产前被确诊患有危及生命的先天性心脏疾病，其父母或看护者就可以参加此项研究。

## 参加研究涉及哪些内容？

研究包括两次访谈，每次一小时，将讨论在您的婴儿被确诊患有心脏病后您的经历。我们将通过一些问题回顾咨询和决策流程，以及您本人或您的婴儿获得的医疗服务和可供您们使用的医疗服务。第一次访谈将安排在您获知婴儿产前诊断后至少 6 周时，第二次访谈安排在获知诊断后您的决定或您接受的治疗选项。访谈可以采取视频电话或面对面形式，访谈的具体时间和地点由您选择，也可以在您的家中进行。您可以随时停止访谈。在打印出访谈记录后，会交给您一份检查和编辑，如果您选择这样做，可能需要占用您半小时时间。

## 此项研究有哪些可能风险？

因为访谈时会讨论在您获知您的婴儿被确诊患有心脏缺陷时的艰难时刻，可能会勾起您和您的家人的痛苦回忆。为最大限度降低因此带来的伤害，我们会在访谈时格外小心，只会提问您不



介意讨论的内容。您可以随时要求停止访谈。另外，我们总是会告知您可以在哪里寻求心理学帮助。虽然我们预期不会，但是，如果研究勾起您的痛苦回忆以致于您可能会伤害自己或他人，研究主持人需要告知相关部门，以保证大家的安全。

### 参加此项研究有哪些可能的益处？

我们会提供价值 100 新西兰元的礼物和食物，对您分享您的经历和占用您的时间表示尊重和感谢（每次访谈 50 新西兰元）。另外一个潜在好处可能是，在您与研究者回忆和讨论您的经历时，您让他人听到了您的既往经历。

### 如何处理我的个人信息？

研究期间，**Simone Watkins** 医生将会录制访谈内容，然后转录成文字文件。如果您愿意，我们会通过电邮或打印后把文字文件交给您检查和编辑。

#### 可标识身份的信息

可标识身份的信息是指可能标识您本人或您的婴儿身份的数据（例如您的姓名、出生日期或地址）。

以下人员可能会接触到您本人或您的婴儿的可标识身份信息：

- 研究主持人 **Simone Watkins** 医生
- 访谈团队（**Kim Ward** 医生、**Teuila Percival** 医生或 **Sue Crengle** 教授）

#### 您的信息安全和储存

会从您的数据中删除可标识您身份的信息，并在研究期间单独保存在 **Liggins** 学院。研究结束后，数据会被转移到安全的归档地点，储存至少 10 年后销毁。您的编码信息将被输入到电子病例报告中，通过安全服务器发送给申办方。申办方会将编码后的信息无限期储存在安全的云端储存空间。所有存储都将遵守当地的安全准则。整个研究团队会出于可能分析和审查目的接触您的编码信息。

研究期间，您需要在一张表格中填写您本人和您的婴儿的基本信息，其中包括族裔、地理区域、年龄段、最高学历和性别。虽然已去除数据中的可标识身份的信息，由于研究人群中小组人数太少，有可能会标识出您的身份，尽管可能性很小。

去除可标识身份的信息后，您的数据可能会被包括在发表的研究结果中，包括但不限于同行审稿的出版物、临床试验登记网站、科学会议和向监管机构提交的文件。

#### 您有权访问您的信息

对于研究团队所掌握的您的信息，您有权要求访问，也有权要求更正您有异议的任何信息。



对于您的信息的采集和使用，如果您有任何问题，请联系 **Simone Watkins** 医生。

### 您有权撤回您的信息

您可以随时撤回对采集和使用您的信息的授权同意书，请联系 **Simone Watkins** 医生。

如果您撤回授权同意书，您将无法继续参加研究，研究团队将停止采集您的信息。我们将会继续使用在您撤回授权同意书之前采集的信息，并包括在本研究中。

### 研究结束后或如果我改变主意该怎么办？

如果您选择退出研究，请将您的决定告知研究主持人 **Simone Watkins** 医生。您可能仍希望获得研究结果。

### 我如何获得研究结果？

您可以要求通过电邮和/或邮寄方式获得一份通俗易懂的研究结果总结，您可以要求以您所选语言撰写的总结。研究预期于 2024 年结束，您可以在 2024 年索取研究结果。

### 此项研究由谁资助？

**Simone Watkins** 医生已获得一项由健康研究理事会提供资金，以便开展此项研究。

### 此项研究是由谁批准的？

此项研究已获得健康和残障伦理委员会（HDEC）的批准。此委员会是一个独立机构，负责确保研究符合既定的伦理学标准。

### 如果我希望获得更多信息或有问题应该联系谁？

在研究的任何阶段，如果您有任何问题、担心或投诉，请联系 **Frank Bloomfield** 教授或 **Tom Gentles** 荣誉教授，他们可以提供帮助或协助您获得适当支持。

**Frank Bloomfield** 教授  
Liggins 学院院长  
研究主管  
09 923 6107  
f.bloomfield@auckland.ac.nz



**LIGGINS**  
INSTITUTE

Tom Gentles 荣誉教授  
临床服务主任  
儿童和先天性心脏病  
主任  
09 367 0000  
TomG@adhb.govt.nz

如果您希望与未参与研究的人士咨询，请联系以下独立的健康和残障维权组织：

电话：0800 555 050  
传真：0800 2 SUPPORT (0800 2787 7678)  
电邮：[advocacy@advocacy.org.nz](mailto:advocacy@advocacy.org.nz)  
网站：<https://www.advocacy.org.nz>

毛利人需要支持时请联系：

Sue Crengle 教授  
奥塔哥大学  
预防与社会医学系  
03 4797202  
Sue.crengle@otago.ac.nz

太平洋岛国人需要支持时请联系：

Teuila Percival 博士  
Moana 研究科  
儿科和太平洋研究员  
Teuila.Percival@middlemore.co.nz

您也可以联系批准此项研究的健康和残障伦理委员会（HDEC）：

电话：0800 4 ETHIC  
电邮：[hdecs@health.govt.nz](mailto:hdecs@health.govt.nz)



## 授权同意书

**研究标题：**为什么新西兰患有严重先天性心脏病的患者的结果会因族裔而有所不同？

如果您需要口译员，敬请告知，因为只有要求才会提供口译服务。

### 请勾选以下各项表示您同意

我已阅读或由他人以我的母语为我读诵了此资讯单，并且理解其中内容。

我曾获得充足时间考虑我本人和我的婴儿是否要参加此项调查。

我曾有机会邀请一位法律代表、家人或朋友帮助我提问和理解此项研究。

我对此项研究的提问已获得满意答复，我已获得一份此授权同意书和资讯单的副本。

我知道，我是自愿参加此项研究的，我可以随时退出研究。对我本人或我的婴儿的医疗不会因为我退出研究受到任何影响。

我授权研究人员采集和处理咨询单中注明的我本人和我的婴儿的信息。

如果我决定退出研究，我同意研究人员可以继续处理在我退出研究之前采集的关于我本人和我的婴儿的信息。

我理解，我是以保密形式参加此项研究的，此项研究的任何报告不得使用可以标识我个人身份的信息。

我知道如果对此项研究有任何一般性问题应该联系谁。

我知道我作为研究参加者的责任。

我希望获得一份此项研究的结果总结。

是

否



**参加者声明：**

我本人和我的婴儿兹此同意参加此项研究。

参加者姓名：\_\_\_\_\_

签字：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

**研究团队成员声明：**

我已采用口头讲述方式向参加者解释了此项研究，并已回答了参加者对此项研究的提问。

我相信参加者已理解此项研究，并通过知情同意书表示愿意参加。

研究者姓名：\_\_\_\_\_

签字：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_