



LIGGINS
INSTITUTE

WHĀNAU प्रतिभागी सूचना पत्रक

संपूर्ण अध्ययन शीर्षक: न्यू ज़ीलैंड में गंभीर जन्मजात हृदय-रोग के परिणाम जातीयता के अनुसार अलग-अलग क्यों होते हैं?

अध्ययन का संक्षिप्त शीर्षक: ECHO - जन्मजात हृदय परिणामों का अन्वेषण

प्रायोजक: ऑकलैंड विश्वविद्यालय

प्रमुख शोधकर्ता: डॉ साइमन वॉटकिंस

अध्ययन स्थल: लिगिन्स संस्थान

संपर्क फोन नंबर: 09 923 6691 / 027 342 5811

नैतिकता समिति संदर्भ: 21/CEN/128

आपको न्यू ज़ीलैंड में गंभीर जन्मजात हृदय-रोग रोग के परिणाम जातीयता के अनुसार अलग-अलग क्यों होते हैं? शीर्षक के एक अध्ययन में भाग लेने के लिए आमंत्रित किया जाता है। भाग लेना या न लेना आपकी पसंद पर निर्भर करता है। यदि आप भाग नहीं लेना चाहते/चाहती हैं, तो आपको कोई कारण नहीं बताना होगा और इससे आपके और आपके शिशु/pēpe को प्राप्त होने वाली देखभाल प्रभावित नहीं होगी। यदि आप अभी भाग लेना चाहते/चाहती हैं लेकिन बाद में आपका मन बदल जाता है, तो आप किसी भी समय अध्ययन छोड़ सकते/सकती हैं।

यह प्रतिभागी सूचना पत्रक (Participant Information Sheet) आपको यह तय करने में सहायता देगा कि आप भाग लेना चाहते/चाहती हैं या नहीं। यह प्रपत्र निर्धारित करता है कि हम अध्ययन क्यों कर रहे हैं, आपकी भागीदारी में क्या शामिल होगा, आपके लिए क्या लाभ और खतरे हो सकते हैं, और अध्ययन समाप्त होने के बाद क्या होगा। हम आपके साथ इस जानकारी के बारे में बात करेंगे और यदि आपके पास कोई प्रश्न हों, तो उन सभी प्रश्नों का उत्तर देंगे। आपको आज ही यह तय नहीं करना होगा कि आप इस अध्ययन में भाग लेंगे/लेंगी या नहीं। यह तय करने से पहले आप अन्य लोगों के साथ अध्ययन के बारे में बात कर सकते/सकती हैं, जैसे whānau/परिवार, दोस्त, या स्वास्थ्य सेवा प्रदाता। ऐसा करने के लिए स्वतंत्र महसूस करें।

यदि आप इस अध्ययन में भाग लेने के लिए सहमत हैं, तो आपको इस पत्रक के अंतिम पृष्ठ पर दिए गए सहमति फॉर्म (Consent Form) पर हस्ताक्षर करने के लिए कहा जाएगा। आपको प्रतिभागी सूचना पत्रक (Participant Information Sheet) और सहमति फॉर्म (Consent Form), दोनों की एक-एक प्रति दी जाएगी।

इस पत्रक में सहमति फॉर्म (Consent Form) सहित 8 पृष्ठ हैं। कृपया यह सुनिश्चित करें कि आपने सभी पृष्ठों को पढ़ और समझ लिया है। यदि आप चाहें, तो सहमति और अध्ययन प्रक्रिया के किसी भी चरण में दुभाषिण का उपयोग करने के लिए आपका स्वागत है।



इस अध्ययन में स्वैच्छिक प्रतिभाग और सहमति वापिस लेना

इस अध्ययन का हिस्सा बनने के लिए आपका चयन पूरी तरह से स्वैच्छिक है। आप किसी भी नुकसान का अनुभव किए बिना किसी भी समय प्रतिभाग लेने से अस्वीकार कर सकते/सकती हैं, या अनुसंधान के लिए अपनी सहमति वापिस लेने के लिए स्वतंत्र हैं। आपके भाग लेने या न लेने के निर्णय से आपके या आपके शिशु/pēpe के बारे में नैदानिक निर्णय लिए जाने या आपकी अथवा उसकी देखभाल पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

इस अध्ययन का प्रयोजन क्या है?

