# 参与者信息表

| | | | |
|---|---|---|---|
| 研究标题： | **扑热息痛与布洛芬在儿童哮喘一级预防中的作用** | | |
| 所在地： | **(PIPPA Tamariki) Website** | 伦理委员会参考号： | **17/NTA/233** |
| 首席研究员： | **Stuart Dalziel 医生** | 联系电话： | **研究 0800 747 728** |

您的宝宝受邀参加一项研究，以了解在出生后第一年接受扑热息痛或布洛芬是否会影响 6 岁时患哮喘的风险。

此参与者信息表将帮助您决定是否希望您的宝宝参与。本文将说明我们从事此项研究的目的，以及您和您的宝宝参与此项研究所涉及的内容。本文还列出了您的宝宝参与此项研究将获得的益处和面临的风险，以及研究结束后的事宜。

我们将与您一起讨论这些信息并回答您的任何疑问。在您做出决定之前，您可能希望与家人、朋友或医务人员等其他人一起商讨。请不妨与上述人士进行商讨。

本文件共 12 页，包括知情同意书。请确保您已阅读并理解所有内容。

## 研究的目的是什么？

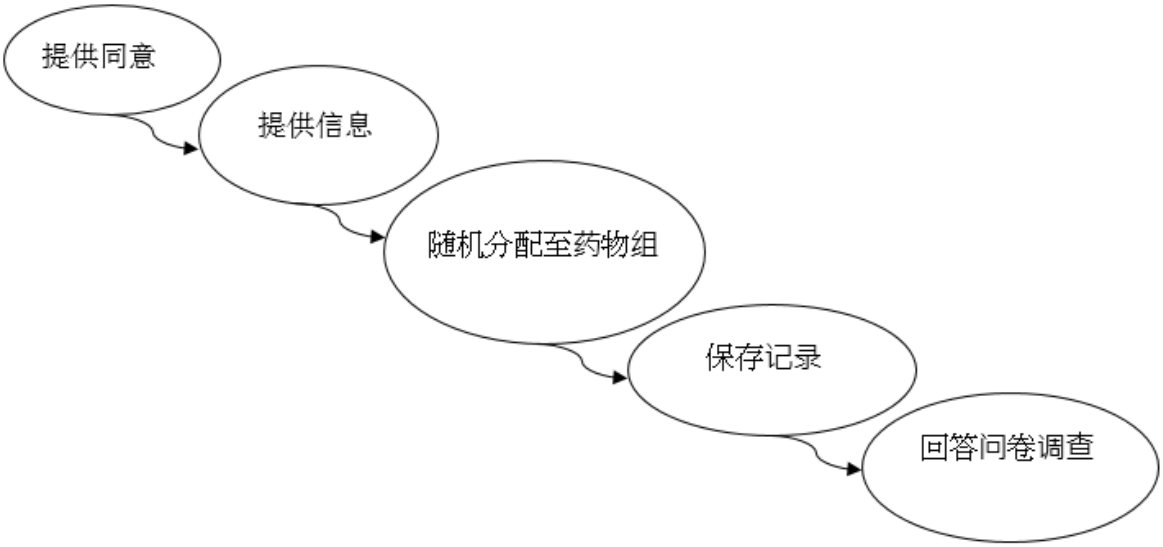
- 哮喘是影响新西兰儿童和成人的一种最常见的疾病之一。
- 尽管医疗护理条件有所改善，但哮喘病患者人数一直在上升。
- 而我们尚未了解导致这种趋势的原因。
- 一些研究表明，在幼儿时期接触止痛和退烧药物可能会影响哮喘的发病风险。
- 然而，这一点尚未得以证实。
- 本研究的目的是调查一岁以内的婴儿患病时服用扑热息痛或布洛芬是否会改变其在 6 岁时患哮喘病的几率。
- 我们还希望了解，一岁以内的婴儿患病时如果服用扑热息痛或布洛芬，是否会改变其在 3 岁和 6 岁时患湿疹、花粉热等 过敏症或任何其他健康或行为疾病 的几率。

