



Participant Survey Information and Consent Form

参与者调查信息和同意书

研究主题：跨文化验证通用健康生活品质工具 PROM 的适用性

Simplified Chinese Version

研究计划主持人: **Tina Wu 教授**
副教授
医疗卫生专业主任
领导力项目 | 西三一大学
Tel: 604-788-5950

Bruno Zumbo 教授
教授
教育与心理咨询和特殊教育学院
不列颠哥伦比亚大学 (UBC)
Tel: 604-822-1931

计划经费赞助者：由加拿大健康研究所 Canadian Institute of Health Research (CIHR)领导的 BC SUPPORT UNIT（卑斯省病患为中心测量方法(PCM)）为赞助部门。

1. 研究计划简介

我们想邀请您参加本项问卷研究调查，此研究调查旨在测试以一种语言开发和测试的病患生活品质结果测度（PROM）在翻译后是否仍能代表另一文化群体的观点。

在对生病患者调查研究中有越来越多研究使用 PROM 测度来获取健康结果的信息，其中包括他们的症状，还有他们身体，情感和社会福祉的信息。尽管许多 PROM 已被翻译成不同的语言，但尚不清楚这些翻译版本在多大程度上，能对等有效的代表来自不同文化传统人们的观点。

自愿性质参与：您的参与是自愿性质的，虽然您的参与对研究成果极为重要，但您可以决定是否参与本研究计划，您有完全的自主权决定拒绝或参与本研究。如果您决定参加，日



后因故您仍然可以选择退出研究，这不会影响您未来获得或影响现在已接受的医疗照顾，学校教育或对其他服务产生负面的影响。

在您做出决定之前，非常重要是您要了解本研究的目的，同意书会告诉您研究有关内容，还有为什么本项研究的重要性，在研究过程中可能会发生什么，研究项目成果会带来的正影响，风险，及可能会有有的不舒适感觉。

在您确定是否参与本项研究前时，请仔细阅读此同意书，如您同意参与本研究调查时，才单击调查链接完成问卷调查。

在您决定之前，请花一些时间仔细阅读以下的信息。

2. 谁是这项研究计划的负责人？

这项研究计划是由卑斯省病患为中心测量方法(PCM)单位赞助。本研究由西三一大学(Trinity Western University - TWU) 医疗卫生专业主任 Tina Wu 博士和 UBC 的教育与咨询心理学以及特殊教育学院教授 Bruno Zumbo 主持。两位计划主持人并没有与计划相关的利益冲突。

3. 研究计划背景

病患生活品质结果测度 (PROM) 越来越多的被用于生病患者的调查研究中，以获取有关生病患者对其健康结果的看法，包括他们的身体症状，情感和其社会福祉的信息。尽管许多 PROM 已被翻译成不同的语言，但尚不清楚这些翻译版本在多大程度上，能对等的有效代表来自不同文化传统人们的观点。这项研究调查是第一步，通过改进方法来检查以一种语言开发和测试的现有 PROM 测度工具在翻译时能对等代表另一种文化群体的观点，从而解决这一知识上的鸿沟。

4. 研究计划的目的是什么？

本研究计划旨在想发现以一种语言开发和测试的现有 PROM 测度工具在翻译时，能否对等有效的代表另一文化群体的观点。具体来说，我们想评估三种语言：英文，简体中文，繁体中文的翻译测度工具 PROM VR-12 的对等有效性。

5. 谁可以参与这项研究调查？

如果您是(1) 18 岁以上的成年人；(2) 居住在卑诗省；(3) 能够阅读简体或繁体中文，并且愿意用繁体中文或简体中文完成 VR-12 调查问卷，就可以参加此研究调查。



6. 研究计划的内容是什么？

如果您同意参加本研究调查，您的参与将会是完成一项在线调查问卷。

- 您可在本邀请函与同意书中找到在线调查问卷的链接。
- 你可以选择用简体中文或是繁体中文完成此一在线调查问卷。
- 此一在线调查问卷会放在 UBC 大学一个名叫 REDCap 的平台上。此平台专门设计用来协助研究计划收集在线研究资料。
- REDCap 平台位于 UBC 大学数据中心（UDC）的服务器上。
- 完成此项在线调查问卷约需 **8-12** 分钟。
- 在线调查问卷分为两个部分。第一部分是 **VR-12** 翻译的简体/繁体中文。第二部分是基本信息，例如您的年龄，性别，教育程度等，以便日后进行因果关系分析。
- 当您完成在线调查问卷时，也同时代表您给本研究计划您的参与同意。

我们也可能会邀请您参与本研究计划的深度质化访谈(在线/电话面谈)，以更深入的了解您的医疗保健需求和治疗成效，并确定这些需求与成效有在此线上调查卷回答中被反映出来。研究人员将随机选择 **10-15** 名志愿者进行深度质化访谈。如果您被选中，我们希望您能将电子邮件地址与联络电话填写在此同意书的最后一页上，本计划工作人员日后将会与您联络，约定访谈的时间与地点。如果到时候您因故不便参与也可以拒绝。

7. 本研究计划可能造成的伤害和不舒服感觉？

参与此研究计划不会造成任何伤害或不适感。请注意，虽然完成调查问卷中的每一问题对沿究分析极为重要，但您是可以不回答您不想回答的任何问题。

8. 参与研究计划的潜在好处是什么？

没有人知道您是否将从这项研究中得到好处。参加本研究可能会对您带来直接的好处，也可能没有直接的好处。我们的希望是想从这项研究中发现的结果，可以在将来造福卑诗省的**华人**。

9. 如果我日后决定退出该怎么办？

您可以退出本研究而无需给出退出的具体原因。如果您先选择参与本研究计划，但日后决定撤回，您有权要求撤回所给与的资料信息。我们的研究工作人员会尽全力尊重您的请求。但是研究结果发表于学术刊物上后，我们将无法撤回您所提供的资料。



10. 我所提供给研究计划的信息是保密的？

您所提供的信息是保密的。但是，UBC 或 TWU 行为研究道德委员会可能会在有需要进行调查，或监控研究计划进度的情况下，会对您的信息做检测。除非法律要求，否则未经您的同意，不会对外披露您所提供的任何信息，也不会随意修改或删除您所提供的信息。

我们可能需要将我们的研究结果以不计名方式提供给计划资助机构或在学术期刊上发表，以便将研究计划所发现的结果与其他研究人员和大众分享，做为发展新知识的基础。如果需要提供此类信息，我们只提供不计名的信息数据。作为此研究的参与者您将获得一个研究编号。该号码不会有任何可以识别您身份的个人身份。调查结束后，研究工作人员会依此研究编号从 REDCap 下载调查信息数据，并以安全加密的形式存储在有保安系统的 Trinity Western University 大学服务器上，该服务器只有研究计划负责人及研究计划分析人员可以使用。任何出版物和报告中都只会有不计名的汇总数据报告。

如果您愿意接受质化深度访谈，请在这文件的最后一页填写您的电子邮件地址和电话号码，供日后研究工作人员与您联络，这信息也会储存于有保安系统的 Trinity Western University 大学服务器上。

所有研究记录将保存在首席研究计划人员在 Trinity Western University 的大学办公室有密码保护的文件夹中或电脑上，此办公室也有保安系统的设置。研究计划工作完成 5 年后，在研究结果发表完成后，所有数据会被销毁。

由这项研究所收集的未计名电子汇总数据可能会保留给研究生使用，也有可能由研究团队成员再做第二次的分析；但在进行对这些数据进行任何第二次分析之前，都需先经过相关单位研究道德委员会的批准。

11. 如在研究过程中出差错时怎么办？

完成此研究问卷不会影响您个人法律上的合法权利，并且也不是代表您将个人的合法权力给了此研究团队或参与机构，此研究团队或参与机构仍旧有其法律上和专业上的责任。

12. 参与此研究计划有费用吗？

参加本研究计划是志愿性质的，并无任何金钱上补偿，也无需付出任何费用。



13. 我应与谁联系如果对研究过程有疑问？

如果在参与之前或参与期间对本研究有任何疑问或需要进一步的信息，您可以通过电话或电子邮件与 Professor Tina Wu 或研究团队成员（研究人员/助理的姓名）联系：

Professor Tina Wu: Telephone: 604-788-5950 Email: tina.wu@twu.ca

研究助理: Telephone: _____ Email: _____

14. 我该与谁联系如果我对我参与者的权利有疑虑？

如果您对自己作为研究参与者的权利和参与本研究时的经验有任何疑问或需投诉：

- 可通过电子邮件 RSIL@ors.ubc.ca 或通过电话 604-822-8598 与 UBC 大学研究道德办公室联系或是免费投诉热线（1 – 877 – 822 – 8598）。
- 可与 Trinity Western University 大学研究办公室的 Elizabeth Kreiter 女士联系，电话：[604-513-2167](tel:604-513-2167) 或电子邮件信箱 researchethicsboard@twu.ca。

15. 研究结束后？

我们将通过研究团队成员及所属机构的网页上提供研究成果报告或研究摘要，也会通过有审查制度的学术期刊上发表文章，及在学术会议上以演讲方式与同行分享研究成果。

同时，我们希望有机会与您联系，邀请您参与（A）跟此调查有关的深入质化访谈（约 40–60 分钟）；以及（B）将来其他相关研究计划。

(A) 研究主题：跨文化验证通用健康生活品质工具 **PROM** 的适用性

参与同意书

我下面的签名代表

- 我已阅读并理解此同意书中的信息。
- 我有足够的时间来考虑所提供的信息。
- 在决定过程中，我有机会谘询他人寻求建议。
- 我有机会提问，并得到令我满意的答复。
- 我了解我所提供的信息将被保密，研究结果仅供专业发展的目的。
- 我了解我参加这项研究是志愿性质的。
- 我了解我可以自由的参与或退出本研究，并且这不会改变我能得到的照护质量。
- 我了解签署此同意书不会导致我放弃我法律上的个人权利。
- 我了解参与此研究计划并不能保证会为我个人带来好处。



当您填答完在线调查问卷，您表示您同意参加本研究，并且您的回复可能会以不计名方式完成储存，并在研究完成后保留以备将来分析使用。

(A) 请在下面的方框中，表明您愿意参加本研究计划的深度质化访谈 (约 40–60 分钟)：

我愿意参加此研究项目的深入质化访谈：是 否

如果我被选中接受深度质化访谈，您可以通过以下方式与我联系：

电子邮件地址_____

电话：_____

请打印同意书的副本以供您自己做记录用。

(B) 我们也希望有机会再与您联系，在未来以参加其他相关研究。请在下框中表明您愿意参加未来的研究：

我希望在以后能参与其他相关研究计划：是 否