हम इस बारे में समझ हासिल करने में सहायता देने वाली जानकारी एकत्र करना चाहते हैं कि न्यूज़ीलैंड में गंभीर हृदय-समस्याओं के साथ जन्में बच्चों में प्रजातीय समूह के अनुसार अलग-अलग परिणामों में योगदान देने वाले कारक क्या हो सकते हैं। जब whānau के लिए गंभीर हृदय रोग का निदान प्रकट किया जाता है, तो आपकी कहानियों और राय के योगदान से हम whānau द्वारा अनुभव की जाने वाली यात्रा का एक बेहतर चित्र बनाने की उम्मीद करते हैं। हम सभी के लिए स्वास्थ्य समानता के परिणामों में सुधार करने के उद्देश्य से भविष्य की स्वास्थ्य प्रणालियों और प्रक्रियाओं को सूचित करने के लिए इस जानकारी का उपयोग करने की उम्मीद करते हैं।

अध्ययन को कैसे डिज़ाइन किया गया है?

हमारे अध्ययन को स्वास्थ्य देखभाल प्रणाली के संबंध में whānau के अनुभव की समझ हासिल करने में सहायता के लिए डिज़ाइन किया गया है। हम पूरे Aotearoa/न्यूज़ीलैंड में फैले अलग-अलग जातीय समूहों से आने वाले माता-पिता/whānau/देखभालकर्ताओं के साक्षात्कार के माध्यम से जानकारी एकत्र करेंगे, ताकि समुचित प्रतिनिधित्व सुनिश्चित किया जा सके। आपकी पसंद के अनुसार साक्षात्कारों को निजी परिवेश में आमने-सामने या फिर वीडियो-कॉन्फ्रेंस कॉल द्वारा आयोजित किया जाएगा। हरेक साक्षात्कार को रिकॉर्ड किया जाता है और इसमें लगभग एक घंटा लगने की उम्मीद है। प्रश्नों का प्रारूप आधे संरचित दृष्टिकोण के समान है, जिसका अर्थ है कि इसमें प्रमुख क्षेत्रों के अधिक गहराई में अन्वेषण के लिए बातचीत को प्रोत्साहित करने के लिए डिज़ाइन किए गए व्यापक प्रश्न शामिल हैं। हमारा लक्ष्य कम से कम 10-15 whānau/देखभालकर्ताओं का साक्षात्कार करना है।

अध्ययन में कौन भाग ले सकता है?

जानलेवा और जन्मजात हृदय-समस्याओं के जन्मपूर्व निदान वाले शिशु के माता/पिता में से कोई एक (या दोनों) अथवा देखभालकर्ता।

अध्ययन में मेरी भागीदारी में क्या शामिल होगा?

एक-एक घंटे की अवधि के दो साक्षात्कारों में अपने शिशु के लिए हृदय समस्या का निदान प्राप्त करने के आपके अनुभव के विषय पर चर्चा शामिल होगी। इसमें सलाह, निर्णय लेने की प्रक्रिया और स्वास्थ्य देखभाल की उपलब्धता



तथा आपके और आपके शिशु द्वारा इसके उपयोग के संबंध में आपके अनुभव की समीक्षा करने वाले प्रश्न होंगे। आपके शिशु के जन्मपूर्व निदान के कम से कम 6 सप्ताह बाद पहले साक्षात्कार की योजना बनाई जाएगी, जबकि दूसरे साक्षात्कार को रोग-निदान के उपरांत आपके द्वारा निर्णय लिए जाने या किसी उपचार मार्ग विकल्प का अनुभव हो जाने के बाद प्रस्तुत किया जाएगा। साक्षात्कारों को या तो वीडियो-कॉन्फ्रेंसिंग कॉल द्वारा, अथवा आपके द्वारा चुने गए स्थान (जिसमें आपका घर भी शामिल है) और समय के अनुसार आमने-सामने आयोजित किया जाएगा। आप किसी भी समय साक्षात्कार को समाप्त कर सकते/सकती हैं। साक्षात्कार को टाइप कर लिए जाने के बाद यदि आप चाहें, तो आपके द्वारा जाँच और एडिट करने के लिए आपको साक्षात्कार की एक प्रति प्रस्तुत की जाएगी, जिसमें आपका आधे घंटे का अतिरिक्त समय लग सकता है।

