

## 浙江省农村地区儿童早期发展评估与干预项目 知情同意书（监护人版）

尊敬的家长或法定监护人：

您的孩子将被邀请参加一项研究：**浙江省农村地区儿童早期发展评估与干预项目**。您的孩子是否参加这项研究完全出于自愿。本知情同意书将向您提供关于该研究的重要信息，在决定是否参加研究之前，请您仔细阅读。如有任何疑问或不明白的地方，请咨询该研究项目的研究医生，研究团队将会回答您所提出的所有问题。

本项研究由青山高等研究院资助，由邵洁及其团队在浙江省湖州市安吉县、嘉兴市平湖市等共 12 个区县开展。本研究已获得浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会的审查和批准。

### 1. 为什么开展这项研究？

本研究是为解决早期婴幼儿发展的失衡问题，致力于将儿童早期发展理念及方法在我国进一步推广，提高婴幼儿早期发展水平，助力我国人力资本的发展，发起的一项关于早期婴儿发展服务的有效性，可推广性和可持续性的研究项目。

### 2. 参加研究之前需要做什么？

如果您和您的孩子决定参加本研究，我们会在进行研究相关活动之前，先要求您签署本知情同意书。如果研究过程中，有新版知情同意书生成，还需要您再次签署。

### 3. 这项研究怎样进行？

本研究将在浙江省 12 个区县开展，将会有至少 600 位 6-24 月龄的儿童及其家长参加，本单位将负责招募全部儿童及其家长。

参加本研究的患者主要是浙江省内 6-24 月龄农村户口的儿童。在完成基线数据采集后，我们会随机将所有孩子分为干预组和控制组，并在干预组进行儿童早期发展相关的养育指导。您有约 50% 的概率被分配到干预组，我们将为干预组的家长提供儿童发展咨询指导、养育小组活动等儿童早期养育指导服务。

您的孩子从开始研究到结束，大约需要 1.5 小时。

您的孩子参加本研究，将完成以下事情：

- 1) 完成贝利婴幼儿发展量表第三版
- 2) 完成唾液样本采集。唾液采集过程简单、温和、无创，一般通过口腔棉签轻轻擦拭口腔内侧即可完成，不会对儿童身体造成伤害。

### 4. 参加这项研究有什么不适或风险？有相应的保护措施吗？

问卷调查时，需要花费您大概 90 分钟，期间您的孩子可能会出现哭闹、不配合等情况，本次调查均有专业的儿童保健医务人员进行，对于安抚儿童情绪具有较丰富的经验。

本研究为观察性研究，仅收集临床数据和信息，不对常规的诊疗措施进行任何修改，不会给受试者带来检查和治疗方面的额外风险。

若您和孩子被随机分配到干预组，我们将为您和孩子提供免费的社区养育指导服务。具体课程均由国内外儿童早期发展相关领域专家研发设计，社区养育指导服务则均在经验丰富且接受培训后的儿童养育师指导下进行与开展，以确保安全、专业，且无任何令人不安的元素。

## 5. 参加这项研究有什么益处？

您参与此项研究，可以帮助我们更好地了解浙江省农村地区 2 岁以下儿童家庭养育情况及主要养育人相关育儿知识知晓情况，并深入探索遗传因素对儿童发展的影响，以便我们后期更好的提供儿童早期发展与家庭养育服务，充分发挥我们孩子的发展潜能。参与本研究，除了接受常规的儿童保健管理外，您的孩子还可能接受本项目提供的儿童早期发展咨询指导、养育小组活动等儿童早期服务。

## 6. 除参加这项研究外，还有其它治疗方案吗？

除了参加本研究外，您的孩子还是可以接受社区医生提供的儿童保健体检服务。

## 7. 如果孩子因参加研究受到伤害怎么办？

参与本研究不会为您和您的孩子带来更多的风险。

即使您已签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的法定权益。

## 8. 参加这项研究需要支付费用吗？

您的孩子参与本研究，不增加额外费用。

## 9. 参加这项研究会有补偿吗？

参与此项研究，您将不会得到补助，因为本研究项目与您孩子常规社区体检相一致，不需要您额外增加检查随访，但本项目组会赠送您 50 元左右的日用品套装，并免费提供一份遗传信息报告（非临床诊断报告），感谢您参与本研究。

