

信息单和同意书

公共用途标题： 解决女性在妊娠期高血压后心血管长期健康方面的知识空缺：健康教育评估研究

邀请

我们邀请您参与一项研究，以了解孕期患有高血压或先兆子痫的女性在孕期结束后希望了解未来自身健康状况时认为哪些信息有用。此外，我们还邀请您评估健康检查提醒系统是否有用以及是否实用。该研究由新南威尔士大学、悉尼科技大学和悉尼健康、教育、研究和企业伙伴关系组织（Sydney Partnership for Health, Education, Research and Enterprise，简称 SPHERE）开展。项目团队成员如下：

Amanda Henry 副教授 – 新南威尔士大学女性与儿童健康学院副教授；圣乔治医院产科医师；悉尼健康、教育、研究和企业伙伴关系组织（SPHERE）孕产妇、新生儿和女性健康临床学术小组（Maternal, Newborn and Women’s Clinical Academic Group）联合负责人

Heike Roth 博士 – 悉尼科技大学卫生学院产科学系教职员

Caroline Homer 教授 – 悉尼科技大学卫生学院产科学系教职员；悉尼健康、教育、研究和企业伙伴关系组织（SPHERE）成员

Lynne Roberts 医生 - 悉尼东南部地方卫生区（SESLHD）圣乔治医院研究助产士

Clare Arnott 医生 - 皇家阿尔弗雷德王子医院心脏科医师；乔治全球健康研究所（The George Institute for Global Health）高级研究员

Angela Makris 教授 西悉尼大学医学教授

Lisa Hanley 女士 - 澳大利亚新南威尔士州悉尼的消费者

在您决定是否参与本研究之前，了解为什么开展本研究以及研究将涉及哪些内容对您来说是至关重要的。请花时间仔细阅读下述信息。如您愿意，也可与其他人进行讨论。

1. 本研究的目的是什么？

本研究的对象是一款针对有妊娠期高血压史的女性的科普工具组合和随访系统，目的在于评估其有用性和适用性。我们此前针对曾患妊娠期高血压的女性进行了调查采访并根据调查结果设计了该款科普工具组合。该组合包括网站信息的访问权限，以及在分娩后6个月通过短信和普通邮寄信件向您发送健康检查提醒的服务，以便您预约全科医生讨论长期健康状况。在这项研究中，我们希望评估您对该科普工具组合的使用体验，以对其进行改进，为将来更大范围的推广做准备。

2. 我为什么受邀参与这项研究？

您受邀参与这一部分的研究是因为您在怀孕期间或产后初期患有某种形式的高血压（孕期出现的高血压包括慢性高血压、妊娠期高血压或先兆子痫）。我们希望您参与评估相关科普材料、健康检查提醒服务以及我们向女性提供这些内容的方式。

3. 如果我不想参与这项研究，或者之后想退出，该怎么办？

本研究是自愿参与的。是否参与完全由您自己决定。如果您决定不参与，这不会影响您现在或将来在医院或任何其他地方接受的任何护理。无论您做出何种决定，都不会影响您与照顾您的员工之间的关系。

如果您在研究开始后希望退出，您可以随时这样做，无需说明理由。您还可以选择撤回您已经提供的任何信息，例如对问卷问题的回答。

4. 参与这项研究涉及哪些内容？

如果您同意参与本研究，我们会要求您参与 A 部分和 B 部分的下述步骤。我们将在适当的时候向您发送电子邮件（以及根据您的偏好/您提供给我们的联系方式，向您发送短信或邮寄材料），就如何参与每个步骤做出说明。向您发送的信息量取决于具体步骤或者您所提出的问题。如果您同意参与，我们还将获取与您的孕期、分娩和产后情况以及新生儿相关的常规医院文件。这是为了更好地了解孕期高血压如何影响您和宝宝的健康，并评估孕期患高血压的不同女性群体对上述科普材料的使用情况。所有可能识别个人身份的信息都将安全地保存在受密码保护的研究数据库中，与您的医院记录分开，并且仅供研究人员查阅。

A) 对科普部分的调查

步骤 1: 访问科普网站前的调查

完成这项调查只需要大约 10 分钟，需要您回答的问题关乎您个人、您的孕期情况以及您对被诊断出患有妊娠期高血压或先兆子痫的女性的长期健康的了解。我们还将询问有关健康和生活方式的一般问题。该调查将与保存在我们受密码保护的研究数据库中的您的个人身份信息相关联（仅限研究人员查看，不会以任何方式与您的医疗记录相关联），以便我们持续追踪参与者对调查问题的回答。除非法律另有要求，否则我们不会向任何外部方提供参与者对调查问题的回答及其身份信息。