इस अध्ययन के संभावित खतरे क्या हैं?

साक्षात्कारों की सामग्री से आपको व्यथित करने वाली भावनाएँ पैदा हो सकती हैं, क्योंकि इनमें आपके और आपके whānau के लिए बहुत ही कठिन समयावधि के बारे में चर्चा की जाएगी, जब आपको वर्तमान में या पहले अपने शिशु के हृदय दोष के बारे में सूचित किया गया था। साक्षात्कार में नुकसान के इस खतरे को कम से कम करने का प्रयास ध्यान में रखा जाएगा और आपको केवल उसी सामग्री पर चर्चा करने के लिए कहा जाएगा जिसके साथ आप सहज महसूस करें। आप किसी भी समय साक्षात्कार को समाप्त करने के लिए कह सकते/सकती हैं। इसके अलावा, इस बारे में भी हमेशा जानकारी प्रस्तुत की जाएगी कि मनोवैज्ञानिक सहायता कहाँ से प्राप्त की जा सकती है। हम इसकी आवश्यकता पड़ने की उम्मीद तो नहीं करते हैं, लेकिन अगर यह अध्ययन इस सीमा तक दर्दनाक यादें उजागर कर देता है कि आपके मन में खुद को या दूसरों को नुकसान पहुँचाने के विचार पैदा होने लगें, तो सभी की सुरक्षा के उद्देश्य से प्रमुख शोधकर्ता को उपयुक्त एजेंसियों को सचेत करने की आवश्यकता होगी।

इस अध्ययन के संभावित लाभ क्या हैं?

आपकी यात्रा के बारे में आपके whānau के विचारों को साझा करने के लिए सम्मान एवं सराहना प्रदर्शित करने और आपके समय को मूल्य देने के लिए \$100 मूल्य का एक कोहा (प्रति साक्षात्कार \$50) और एक कार्ड प्रस्तुत की जाएगी। शोधकर्ता के साथ अपने अनुभवों के प्रतिबिंबन और चर्चा की प्रक्रिया में एक अन्य संभावित लाभ प्राप्त हो सकता है, जिससे आपके जीवंत अनुभवों के बारे में आपकी आवाज सुनी जा सकती है।

मेरी जानकारी के साथ क्या होगा?

इस अध्ययन के दौरान डॉ साइमन वॉटकिंस आपके साक्षात्कार को रिकॉर्ड करेंगे और इसे एक वर्ड डॉक्यूमेंट में लिखा जाएगा। यदि आप इसे क्रॉस चेक और एडिट करने के/की इच्छुक हैं, तो इसे या तो ईमेल से भेजा जाएगा या आपके लिए प्रिंट किया जाएगा।

पहचान प्रकट करने योग्य जानकारी

पहचान प्रकट करने योग्य जानकारी ऐसा कोई भी डेटा होता है, जो आपकी या आपके शिशु की पहचान को प्रकट कर सकता है (जैसे आपका नाम, जन्मतिथि या पता)।



निम्नलिखित समूहों के पास आपकी या आपके शिशु की पहचान प्रकट करने योग्य जानकारी सुलभ हो सकती है:

- डॉ साइमन वॉटकिंस, प्रमुख अनुसंधानकर्ता
- साक्षात्कार टीम (डॉ किम वॉर्ड, डॉ ट्युला पर्सीविल या प्रोफेसर स्यू क्रेंगल)

