

INFORMED CONSENT FORM
STAGE 3. FEASIBILITY STUDY AND QUALITATIVE INTERVIEWS

1. PANIMULA

Kami ang #MentalHealthPH, isang community-based mental health organization. Kami ay naka-base sa Quezon City, na may chapter sa Iloilo City, Cebu City, and the Bicol Region. Kasalukuyan kaming gumagawa ng pananaliksik at ang principal investigator (PI) para dito ay si Dr. Ronald del Castillo.

Kami ay bumubuo ng mental health mobile applications (“apps” or “chatbots”) na maari mong madownload at magamit sa iyong selpon o tablet. Nilalayan naming ang apps na ito ay makatulong sa mga Pilipino sa kanilang problemang may kinalaman sa lusog isip. Inaanyayahan namin kayong lumahok sa aming pag-aaral.

Ang nakalakip na impormasyon dito ay tungkol sa aming pag-aaral. Sa abot ng aming makakaya, nakasaad dito ang mga nais ninyong malaman sa pag-aaral. Para sa mga katanungan o anumang karagdagang impormasyon. Inaanyayahan naming sumangguni sa kahit sinuman sa aming grupo. Ang aming detalye kung saan kayo maaaring sumangguni ay nasa dulong bahagi nito.

Hindi mo kinakailangang magpasya agad kung ikaw ay sumasang-ayon na makibahagi sa pag-aaral na ito. Hinihimok namin kayong pag-isipan nang mabuti ang inyong pasya. Kung mayroon man kayong hindi lubos maintindihan patungkol sa pag-aaral, maaari ninyong kausapin ang sinoman sa aming grupo upang masagot ang inyong mga katanungan. Handa kaming tulungan kayo.

2. LAYUNIN NG PANANALIKSIK

Ang pag-aaral na ito ay may kalakip na pananaliksik. Layunin ng pananaliksik na ito na makabuo ng mobile applications o chatbots at masubukan para malaman kung maari nitong mapabuti ang lusog isip at mabawasan ang psychological o emotional distress. Ito ay multi-year, 8-stage project. Ang iyong partisipasyon ay hinihingi lamang sa Stage 3, at ang pahintulot na ito ay para lamang Stage 3. Sa Stage 3, nilalayan naming makagawa at masubukan ang isang mobile app **sa loob ng 3 buwan** para sa pag-monitor at pagtulong sa mga may senyales ng depresyon at anxiety.

3. URI NG PANANALIKSIK

Kasama sa pananaliksik na ito ang (a) pagdownload at pag gamit ng app sa nakasaad na panahon, (b) pagsagot sa online surveys, at (c) pagsali sa online individual interviews. Wala itong kaakibat na harapang paglahok na kinakailangan ng pisikal na presensya kasama ng mananaliksik o ng iba pang kalahok. Ang partisipasyon mo ay pawang online lamang.

Ang mobile app ay hindi isang medical device. Ang nilalaman ng mobile app ay

hindi psychotherapy, “talk therapy”, o psychiatric treatment. Subalit, umaasa kami na maibsan ng app ang iyong psychological o emotional distress at mapabuti ang lusog isip. Hindi nito nais palitan ang isang gamot o medikal na lunas.

4. PAGPILI NG MGA KALAHOK

Inaanyayahan naming lumahok ang **40** na Pilipinong may edad 18 pataas. Naghahanap kami ng kalahok na mahilig gumamit ng mobile phone at may maayos na koneksyon sa internet. Siya rin ay dapat marunong magbasa o makaintindi ng Filipino o English. Sa iyong pagsang-ayon sa pakilahok sa research na ito, sinasabi mo at kinukumpirma na ikaw ay nagpapakilala na bahagi ng sumusunod na grupo na may nakalahad na katangian:

Para sa mga Pilipinong nakararanas ng sakit. Kami ay naghahanap ng Pilipinong kasalukuyang na-diagnose ng depresyon o anxiety disorder. Hinahanap din naming ang isang kalahok na nagkaroon ng isang depressive episode o anxiety-related episode na tumagal nang di bababa sa 2 linggo at naging sanhi ng matinding krisis sa nagdaang 12 buwan. Ikaw din ay dapat kasalukuyang may mental health services. Panghuli, ikaw ay hindi pa nakalahok sa anumang survey or research interview na ginawa noon ng #MentalHealthPH.