步骤 2: 受邀访问信息网站

该网站是专门为此研究目的而设计的非公开网站，访问将受密码保护。您将在该网站上找到各种有关妊娠期高血压后长期健康管理的信息资源。这些科普内容旨在让您了解与孕期高血压相关的健康问题，以及您可以采取哪些措施来避免这些问题，并在伴随高血压的孕期结束后保持健康。完成初步调查（访问科普网站前的调查）后，我们将通过电子邮件将如何访问该网站的详细信息发送给您。您可以在宝宝出生后的至少 12 个月内访问本网站。我们将收集网站的使用数据。网站的某些部分可能会出现弹窗，询问您刚刚访问的信息是否有用以及为什么。您可以选择回答（部分或全部）问题，也可继续浏览。不回答弹窗问题不会妨碍您继续搜索网站内容。从弹窗和网站上收集的有关网站使用情况的所有数据都是匿名的，即通过网站流量或弹出窗口无法识别参与者的身份。

步骤 3: 访问科普网站后的调查

这部分包括两个调查。6 个月时的“中期”调查只需要大约 3-5 分钟即可完成（包含网站的一般实用性和信息知识问题）。访问科普网站后的调查大约耗时 10 分钟，所包含

的问题涉及您对确诊患有妊娠期高血压或先兆子痫的女性长期健康管理地了解。其中一些问题与访问科普网站前的调查类似，还有一些问题会涉及到网站上包含的信息、健康检查提醒系统以及发送给您的全科医生的信息是否对您的看诊有所帮助。您将在分娩后大约 6 个月和 12 个月时分别收到一封包含调查登录信息的电子邮件。针对每项调查，您最多会收到两次提醒（相隔一个月）。我们明白，我们最初发送调查信息时，您可能还没有准备好。您可以在准备好之后再完成这项调查。

步骤 4: 受邀参加采访

所有参与者都将在分娩后约 10 个月时收到一封电子邮件，邀请您参加采访，以帮助我们进一步了解您对科普材料的使用体验，以及您在伴有高血压的孕期结束后的健康状况。如果您决定参加这次采访，则大约需要 30 分钟的时间来完成，并且将在您和研究人员都方便的时间，根据您的偏好，通过电话或视频会议的方式进行。采访的目的是获得有关科普网站和提醒系统的更深入的反馈。您的反馈将用于进一步完善这些科普资源和随访机制。请注意，是否参加该采访并不影响参与整个研究，并且同意参与研究并不代表同意参与该采访。有兴趣参与采访的女性届时将收到单独的信息单和同意书。

B) 对研究期间试用的提醒系统的调查

步骤 1: 发送给您指定的全科医生的信息

一旦您同意参与本研究，我们将向您指定的全科医生发送与患高血压后的健康状况相关的信息以及与推荐进行的健康检查相关的证据。这些信息将在您产后6周的随访之前或在您同意参与本研究后立即发送给您的全科医生，以便他们能在您的随访会诊之前获得信息。这些信息有助于医生在日后为您提供更好的护理。发送给医生的信将包含您的姓名并说明您在怀孕期间或孕期结束后患有高血压，但不会说明您所患高血压的类型，也不会包含您在本研究中向我们提供的任何健康信息。这封信不会取代您的医生或助产士针对您的怀孕/分娩/产后状况向您或您的全科医生开具的转介信。此外，全科医生将获得与您相同的科普网站访问权限，以便他们熟悉网站上的内容。我们不会向您的全科医生索要或收集与您有关的任何信息。

步骤 2: 健康检查提醒

健康检查提醒将在您分娩后 6 个月时通过短信和普通邮寄信件发送给您（分娩后 9 个月时会再发送一次提醒）。这一服务的目的是提醒您在分娩后的 6 至 12 个月与全科医生预约看诊，以讨论您当下的健康状况。这些消息仅为提醒，是否预约看诊由您自己决定。

5. 本研究的资金来自哪里？

本研究由孕产妇、新生儿和女性健康临床学术小组资助。该学术小组是悉尼健康、教育、研究和企业关系组织（SPHERE）Maridulu Budyari Gumal的一部分。

这项工作是Heike Roth女士的博士和博士后研究以及A. Henry副教授的NHMRC研究基金的一部分。

6. 参加本研究对我来说有风险吗？

您可能会觉得我们提出的一些问题给您造成压力或让您感到不安，因为这些问题可能会让您回想起患上高血压后的痛苦经历。如果您不想回答某个问题，或者不参与本调查或采访中涉及那段经历的部分，这完全没问题。您可以随时退出本研究而无需说明理由，并且这不会以任何方式影响您正在接受的医疗护理。如果您因本研究中提出的任何话题感到不安或痛苦，研究团队可以与您讨论您可以获得的心理咨询或其他适当支持。