- 目前还没有一项研究直接对婴儿所使用的普通止痛药和退烧药（例如：扑热息痛和布洛芬）对哮喘病的长期影响进行比较。扑热息痛的常见名称包括：Pamol、Parapaed、Junior Parapaed、和 Paracare。布洛芬的常见名称包括：Brufen、Nurofen Junior、Fenpaed 和 Panafen。
- 这项研究由新西兰健康研究委员会（Health Research Council of New Zealand）提供资金支持。
- 这项研究经北部健康与残疾伦理委员会 (Northern A Health and Disability Ethics Committee) 批准，参考号为：**17/NTA/233**

## 关于扑热息痛和布洛芬

- 几十年来，扑热息痛和布洛芬被广泛应用于治疗婴儿疼痛或发烧。
- 扑热息痛是针对一岁以内婴儿的最常用药物。
- 布洛芬也是针对婴儿和儿童的常用止痛和退烧药物。
- 作为针对婴儿的处方药物，扑热息痛和布洛芬一直有着良好的安全记录。
- 尽管仅在需要的时候医生才会开出药方，但在新西兰，每 20 名 9 个月以内的婴儿中就有超过 19 名婴儿服用过至少一剂量的扑热息痛。
- 有时，婴儿会同时服用扑热息痛和布洛芬用于退烧和/或止痛。

## 我参与到本次研究将包括什么内容？




**以下为内容概要：**

**以下为详细内容：**

- **提供同意：**如果您同意您的宝宝参与本研究，我们会请您签署知情同意书，您可以在本信息表最后一页阅读了解知情同意书。通常情况下，我们会请您在平板电脑或iPad上签署知情同意书。

- **提供信息：**
  - 我们将收集您的一些信息，包括：
    - 您和您的伴侣的联系方式。
    - 与您不属于同一家庭的另外一名成人的联系方式。
    - 您的孕产史。
    - 您本人的哮喘、湿疹和花粉过敏史。
    - 您的生活方式和居住条件。
    - 您宝宝的父亲的哮喘、湿疹和花粉过敏史。
    - 您宝宝的分娩和病史。
    - 您家里其它未满 10 岁子女的详细信息（姓名、出生日期、过敏症和体重）。

- **随机分配至药物组：**
  - 您的宝宝将被随机分配到“扑热息痛组”或“布洛芬组”。这意味着我们希望您的宝宝在一岁之前只接受一种药物，并且只有在发烧和/或疼痛需要时才接受。扑热息痛组的婴儿将服用扑热息痛，而布洛芬组的婴儿将服用布洛芬。
  - 您不可以决定您的宝宝将分配到哪一个组。这种分配是随机的（如同掷硬币一样）。
  - 您及研究人员将知道您的宝宝被分配到哪一个组。我们还将告知您宝宝的家庭医生并在您宝宝的医院记录上进行记录。
  - 在您的宝宝满 1 岁之前，我们将药物寄送给您，或向您提供免费的研究药物处方（可从任意药房免费获取）。
  - 每一次与您联系，我们将根据需要向您提供更多药物或者下一次的药物处方。您可以随时通过电话或电子邮件，或通过我们的网站或 Facebook 专页请求更多的研究药物。
  - 在您的宝宝满一岁之前，请务必给您的宝宝仅服用我们分配的退烧和/或止痛研究药物，而不是其他药物，这一点非常重要。
  - 如果您的宝宝是多胞胎（例如：双胞胎），并且每一个宝宝都参加了本次研究，我们将给予他们相同的研究药物。

- 如果您的宝宝已经在 PIPPA Tamariki 研究中登记，而您决定要登记一个新宝宝，新宝宝将被自动分配服用相同的研究药物。
- 为了避免可能出现混淆，我们还将向所有与您和您的宝宝生活在一起的未满 10 岁的儿童寄送相同的研究药物（或提供药物处方）。我们会这样做直到您的宝宝满 1 岁。如果您不希望我们这样做，请告诉我们。