आपकी जानकारी की सुरक्षा और संग्रह।

आपके डेटा से आपकी पहचान प्रकट करने योग्य जानकारी को हटा दिया जाएगा और अध्ययन की अवधि के दौरान इसे लिगिन्स संस्थान में अलग से संग्रहीत करके रखा जाएगा। अध्ययन के बाद इसे एक सुरक्षित संग्रहण स्थल पर स्थानांतरित कर दिया जाएगा और कम से कम 10 वर्षों के लिए संग्रहीत रखने के बाद इसे नष्ट कर दिया जाएगा। आपकी कोडबद्ध की गई जानकारी इलेक्ट्रॉनिक केस रिपोर्ट फॉर्म में एंटर की जाएगी और प्रायोजक को एक सुरक्षित सर्वर के माध्यम से भेजा जाएगा। प्रायोजक द्वारा कोडबद्ध की गई अध्ययन जानकारी को सुरक्षित, क्लाउड-आधारित स्टोरेज में अनिश्चित काल के लिए रखा जाएगा। सभी स्टोरेज को स्थानीय सुरक्षा दिशानिर्देशों का पालन करना होगा। आपकी कोडबद्ध की गई जानकारी संभावित विश्लेषण और समीक्षा के प्रयोजन से पूरी शोध टीम के लिए उपलब्ध होगी।

आपको इस अध्ययन में अपने तथा अपने शिशु के बारे में आधारीक जानकारी को एक फॉर्म में भरने के लिए कहा जाएगा, जिसमें आपके जातीय समूह, भौगोलिक क्षेत्र, आयुवर्ग, शिक्षा के उच्चतम स्तर और लिंग के संबंध में जानकारी शामिल होगी। इस बात की थोड़ी सी प्रायिकता है कि जिन व्यक्तियों का अध्ययन किया जाएगा, उनके छोटे समूह की प्रकृति के कारण यह डेटा संभावित रूप से आपकी पहचान स्थापित कर सकता है, भले ही इसमें से आपकी पहचान हटा दी गई है।

आपके पहचान हटाए गए डेटा को प्रकाशित किए जाने वाले अध्ययन परिणामों में शामिल किया जा सकता है, जिनमें समकक्ष-समीक्षित प्रकाशन, नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री वेबसाइटें, वैज्ञानिक सम्मेलन और विनियामक प्रस्तुतियाँ शामिल हैं।

आपकी जानकारी की सुलभता प्राप्त करने अधिकार।

आपके पास अनुसंधान टीम के पास संग्रहीत अपनी जानकारी की सुलभता के लिए निवेदन करने का अधिकार है। आपके पास इस बात के लिए निवेदन करने का अधिकार भी है कि आप जिस भी जानकारी से असहमत हैं, उसे सही किया जाए।

यदि आपके पास अपनी जानकारी के संग्रह और उपयोग के बारे में कोई भी प्रश्न हैं, तो आपको डॉ साइमन वॉटकिंस से ये प्रश्न पूछने चाहिए।

अपनी जानकारी वापिस लेने के अधिकार।

आप डॉ साइमन वॉटकिंस को सूचित करके किसी भी समय अपनी जानकारी को संग्रहीत और इस्तेमाल किए जाने से अपनी सहमति वापिस ले सकते/सकती हैं।



यदि आप अपनी सहमति वापस ले लेते/लेती हैं, तो इस अध्ययन में आपका प्रतिभाग समाप्त हो जाएगा और अध्ययन टीम आपसे जानकारी एकत्र करना बंद कर देगी। आपके सहमति वापस लेने से पहले जो जानकारी एकत्र की गई थी, उसे अध्ययन में प्रयोग और शामिल किया जाता रहेगा।

अध्ययन के बाद या अगर मेरा मन बदल जाए, तो क्या होगा?