## 10. 必须参加这项研究吗？参加后可以退出吗？

不是的，参加本研究是自愿的。您可以拒绝让您的孩子参加。

您也可以在研究过程中的任何时候退出研究。退出研究不会遭到罚款、歧视或报复，也不会影响到您孩子以后的医疗待遇和权益。如果您想要您的孩子退出研究，应该告知我们。我们将确保他/她能够以最安全的方法结束本研究。

## 11. 研究过程中，什么情况会被要求退出研究？

如果发生以下几种情况，研究医生有权决定让您的孩子退出研究：

- 您或您的孩子没有遵循项目团队的指导，依从性差；
- 研究医生认为，继续研究会引起不必要危害；
- 本研究被伦理委员会或某一监管机构停止。

## 12. 关于这项研究的新信息出现时会怎样？

研究期间，任何与您孩子健康有关的有意义的新进展或新医疗信息，我们将及时联系您，如建议您孩子进行些检查来确定这些新信息等；也会给你们充分的考虑时间，让你们决定是否继续参加本研究。

依据这些新信息，您的研究医生也可能会建议您退出研究。研究医生将会向您解释原因，并与您讨论如何更好的医治您孩子的疾病。

## 13. 如果我的孩子参加这项研究，信息受到保护吗？

您孩子的所有研究相关的文件将使用代码来区分。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您和您的孩子任何的个人信息。

所有数据与关联编码由研究者所在单位（部门）的安全地方保管，研究数据将会保留至少 10 年。本研究的病例资料可能被研究者、浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会、政府监督管理部门查阅。

您孩子参加本研究产生的信息数据，可能会用于其它的经批准的科学研究。您有权拒绝信息数据被二次利用，这不会影响您孩子的任何权益，也不影响您的孩子继续参加本研究。

#### **14. 对研究有疑问时，应联系谁？**

您可以就您所不明白的任何方面提出问题，项目团队将会回答您的所有问题。如果您认为您的问题回答不全面，或者是对回答的内容不明白，可以继续询问，直到您满意为止，联系方式为：

医生：邵洁

联系电话：0571-88873561

如果您对您孩子作为研究参与者的权益存在疑问，或想反映研究过程中的任何不满和忧虑，您可以联系伦理委员会：

名称：浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会

地址：浙江省杭州市滨江区滨盛路 3333 号

电话：0571-86670076

### 知情同意签字页

我已阅读并理解本知情同意书中的信息。我已提出问题，并且对研究医生给出的答复感到满意。我已被给予足够的时间和机会询问关于研究的细节内容并考虑是否参加研究。

我自愿让我的孩子参加本项研究。

签署本知情同意书不代表我会放弃我的任何法定权利。

我已被告知，我将会收到一份已签署的本文件副本。

我允许研究相关人员、伦理委员会及政府监督管理部门查阅我孩子的病例资料。

我 同意/不同意 本研究中我孩子的信息数据用于其它研究。

受试者姓名（正楷） \_\_\_\_\_

监护人姓名（正楷） \_\_\_\_\_ 与受试者关系 \_\_\_\_\_

监护人签名 \_\_\_\_\_

签名日期、时间 \_\_\_\_\_ 联系电话 \_\_\_\_\_

（本研究只需要一位监护人签字即可）

### 知情同意获取人声明：

我确认已向受试者监护人解释本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，回答了监护人所提问题，并给其一份签署过的知情同意书副本。

知情同意获取人姓名（正楷） \_\_\_\_\_

知情同意获取人签名 \_\_\_\_\_

签名日期、时间 \_\_\_\_\_ 联系电话 \_\_\_\_\_

**公正见证人声明（适用时）：**

我确认，研究医生已向受试者监护人准确解释了知情同意书中的内容，并与受试者监护人进行了相关讨论，同时给予受试者监护人提问的机会。受试者监护人自愿同意其孩子参加本研究。

公正见证人的姓名（正楷）\_\_\_\_\_

公正见证人的签名\_\_\_\_\_

签名日期、时间\_\_\_\_\_ 联系电话\_\_\_\_\_

（如果受试者或其监护人不识字，则需要公正见证人的签名）