5. BOLUNTARYONG PAGLAHOK

Ang iyong paglahok ay tinuturing na pawang boluntaryo. Nasa iyong desisyon kung nais mong magpatuloy sa paglahok o hindi. Anuman ang iyong maging pasya sa paglahok, hindi ito makaaapekto sa iyong mga tinatamasa o matatamang serbisyo. Maaari kang tumigil sa paglahok sa pananaliksik na ito nang anumang oraskahit na pumayag ka sa unang bahagi ng pag-aaral.

Ang iyong boluntaryong paglahok ay kikilalanin hanggang sa pagtatapos ng pag-aaral na ito.

6. MGA PAMAMARAAN AT PROTOKOL

Unang hakbang. Una hinihikayat naming na basahin mo ng maigi itong Informed Consent Form.

Pangalawang hakbang. Kapag pinindot mo ang “Oo” sa website, pumapayag ka na lumahok at maari mo nang sagutan ang mga basic demographic questions. Kung pinindot mo ang “hindi”, ibig sabihin ay ayaw mong makilahok at hindi na makatutuloy sa website.

Pangatlong hakbang. Makikipag-ugnayan ang mga mananaliksik sa pamamagitan ng telepono, email, o messenger para sa karagdagang instructions (hal. Paano mag download at gamitin ang mobile application). Gagamitin mo ang mobile application sa loob ng isang lingo **sa loob ng 3 buwan**.

Pang-apat na hakbang. Tatlo ang panggagalingan ng data: (1) sa app mismo ("Mobile analytics), (2) survey questionnaires, at (3) indibidwal na interbyu.

Ang mobile analytics ay manggagaling sa app. Halimbawa, kukunin nito kung gaano katagal mong ginagamit ang app, aling page o parte ng app ang tinignan mo, at kung gaano ka katagal lumagi doon. Alalahanin na ang mobile analytics na ito ay tinignan lamang ang datos ng app, at hindi ng iyong phone.

Ang survey questionnaires ay magtatanong ng iba't ibang mga katanungan. Maaring mapasaloob nito ang iyong iniisip, nararamdaman sa mga nagdaang mga araw, gaano mo kaalam itong mga nararamdaman mo, at kung paano mo kinakaya ito. May ibang tanong tungkol sa kung ano at gaano mo kaalam ang lusog isip. Alalahanin na maaring ilang beses mo sasagutin ang mga survey na ito sa kabubuan mong pagsali sa pagaaral na ito (hal. isa sa umpisa at isa sa bandang katapusan).

Susunod nito ay ang pag iinterview sa inyo. Makikipagugnayan ang research team para sa online meeting. Nais naming malaman pa mula sa inyo ang iyong naiging karanasan tungkol sa app, lalo na kung paano pa mas mapapabuti ito.

Panglimang hakbang. Panghuli, mayroong emergency phone number kung sakaling makararanas ka ng distress. Maaari mong kausapin ang research team saan mang bahagi ng iyong partisipasyon. Subalit, pinapaalalahanan lang namin na walang taong nakatutok sa app. Ang chat function ay isang robot at hindi tao. Kung ikaw ay nakararanas ng distress at humihingi ng suporta, mas maiging tawagan ang emergency phone number at kumausap ng mapagkakatiwalaang kaibigan o mahal sa buhay, o pumunta sa pinakamalapit na emergency room.

7. MGA RESPONSABILIDAD NG KALAHOK

Sa iyong paglahok, kabilang ang mga sumusunod:

1. Kalayaang magtanong patungkol sa informed consent form o anumang aspeto ng pag-aaral, kung kinakailangan
2. Pagrespeto ng privacy at pagpapanatili ng confidentiality ng mga kalahok at ng pag-aaral
3. Pagsagot sa mga tanong na may katotohanan sa abot ng makakaya

8. MGA RESPONSABILIDAD NG PROJECT TEAM

Si Dr. Ronald Del Castillo ang Principal Investigator. Ibig sabihin nito ay siya ay may hawak sa kabuuan ng proyekto, sa pagsigurado na ang kinukuhang datos, kasama ng iyong paglahok, ay alinsunod sa data and safety monitoring plan. Ang project staff at ang proponent organization na #MentalHealthPH ay responsable sa iyong kaligtasan at pagtiyak na naunawaan ninyo nang lubos ang form na ito kabilang ang mga inaasahan sa iyong paglahok at pagsagot sa anumang katanungan mo.