यदि आप अपनी सहमति वापस लेने का चयन करते/करती हैं, तो कृपया प्रमुख शोधकर्ता, डॉ साइमन वॉटकिंस को अपने इरादों के बारे में सूचित करें। आप इसके बावजूद भी अध्ययन के परिणामों के बारे में खुद को सूचित किए जाने के इच्छुक हो सकते/सकती हैं।

क्या मुझे अध्ययन के परिणामों के बारे में बताया जा सकता है?

आप अध्ययन के परिणामों के सरल सारांश को अपनी भाषा में ईमेल के माध्यम से और/या प्रिंटेड स्वरूप में प्राप्त करने के लिए निवेदन कर सकते/सकती हैं। इसकी समय-सीमा अध्ययन समाप्त होने के वर्ष के अंदर होगी। वर्ष 2024 में इसके समाप्त होने की उम्मीद है।

अध्ययन का निधीकरण कौन कर रहा है?

इस अध्ययन को आर्थिक रूप से समर्थित करने के लिए डॉ साइमन वॉटकिंस को स्वास्थ्य अनुसंधान परिषद का अनुदान प्रदान किया गया था।

इस अध्ययन को किसका अनुमोदन प्राप्त है?

इस अध्ययन को स्वास्थ्य और विकलांगता नैतिकता समिति (एचडीईसी) [Health and Disability Ethics Committee (HDEC)] नाम के लोगों के एक स्वतंत्र समूह द्वारा अनुमोदन प्राप्त है, जो इस बात की जाँच करते हैं कि अध्ययन स्थापित किए गए नैतिकता मानकों को पूरा करते हैं या नहीं।

यदि मेरी कोई चिंताएँ हैं, तो अधिक जानकारी के लिए मैं किससे संपर्क कर सकता/सकती हूँ?

यदि आपके पास इस अध्ययन के किसी भी चरण में इसके बारे में कोई भी प्रश्न, चिंताएँ या शिकायतें हैं, तो आप प्रोफेसर फ्रैंक ब्लूमफील्ड या मानद प्रोफेसर टॉम जेंटल्स से संपर्क कर सकते/सकती हैं और वे या तो आपको सहायता प्रदान कर सकते हैं या आपके लिए उचित समर्थन प्राप्त कर पाना सुविधाकृत कर सकते हैं।

प्रोफेसर फ्रैंक ब्लूमफील्ड
लिंगिन्स संस्थान निदेशक
प्रमुख पर्यवेक्षक
09 923 6107
f.bloomfield@auckland.ac.nz



LIGGINS
INSTITUTE

मानद प्रोफेसर टॉम जेंटल्स
सेवा नैदानिक निदेशक
बाल और जन्मजात कार्डियोलॉजी
पर्यवेक्षक
09 367 0000
TomG@adhb.govt.nz

यदि आप किसी ऐसे व्यक्ति से बात करना चाहते/चाहती हैं जो अध्ययन से जुड़ा हुआ नहीं है, तो आप एक स्वतंत्र स्वास्थ्य और विकलांगता पक्ष-समर्थक से संपर्क कर सकते/सकती हैं:

फोन: 0800 555 050
फैक्स: 0800 2 SUPPORT (0800 2787 7678)
ईमेल: advocacy@advocacy.org.nz
वेबसाइट: <https://www.advocacy.org.nz>

माओरी में समर्थन के लिए कृपया संपर्क करें:

प्रोफेसर सू क्रेंगल
निवारक एवं सामाजिक चिकित्सा विभाग
ओटागो विश्वविद्यालय
03 4797202
Sue.crenge@otago.ac.nz

पैसिफिका के समर्थन के लिए कृपया संपर्क करें:

डॉ ट्युला पर्सीवल
बाल रोग विशेषज्ञ और पैसिफिक शोधकर्ता, मोआना अनुसंधान
Teuila.Percival@middlemore.co.nz

आप इस अध्ययन को अनुमोदन देने वाली स्वास्थ्य और विकलांगता नैतिकता समिति (एचडीईसी) से भी संपर्क कर सकते/सकती हैं:

फोन: 0800 4 ETHIC
Email: hdecs@health.govt.nz



सहमति फॉर्म

अध्ययन शीर्षक: : न्यू ज़ीलैंड में गंभीर जन्मजात हृदय-रोग के परिणाम जातीयता के अनुसार अलग-अलग क्यों होते हैं?