- **保持记录（研究日志）：**
  - 我们将向您提供一份纸质研究日志或者一个网页版研究日志的链接，方便您通过手机、电脑或触屏设备登录使用。在您的宝宝满 1 岁之前，我们希望您记录下每一次给宝宝服用研究药物的情况以及原因。在宝宝满 1 岁之前，我们还希望您记录给他/她服用的任何其它药物。您可以在纸质日志或网页日志中记录所有这些信息。
  - 在某些情况下，除了我们给您宝宝提供的药物之外，您宝宝的医生可能会让您的宝宝服用其它退烧和/或止痛药物。如果发生这种情况，请务必也将其记录在研究日志中。

- **问卷调查（电话或在线调查）：**
  - 在以下阶段，我们将联系您，以完成简单的问卷调查：
    - 宝宝 1 个月时。
    - 宝宝 3 个月时。
    - 宝宝 6 个月时。
    - 宝宝 9 个月时。
    - 宝宝 1 岁时。
    - 宝宝 3 岁时。
    - 宝宝 6 岁时。
  - 在调查问卷中，我们将询问您宝宝的健康和用药情况。问卷内容还包括有关家里其他人的问题。
  - 您可以通过电话或在线回答问卷。
  - 问卷的长度各不相同，。一般问卷仅将用上您 5 - 10 分钟的时间。1 岁时的问卷将花费 10 - 20 分钟。
  - 我们会给您发送通知，提醒您完成每一次问卷，或在预定日期之前 7-14 天打电话给您。我们也可以通过电子邮件或短信提醒您。

## 收集健康数据

- **收集您宝宝的健康数据：**
  - 我们将取得您的同意，以收集您宝宝的健康数据。我们还将追踪您宝宝使用医疗系统的情况以及他们的电子健康数据。例如：急诊(ED) 就诊、入院、处方记录和 B4 学校体检。我们使用他们的唯一医院登记号来收集数据。该号码被称为国民健康编号(NHI)。我们将收集上述数据，直到您的宝宝满 6 岁。

- **收集其它未满 10 岁儿童的健康数据：**
  - 我们希望确保您家中接受研究药物的未满 10 岁儿童不会受到伤害。在问卷中，我们将询问他们的健康状况并记录他们的体重，以向他们提供正确剂量的研究药物。
  - 如果您有其它子女，我们将取得您的同意，以收集您其他子女的健康数据。为了安全监测目的，我们将追踪您其他子女的 ED 就诊和入院情况。我们将使用他们的 NHI 来追踪上述情况。我们仅在您的宝宝 1 岁以前追踪上述情况。
  - 针对每一名您同意服用研究药物的未满 10 岁的儿童，我们将请您签订一份知情同意书。

## 这项研究可能带来的益处和风险是什么？

- **您的宝宝参与 PIPPA Tamariki 研究，意味着您将能够：**
  - 在研究日志中保留他们的健康记录，对于他们的医疗保健起到积极的作用。
  - 得到包括医生和护士在内的研究团队的定期和仔细的关注。
  - 为医疗研究做出贡献，帮助他人。
  - 为您的宝宝和家里未满 10 岁的其他儿童免费获取扑热息痛或布洛芬处方药物。

- **使用标准剂量的这两种药物进行退烧和/或止痛是安全且可以接受的。与任何药物一样，也存在一些罕见副作用：**
  - 使用过量的扑热息痛（即超过标准剂量）会导致肝损伤。
  - 使用过量的布洛芬（即超过标准剂量）会导致肠胃不适（婴儿群体不常见）。
  - 连续几个星期或几个月每天使用布洛芬可能会导致肾损伤。
  - 一些研究表明，使用布洛芬治疗病毒性感染可能会导致更严重的感染。没有人可以对此作出定论。本次研究也有助于解决这个问题。

- **如果您的宝宝定期服用扑热息痛或布洛芬后仍然持续出现发烧或疼痛症状，他们必须就诊。**

## 谁将支付研究费用？

您参与本次研究无需支付任何费用。开具的处方和药物将免费提供。

## 如果出现问题怎么办？

如果您的宝宝或其他子女由于参与本次研究而（在较罕见的情况下）受到伤害，ACC 将对他们进行赔偿。（如同他们在学校或在家中受到事故伤害所获得的赔偿一样）您必须向 ACC 提出索赔，这可能需要一些时间进行评估。如果您的索赔被接受，您将收到一笔金额以帮助您的宝宝康复。

## 我有什么权利？

- 参与本次研究纯属自愿。
- 您不一定必须让您的宝宝参与本次研究。如果您决定不参与，这将不会影响到您以及您的宝宝所获得的医疗护理。
- 作为研究的一部分，您有权访问我们所收集的有关您、您的宝宝和其它子女的信息。
- 您有权让您的宝宝退出研究。

## 研究信息的私隐及保密

有关您的个人信息：

- 在本次研究中，我们将对所有纸质和电子记录保密。研究团队将安全地保存该信息并仅提供给研究人员和审核研究的人员。
- 我们将对您的与研究相关信息标注编码。我们将对编码与您的识别信息之间的关联保密，并仅由研究人员保管。
- 我们将对所有报道、发表或与其他研究团队共享的研究数据进行去识别化。这意味着，在别人看到数据时，不会识别出您和您宝宝的身份。
- 在本次研究中收集到的去识别化信息可能在未来被用于其他调查性研究中。这些研究需要获得健康与残疾伦理委员会的批准。
- 有时，北部 A 健康与残疾伦理委员会（Northern A Health and Disability Ethics Committee）或一名审计员需要确定研究团队以正确地方式进行研究。他们将以安全的方式获取在本次研究中收集的信息以进行核查。

## 研究结束后或者如果我改变主意该怎么办？

- 您可以随时退出研究，而无需提供任何理由。这不会影响到您或您的宝宝在将来所接受的任何护理。
- 在您退出研究之前，我们收集到的您或您的宝宝和其他子女的任何数据都将包括在我们的分析中。
- 我们预计本次大规模研究将产生许多报告。我们打算在网站和医学期刊上公布我们的所有结果。如果您愿意，您可以向我们索要这些研究结果。
- 如果您想要一份研究最终结果的概要，我们可以发送给您。我们预计于 2028 年可以提供这份概要。
- 参与本次研究的婴儿是一个非常重要的群体。我们希望在将来可以联系到参加本次研究的婴儿，以便进行长期的后续研究。所有未来的研究应首先需要伦理委员会的批准。
- 研究期间，数据将由新西兰医疗研究所主任妥善保存。研究结束后，数据将由奥克兰大学儿童与青少年健康儿科系的系主任妥善保存。纸质记录将保存至最年轻的参与者年满 28 岁，随后即销毁记录。电子版数据将永久性存档和保存。参与者满 6 岁后只能使用无法识别参与者的数据，除非获得了进一步的知情同意书或得到伦理委员会的批注除外。
- 如果将来在完成试验之后，参与者希望将其电子数据完全隐名显示或者消除其档案，则可联系本研究的研究人员或儿科系提出请求。

## 如果需要更多信息或有任何问题，我应该与谁联系？

在研究的任何阶段，如果您有任何问题、疑虑或投诉，您可以与以下人员取得联系。

首席研究员 **Stuart Dalziel** 教授:

新西兰奥克兰地区卫生局

儿童急诊科

急诊医学研究主任

电话： +64 9 3074949

电子邮件：sdalziel@adhb.govt.nz

如果您希望与您当地的医院讨论本次研究：

惠灵顿医院

电话：0800 PIPPA T (0800 747 728) 或 027 292 0705

电子邮件：pippatamarikiwgtn@mrinz.ac.nz

奥克兰市立医院

电话：0800 PIPPA T (0800 747 728) 或 021 02063156

电子邮件：pippatamariki@adhb.govt.nz

米德摩尔医院

电话： 0800 PIPPA T (0800 747 728) 或 021 897982

电子邮件：pippatamariki@auckland.ac.nz

Facebook： PIPPA Tamariki

# 针对宝宝的知情同意书

**如果您需要一名口译人员，请告诉我们。**

**参与者声明：**

我已经阅读，或已经请人以我所理解的语言阅读，并且我已经理解参与者信息表。

我有充足的时间考虑是否参与这项研究。

我有机会通过家人、朋友或法定代表提出问题和了解这项研究。

我对所得到的有关这项研究的答复感到满意。我有本知情同意书和信息表的副本。

我理解，参与本次研究纯属自愿（我自己的选择）。我理解，我可以随时让我的宝宝退出这项研究，这不会对我宝宝的医疗护理产生任何影响。

我同意研究人员收集和处理我宝宝的信息，以及收集我的健康信息。

我理解，我的宝宝参与本次研究是保密的，在有关本次研究的任何报告中都不会使用可以识别我或我宝宝身份的资料。

如果我决定退出这项研究，我同意，研究人员可以继续处理在我退出这项研究之前所收集到的有关我自己和我宝宝的信息。

我同意研究人员使用我宝宝的现有的电子健康数据，包括来自于卫生部和地区卫生局 (District Health Board) 数据库的数据。

我同意研究人员通知我宝宝的家庭医生或当前的医疗服务提供方有关我宝宝参与本次研究的情况。

我同意，由伦理委员会指定、经批准的审核员审核我宝宝的相关医疗记录，并仅用于核查本次研究中所记录的信息的准确性之目的。

我了解在研究期间受到伤害情况下的赔偿条款。

我知道，如果我有任何有关研究的问题，我应该联系谁。

在我的宝宝满 6 岁之后，你们可以联系我，进行未来的 PIPPA Tamariki 研究工作。
是○否○

我希望收到一份有关研究的最终结果概要。 是○ 否○

**父母/看护人声明：**

本人，（全名），

(NHI，或婴儿姓名（如有））的看护人，

兹同意我的宝宝参与本次研究。

签名： 日期：

**研究团队成员声明：**

我已经向父母/看护人做出有关研究项目的口头解释，并回答了父母/看护人有关这项研究的问题。我认为，父母/看护人了解了这项研究内容并已经就其宝宝参与研究做出知情同意。

研究员姓名：

签名：　　日期：

# 针对其它不满 10 岁儿童的知情同意书

请注意：每一名儿童都需要一份新的同意书。

**如果您需要一名口译人员，请告诉我们。**

**参与者声明：**

| |
|---|
| 我已经阅读，或已经请人以我所理解的语言阅读，并且我已经理解参与者信息表。 |
| 我有充足的时间考虑是否参与这项研究。 |
| 我有机会通过家人、朋友或法定代表提出问题和了解这项研究。 |
| 我对所得到的有关这项研究的答复感到满意。我有本知情同意书和信息表的副本。 |
| 我理解，参与本次研究纯属自愿（我自己的选择）。我理解，我可以随时让我的孩子退出这项研究，这不会对我孩子的医疗护理产生任何影响。 |
| 我同意研究人员收集和处理我孩子的信息。 |
| 我理解，我的孩子参与本次研究是保密的，在有关本次研究的任何报告中都不会使用可以识别我孩子身份的资料。 |
| 如果我决定退出这项研究，我同意，研究人员可以继续处理在我退出这项研究之前所收集到的有关我孩子的信息。 |
| 我同意研究人员使用我孩子的现有电子健康数据，包括来自于卫生部和地区卫生局数据库的数据。 |
| 我同意研究人员通知我孩子的家庭医生或当前的医疗服务提供方有关我孩子参与本次研究的情况。 |
| 我同意，由伦理委员会指定的经批准的审核员审核我孩子的相关医疗记录，并仅用于核查本次研究中所记录的信息的准确性之目的。 |
| 我了解在研究期间受到伤害情况下的赔偿条款。 |
| 我知道，如果我有任何有关研究的问题，我应该联系谁。 |
| 我希望收到一份有关研究的最终结果概要。 是○ 否○ |

**父母/看护人声明：**

本人，（全名），

（儿童姓名）的看护人，

兹同意我的孩子参与本次研究。

签名： 日期：

**研究团队成员声明：**

我已经向父母/看护人做出有关研究项目的口头解释，并回答了父母/看护人有关这项研究的问题。我认为，父母/看护人了解的这项研究内容并已经就其子女参与研究做出知情同意。

研究者姓名：

签名：　　日期：