您可能会因发现意料之外的健康问题而感到痛苦。同样，如果发生这种情况，您的全科医生或研究团队将能够提供帮助和专家转介。本研究也可能存在目前未知或不可预见的风险。

7. 如果我因本研究而受伤或出现并发症怎么办？

如果您因本研究而受伤或出现并发症，您应尽快联系首席研究员 Amanda Henry 副教授。她将协助您安排适当的治疗。您可能有权采取法律行动针对因本研究造成的任何伤害或并发症获得赔偿。如果您受到的伤害或并发症是由焦点小组的行为或本研究所涉及的任何一方的疏忽造成的，则可以获得赔偿。如果您收到的赔偿包括医疗费用，您将需要从这些赔偿金中支付治疗费用。如果您受的伤或并发症不符合法律规定的赔偿资格，但您有 Medicare，那么您可以作为公费患者在任何澳大利亚公立医院为您所受的伤或并发症免费接受治疗。

8. 我会从本研究中受益吗？

本研究旨在帮助我们深入了解女性目前对心脏健康知识的了解情况，未来希望获取哪些相关信息以及她们所希望的获取信息和提醒的方式。我们的研究有望改善有妊娠期高血压病史的女性未来的产后健康和长期保健。本研究还可能直接有益于您丰富自己的健康知识并改善自己的健康行为。

9. 参加这项研究需要我付费吗，我会得到报酬吗？

参与本研究不需要花费任何费用。如果您接受我们的邀请参与采访，我们将与您联系。为答谢您抽时间参与调查以及接受采访，我们将为完成所有问卷调查（大约在分娩后的 12 个月）的参与者提供价值 30 澳元的礼品卡。接受采访的人士也将获得一张价值 30 澳元的礼品卡。

10. 我的机密信息如何受到保护？

本研究收集到的任何有关您的信息都将保密，并且只有在您允许或者法律要求的情况下才会披露。只有前述研究人员才能访问您的详细信息和调查回复。这些信息和调查回复将安全地保存在受密码保护的数据库以及悉尼东南部地方卫生区的圣乔治医院中。

11. 研究结果将如何处理？

如果您通过签署同意文件给予我们许可，我们将会对研究结果进行分析并发布在给参与者的一次性简报中。研究结果也将在会议和研究期刊上发表。与其他人分享的研究结果中绝不包含参与者的个人身份信息。如果您愿意，我们将向您告知研究结果。

12. 如果我想在做决定之前进一步了解这项研究该怎么办？

当您阅读这份信息单后，前述研究人员之一将与您进行讨论并解答您的所有疑问。如果您想在任何阶段了解更多信息，请随时致电 02 91132315 或发送电子邮件至 Amanda.henry1@health.nsw.gov.au 联系首席研究员 Amanda Henry 副教授。

13. 如果我对本研究的开展方式有疑虑，我应该联系谁？

本研究已获得悉尼东南部地方卫生区人类研究伦理委员会的批准。任何对本研究的开展方式存在疑虑或希望投诉的人应联系专门负责接受研究参与者投诉的研究支持办公室（Research Support Office）。请致电 02 9382 3587 或发送电子邮件至 SESLHD-RSO@health.nsw.gov.au 与他们联系。

感谢您花时间考虑这项研究。

如果您希望参加焦点小组，请签署随附的同意书。

此信息单供您保留。

同意书

公共用途标题：解决女性在妊娠期高血压后心血管长期健康方面的知识空缺：健康教育评估研究

1. 本人， 地
址.....
同意参与上述参与者信息单中所描述的研究。
2. 我确认我已经阅读了参与者信息单，其中解释了我被选中的原因、该研究的目的以及调查的性质和可能涉及的风险。我对信息单中的说明感到满意。
3. 在签署本同意书之前，我有机会就参与本研究可能对我造成的任何身心伤害提出问题，并且得到了满意的答复。
4. 我明白我可以随时退出这项研究，并且这不会影响我与悉尼科技大学、悉尼健康、教育、研究和企业关系组织的任何成员的服务或悉尼东南部地方卫生区内医院的任何医疗人员的关系。
5. 我同意，从研究结果中收集的研究数据可以被发表，前提是不暴露我的个人身份。
6. 我明白，如果我对参与本研究有任何疑问，我可以致电 02 91132315 或发送电子邮件至 Amanda.henry1@health.nsw.gov.au 联系 Amanda Henry 副教授，她将很乐意回答我的问题。
7. 我确认已收到本同意书和参与者信息单的副本。
8. ☐ (如果您同意以下陈述，请勾选)
我希望收到这项研究所产生的任何报告或出版物。

投诉可能会被转至位于澳大利亚新南威尔士州Randwick（邮编2031）悉尼东南部地方卫生区的威尔斯亲王医院研究支持办公室（电话02-9382 3587，传真 02-9382 2813，电子邮箱 SESLHD-RSO@health.nsw.gov.au。）

参与者签名

请填写印刷体姓名

日期

见证人签名

请填写印刷体姓名

日期

研究员签名

请填写印刷体姓名

日期