9. TAGAL NG PAGLAHOK

Ang buong proyekto na ito ay tatagal nang 24 na buwan, ngunit ang iyong paglahok ay limitado lamang. Ang survey ay magtatagal ng 10-15 nang minute at ang interview ay tatagal nang 60-90 minutes. Ito ay maaring mas mabilis o mas tumagal pa. Nakadepende na sa iyo kung gaano mo kadalas at gaano mo katagal gagamitin ang app. Ang app ay paminsan-minsan ding magpapaalala sa iyo na gamitin ito.

10. MGA INAASAHANG SIDE EFFECTS

Walang kahit anong serbisyong medikal na kasama sa Stage 3. Walang inaasahang side effects, pero posibleng makaranas ng pagkabalisa na ilalahad naming sa susunod na parte.

11. MAARING PANGANIB AT ABALA

Walang panganib ang pag-aaral sa mga kalahok nito. Ang pagsagot sa mga tanong na may sensitibong tema ay maaaring magdulot ng psychological distress. Halimbawa, ang mga 'di inaasahang pagbabago sa isip o emosyon ay maaaring magbunga sa pagsagot ng mga tanong na may kinalaman sa lusog isip o anumang sensitibong paksa.

Upang makatulong sa mga maaaring psychological distress habang pinapanatili ang confidentiality ng kalahok, ang pag-aaral na ito ay gagamit ng mga sumusunod:

1. Ang research team ay bihasa para makinig sa iyong mga pag-aalala nang mahinahon at matiyaga para ikaw ay marefer sa tamang suporta
2. Maari kang i-link ng research team sa trained at registered na mental health professionals.
3. Merong "Get Support" page sa website ng pag-aaral na ito, sa mobile app, at sa dulo ng consent form.

12. BENEFISYO

Ang mga maaaring direktang benepisyo ng pag-aaral na ito ay limitado sa mga therapeutic na nilalaman ng mobile application. Ang paggamit ng app at ang mga sarbey ay maaaring makatulong magkaroon ng ideya sa iyong pansariling kalusugan, pag-uugali at ang komunidad na kinabibilangan mo. Sa pagdala ng mga isyu na ito sa iyong kamalayan ay maaaring makapaghatid ito ng bagong impormasyon o kaalaman. Ang app ay magbibigay din ng mabilisang feedback (hal. antas ng well-being), na maaring makatulong saiyo. Dahil ang layon ng pag-aaral na ito ay makagawa ng mabisang mobile app na maaring makatulong sa iyo, kami ay umaasa na makakabawas ito sa iyong psychological o emotional distress subalit wala itong kasiguraduhan. Ito ang layong malaman ng pag-aaral na ito.

13. KABAYARAN O GASTOS

Maaaring magkaroon ng dagdag na gastos ang pagsali sa pag-aaral na ito (hal. paggamit ng internet data habang ginagamit ang selpon) at iba pang posibleng gastos (hal. pagkawala ng oras sa pag-aaral o pagliwaliw.) Bibigyan ka ng 500 piso

para sa pagtapos ng survey bawat buwan sa loob ng 3 buwan, 200 piso sa paggamit ng iyong mobile device sa bawat buwan, at dagdag na P150 kung sakaling mapili para sa interview. Ang mismong app ay libre.

14. PRIVACY AT CONFIDENTIALITY

Ang pananaliksik na ito ay may gagawin na hindi pa nagagawa dati. Dahil dito, posibleng may mga kakilala ka na nakakaalam na ikaw ay kalahok sa pag-aaral na ito na maaaring magtanong tungkol dito. Sa abot ng makakaya ay ipaalala sa'yo at sa mga kapwa mong kalahok na irespeto ang pagka-pribado at pagka-confidential nito. Hindi ipagbibigay-alam ng research team ang mga pagkakakilanlan ng mga kalahok ng pag-aaral na ito.