यदि आपको दुभाषिए की आवश्यकता है, तो कृपया हमें बताएँ क्योंकि निवेदन किए जाने पर यह उपलब्ध है।

कृपया निम्नलिखित कथनों से अपनी सहमति इंगित करने के लिए सही का निशान लगाएँ

मैंने प्रतिभागी सूचना पत्रक को अपनी प्रथम भाषा में पढ़ लिया है या मुझे पढ़कर सुना दिया गया है, और यह मेरी समझ में आ गया है।

मुझे इस बात पर विचार करने के लिए पर्याप्त समय दिया गया है कि मैं और मेरा शिशु इस अध्ययन में भाग लेंगे या नहीं।

मुझे प्रश्न पूछने और अध्ययन को समझने में सहायता के लिए कानूनी प्रतिनिधि, whānau/पारिवारिक समर्थन या दोस्त का उपयोग करने का अवसर दिया गया है।

मैं अध्ययन के संबंध में दिए गए उत्तरों से संतुष्ट हूँ और मेरे पास इस सहमति फॉर्म और सूचना पत्रक की एक प्रति है।

मैं यह समझता/समझती हूँ कि इस अध्ययन में भाग लेना स्वैच्छिक (मेरी पसंद) है और मैं किसी भी समय अध्ययन से प्रतिभाग वापिस ले सकता/सकती हूँ, तथा इससे मेरी या मेरी शिशु की चिकित्सीय देखभाल पर कोई प्रभाव नहीं पड़ेगा।

मैं इस सूचना पत्रक में बताए गए तरीके के अनुसार अनुसंधानकर्मियों द्वारा मेरे और मेरे शिशु के बारे में जानकारी को एकत्र और संसाधित किए जाने के लिए सहमत हूँ।

मेरे द्वारा अध्ययन से अपना प्रतिभाग वापिस लेने का निर्णय करने पर मैं इस बात के लिए सहमति देता/देती हूँ कि अपने प्रतिभाग को वापिस लेने के समय तक मेरे और मेरे शिशु के बारे में जो जानकारी एकत्र की गई थी, उसका प्रसंस्करण जारी रखा जा सकता है।

मैं यह समझता हूँ कि इस अध्ययन में मेरा प्रतिभाग गोपनीय है और इस अध्ययन की किसी भी रिपोर्ट में मेरी व्यक्तिगत पहचान प्रकट करने में सक्षम किसी भी सामग्री का उपयोग नहीं किया जाएगा।

मैं जानता/जानती हूँ कि यदि मेरे पास इस अध्ययन के बारे में सामान्य रूप से कोई प्रश्न हैं, तो मुझे किससे संपर्क करना चाहिए।

मैं इस अध्ययन में एक प्रतिभागी के रूप में अपनी जिम्मेदारियों को समझता/समझती हूँ।



में अध्ययन के परिणामों का सारांश प्राप्त करना चाहता/चाहती हूँ।

हाँ नहीं

प्रतिभागी द्वारा घोषणा:

मैं एतद द्वारा इस अध्ययन में अपने और अपने शिशु के प्रतिभाग के लिए सहमति देता/देती हूँ।

प्रतिभागी का नाम:

हस्ताक्षर:

तिथि:

अनुसंधान टीम के सदस्य द्वारा घोषणा:

मैंने प्रतिभागी को इस अनुसंधान प्रोजेक्ट के बारे में एक मौखिक स्पष्टीकरण प्रदान किया है और इसके बारे में प्रतिभागी के प्रश्नों के उत्तर दिए हैं।

मेरा मानना है कि प्रतिभागी ने इस अध्ययन को समझ लिया है और उन्होंने प्रतिभाग के लिए अपनी सूचित सहमति दी है।

शोधकर्ता का नाम:

हस्ताक्षर:

तिथि:
