

Дополнение 3в: Информационный лист участника и форма согласия для оценочного исследования

**Главные исследователи:** Профессор Адриана Бабан, проф. Сянмин Фанг, проф. Хизер Форан, проф. Фрэнсис Гарднер, проф. Нина Генрихс, проф. Хатчингс, доктор Джейми Лахман, проф. доктор Галина Лешко, проф. Мария Ралева и проф. Кэти Уорд.

**Контактное лицо в вашей стране:** Доктор Галина Лешко, телефон: +373 22 46372

**Учреждения:** Университет Бабеша Бойяи, Клуж-Напока (Румыния); Институт брака, семьи и системной практики - АЛЬТЕРНАТИВА (Македония); Ассоциация «Здоровье для молодежи» (Республика Молдова); Бременский университет (Германия); Университет Альпен-Адрия в Клагенфурте (Австрия); Бангорский университет, Уэльс (Великобритания); Кейптаунский университет (Южная Африка); Государственный университет Джорджии (США); Оксфордский университет (Великобритания).

**Спонсор:** Этот проект получил финансирование в рамках программы Европейского Союза по развитию научных исследований и технологий Горизонт 2020 в соответствии с соглашением о гранте № 779318.



**Этическое Утверждение:** Комитетом по этике исследований Университета Альпен-Адрия в Клагенфурте и комитетом по этике исследований Государственного Медицинского и Фармацевтического Университета им. Николае Тестемицану, Республика Молдова, Кишинев.

## RISE

### Информационный Лист для Родителей

- Мы просим вас принять участие в исследовании.
- Вы не обязаны участвовать в исследовании.
- Даже если вы согласитесь, вы можете покинуть исследование в любое время.
- Пожалуйста, уделите столько времени, сколько вам нужно, чтобы сделать выбор.

#### Почему меня просят принять участие в этом исследовании?

Мы хотим узнать больше о том, насколько хорошо работают две службы поддержки: одна - это программа для родителей под названием «Воспитание в Целях Здоровья на Всю Жизнь для Детей Младшего Возраста». Вторая служба - это лекция для родителей «Воспитание Здоровых Детей».

Мы просим родителей, у которых есть ребенок в возрасте от 2 до 9 лет, помочь нам. В исследовании примут участие 720 родителей, 288 из которых - в Молдове.

#### Что делать, если я чего-то не понимаю?

- Этот документ может содержать слова, которых вы не понимаете. Если есть потребность, научные сотрудники прочтут документ вместе с вами.
- Вы можете задать столько вопросов, сколько захотите, прежде чем решите, хотите ли вы участвовать в этом исследовании.
- Вы можете задавать вопросы в любое время: до, после или во время участия в исследовании.

#### Что, если я скажу «да, я хочу участвовать в этом исследовании»?

Сначала мы посмотрим, подходите ли вы для данного исследования. Поэтому мы зададим несколько вопросов о вашем ребенке. Чтобы принять участие в исследовании, вы должны быть родителем или опекуном ребенка в возрасте от 2 до 9 лет, поведение которого вызывает проблемы. Вы также должны дать согласие на участие во всей программе и иметь достаточные языковые навыки.

Если вы соответствуете требованиям, мы сделаем следующее:

- мы зададим вопросы о вашей жизни, чувствах и отношениях с ребенком

- мы зачитаем вопросы вслух и введем ваши ответы в этот электронный планшет
- мы дадим вам возможность прослушать вопросы по аудиозаписи
- мы предоставим вам краткую форму с вопросами о неблагоприятных событиях (инцидентах)
- мы позволим вам пропустить любой вопрос, на который вы не хотите отвечать
- Два раздела интервью будут записаны в аудиоформате (один для всех родителей, а другой только для родителей с детьми от 6 лет). Если вы не хотите, чтобы вас записывали в аудиоформате, сообщите нам об этом, и мы не будем записывать эти разделы.

### **Это займет около 75 минут.**

Есть две службы поддержки (программа для родителей / лекция), которые могут быть полезны. Чтобы понять, что лучше всего подходит для таких семей, как ваша, будет проведен процесс рандомизации. Рандомизация означает, что мы случайно присоединим вас к одной из этих служб. Важно отметить, что вы получите поддержку независимо от того, к какой группе вы принадлежите.

- Обе службы будут проходить в группах с другими семьями.
- Ваш ребенок не будет присутствовать, но при необходимости будет предоставлен присмотр за детьми чтобы вы могли посещать группы.
- Программа для родителей (5 занятий):
  - Программа направлена на улучшение отношений между родителями и детьми. Родители также изучают стратегии, как обращаться со своими детьми в сложных ситуациях.
  - Два человека будут проводить программу в общественных центрах / клиниках.
  - У вас будет индивидуальная встреча с руководителем группы. Этот человек подробно объяснит вам программу. В групповых занятиях вы будете выполнять ряд упражнений, которые вы будете применять на практике и дома (Конечно, если вы этого хотите).
- Лекция по воспитанию детей (1 занятие):
  - Целью лекции является информирование родителей об этапах развития ребенка, а также потенциальных факторах риска и защиты в контексте проблем с психическим здоровьем ребенка. Руководитель группы также поделится советами по поддержке здорового развития детей.
  - Один человек будет читать лекцию в общественных центрах / клиниках.
- Один из членов исследовательской группы будет присутствовать на занятии / занятиях, чтобы оценить компетенции руководителя. Все, что будет упомянуто во время сеанса, останется строго конфиденциальным.
- Мы хотели бы знать, как обстоят дела у вас и вашего ребенка между первым и вторым собеседованием. После первого собеседования мы перезвоним вам 3 раза. Каждый телефонный звонок займет около 10 минут, и мы будем задавать вам вопросы о благополучии вас и вашего ребенка.
- Мы свяжемся с вами еще раз после завершения программы / лекции. Мы зададим вам те же вопросы, которые зададим вам в начале. Это займет около 75 минут.
- Затем мы свяжемся с вами примерно через 6 месяцев, чтобы задать вам те же вопросы в последний раз (примерно 60 минут). Все собеседования будут проходить в общественном центре / университетской клинике, решать вам.
- Если вы в настоящее время состоите в отношениях, мы также пригласим вашего партнера, но его/ее участие не принудительное.

### **Меры предосторожности для защиты от коронавируса**

Если личные встречи будут запрещены из-за пандемии и вызванными ею ограничениями, произойдут следующие изменения:

- Собеседования будут проводиться по телефону. Вам нужно будет ответить на несколько вопросов во время второго и третьего собеседования по телефону или онлайн по частной ссылке.
  - Во время второго и третьего собеседования, исследовательская группа попросит вас указать свой адрес электронной почты или номер телефона, чтобы отправить ссылку. Личная идентификационная информация будет храниться отдельно от ответов на собеседовании (Limesurvey или ODK).
- Групповые занятия будут проводиться онлайн через надёжные платформы (например, Zoom, Microsoft Team, Classroom). Присоединиться к онлайн-встрече могут только руководители и родители (по ссылке с паролем). К сожалению, мы не можем предоставлять услуги по уходу за детьми во время онлайн-встреч.
- Используемая онлайн-платформа имеет собственную политику защиты данных, которая доступна на веб-сайте платформы. Мы уточним этот аспект на первой встрече со всеми участниками.
- Пожалуйста, сообщите нам, если вы не хотите участвовать в онлайн-формате.

Учитывая растущее число заражений в Кишиневе, было принято решение начать с онлайн-групп.

#### **Что, если я скажу «нет, я не хочу участвовать в этом исследовании»?**

- Ничего страшного не случится.

#### **Что произойдет, если я скажу «да», но передумаю позже?**

- Вы можете прекратить участие в исследовании в любой момент.
- Ничего страшного не случится.
- Причины указывать не нужно.
- Если вы хотите, чтобы вас исключили из исследования, свяжитесь с Доктор Галина Лешко, телефон: +373 22 46372 ([galina.lesco@gmail.com](mailto:galina.lesco@gmail.com))

#### **Кто будет иметь доступ к собранной обо мне информации?**

- Мы будем хранить все ваши исследовательские записи в запираемых шкафах и в надежных компьютерных файлах. Доступ есть только у исследовательской группы. Мы удалим ваше имя из любой информации, где это возможно.
- Личная идентифицирующая информация, необходимая для исследовательских целей (например, видео), будет храниться в течение 10 лет, в национальном Ресурсном центре охраны здоровья молодежи Neovita, после чего будет уничтожена. Если вы согласитесь чтобы с вами связались в будущем, мы сохраним только ваше имя и контактные данные. Вы можете покинуть исследования в любое время и потребовать удаления вашей личной информации.
- Если в связи с мерами предосторожности COVID-19, будет использована онлайн-платформа (например, Zoom, Microsoft Team, Classroom), у нее будет собственная политика защиты данных. Для получения дополнительной информации посетите официальные страницы платформ.
- Мы будем сохранять конфиденциальность всей вашей анонимной, а также личной информации в соответствии с законом. Единственное исключение - это любой риск причинения вреда вам или другим людям. Если ребенку причинен вред или ему угрожает опасность, исследовательская группа определит наилучший курс действий в соответствии с международными стандартами защиты детей ЮНИСЕФ и стандартами / политиками защиты детей в вашей стране.
- Мы поделимся результатами нашего исследования в Интернете и в открытой базе данных. Ваше имя / адрес или другая личная информация не будет отображаться.
- Мы будем делиться результатами исследования в научных журналах, научных отчетах и на конференциях. Мы удалим ваше имя или любую другую идентифицирующую информацию.
- После завершения исследования вы сможете увидеть результаты на нашем сайте

### **Сколько стоит участие в исследовании?**

Участие в исследовании вам ничего не будет стоить.

### **Мне заплатят?**

Вы получите талон на еду / подарочный сертификат (примерно 150 лей) после окончания каждого собеседования. Также вы получите подарок, если будете участвовать во всех телефонных разговорах. Если программа будет проводиться в обычном формате, вам будут предоставлены закуски и транспортный талон при необходимости.

Только в рамках родительской программы: если вы участвуете хотя бы в 4 из 5 групп, вы получите небольшой подарок.

Если программа состоится в онлайн формате из-за мер предосторожности, связанных с COVID-19, вы получите ваучер на мобильный интернет [**УТОЧНИТЕ КОЛИЧЕСТВО ГБ**] вместо талона на закуски и транспорт.

### **Поможет ли мне участие в этом исследовании?**

- Вы можете бесплатно принять участие в лекции или программе для родителей.
- Ваше участие в исследовании может помочь другим родителям улучшить отношения со своим ребенком.
- Мы не знаем, поможет ли вам участие в исследовании, но мы знаем точно, что программа помогла многим другим родителям во всем мире. Лекция знакомит родителей с этапами развития детей. Это может помочь лучше понять вашего ребенка и определить, находится ли его / ее поведение в пределах нормы.

### **Каковы риски участия в этом исследовании?**

- Риски этого исследования такие же, как и в повседневной жизни.
- Вопросы, которые мы зададим, могут вызвать у вас грусть или дискомфорт. Мы будем рады Вам помочь. В этом случае мы можем направить вас в службу поддержки.

### **Что делать, если у меня есть вопросы?**

- Пожалуйста, позвоните местному руководителю исследования: Доктор Галина Лешко, телефон: +373 22 46372 ([galina.lesco@gmail.com](mailto:galina.lesco@gmail.com))

- ✓ если у вас есть какие-либо вопросы относительно этого исследования
- ✓ если у вас есть вопросы о ваших правах
- ✓ если вы чувствуете, что участие в этом исследовании как-то вас травмировало

Вы также можете позвонить в офис, который курирует исследования - Комитет по этике исследований при Государственном медицинско-фармацевтическом университете им. Николае Тестемицану, бульвар Ștefan cel Mare și Sfânt, 165, MD-2004, Кишинев, Республика Молдова, ([jana.chihai@usmf.md](mailto:jana.chihai@usmf.md) тел: +37322 205383)

- ✓ если у вас есть какие-либо вопросы относительно этого исследования
- ✓ если у вас есть вопросы о ваших правах
- ✓ если вы не можете связаться с исследовательской группой
- ✓ если вам нужно поговорить с кем-то, не имеющим непосредственного отношения к этому исследованию

### **Что мне делать, если я хочу участвовать в исследовании?**

- ✓ Подпишите этот документ.
- ✓ У вас есть 7 дней, чтобы решить, хотите ли вы участвовать в исследовании.
- ✓ Мы передадим вам копию этого документа на хранение.

## Форма Согласия Родителей на Участие в Исследовании

### Соглашаясь на участие в проекте, я подтверждаю что...

- Я понимаю, что участие в этом исследовании является добровольным.
- Я согласен/на участвовать в исследовании.
- Кто-то объяснил мне информацию этого документа и ответил на все мои вопросы.
- Я понимаю, что предоставленная мной информация (без какой-либо идентифицирующей информации) может быть использована в исследовательских целях.
- На онлайн-встречах: я несу ответственность за безопасность своего компьютера. Я понимаю, что не могу поделиться ссылкой или паролем для онлайн-встреч с другими.

### Я знаю что:

- Я могу прекратить участие в исследовании в любой момент, и со мной ничего плохого не случится.
- Я могу позвонить в офис, который курирует исследования (Комитет по этике исследований при Государственном медицинско-фармацевтическом университете им. Николае Тестемицану) по телефону +37322 205383, если у меня есть какие-либо вопросы по поводу исследования или моих прав.
- Я не отказываюсь от своих прав, подписывая эту форму.

Дата и время звонка:

Имя специалиста по обработке данных (который просит согласия):

Имя участника:

Да, участник подтвердил, что согласен участвовать в исследовании (по телефону)

Нет, участник не согласен

Подпись специалиста по обработке данных:

Мы хотели бы попросить вашего разрешения связаться с вами в будущем для участия в других исследованиях. Хотели бы вы, чтобы с вами связались в будущем (если вы отметите «да», мы сохраним ваше имя и адрес в отдельных файлах, чтобы мы могли связываться с вами в будущем)?

Да

Нет