Ang lahat ng impormasyong makakalap ay mahigpit na mananatiling confidential sa pagitan ng kalahok at ng mga mananaliksik. Ang impormasyong makukuha sa pag-aaral na ito ay gagamitin lamang sa nasabing layunin. Ang mga tala at anumang dokumento na may kinalaman sa pag-aaral na ito ay itatago alinsunod sa research ethics board (pagtago ng mga dokumento na di bababa sa tatlong taon pagkatapos na makalap ang mga datos). Ang mga mananaliksik din ay susunod sa batas na Data Privacy Act of 2012.

Lahat ng impormasyong makakalap sa pag-aaral na ito ay mananatiling confidential. Ang kahit anong impormasyon na may kinalaman sa iyong pagkakakilanlan ay hindi isasama. Ang mga tala ay itatago sa isang lalagyan na may kandado at susi. Ang mga datos na ito ay hindi ibabahagi sa kahit sinuman maliban sa ethics review board.

15. PAGBABAHAGI NG RESULTA

Isasapubliko namin sa aming website ang impormasyon tungkol sa progreso ng pag-aaral na ito. Ikaw at ang ibang kalahok ay hindi makikilala sa website. Gaya ng nabanggit, ang anumang impormasyong kompidensyal o may kinalaman sa inyong privacy ay hindi ibabahagi.

Ilalathala naming ang resulta ng aming pananaliksik upang may matutunan ang ibang mga taong interesado sa aming research. Ito ay maaring sa pamamagitan ng publications sa research journals, tradisyunal na midya (hal. dyaryo) at makabagong midya (hal. social media). Ang kalalabasan ng pag-aaral na ito ay maari ring makapag-ambag sa mga polisiya at programa, pribado man o pampublikong sektor. Hindi makikilala ang iyong partisipasyon sa anumang paraan ng paglalatha ng resulta ng pag-aaral na ito.

16. PAGTIGIL SA PAKIKILAHOK

Pinapaalanan na ang iyong pakikilahok ay boluntaryo lamang at maaari mong bawiin ang partisipasyon mo sa pananaliksik na ito sa kahit na kailan mo nais. Ito ay walang multa.

May mga pagkakataon na kung saan ititigil ng PI ang iyong partisipasyon kahit na nais mo pang magpatuloy. Maaring ang mga kadahilanan sa pagpapatigil sa iyong partisipasyon ay isa sa mga sumusunod:

1. Nakitaan ng senyales ng distress kung saan ang patuloy na pakikilahok ay maaaring makasama sa iyo o sa ibang mga kasama.
2. Nakitaan ng pagkairita kung saan ang patuloy na pakikilahok ay maaaring makasama sa iyo o sa ibang mga kasama.
3. Iba pang mga bagay o situwasyon na kung saan ang kaligtasan ng ibang kalahok ay malalagay sa alanganin.

Sa ganitong pagkakataon, maaring matanong kung magagamit ba ng PI ang datos na nakolekta na sa kalahok na tumigil o sadyang pinatagil ng research team.

Ayon sa ethical regulations, maaring gamitin ng PI ang nakolektang datos hanggang sa punto kung saan tumigil ang kalahok. Hindi na ito matatanggal kahit na ginusto mo nang tumigil o kung tinigil ng research team ang iyong partisipasyon. Dahil hindi rin posibleng maituro sa'yo ang particular na survey o questionnaire o personal na interbyu na nakuha, wala ring paraan ang research team para tanggalin ang iyong indibidwal na datos.

Wala nang karagdagan pang datos na kokolektahin matapos huminto o pinahinto ang partisipasyon ng kalahok. Hindi ka makikilala base sa mga nakolektang datos matapos mong huminto o pahintuin.

17. KARAPATANG TUMANGGI AT UMALIS MULA SA PAGLAHOK

Hindi mo kinakailangan lumahok sa pag-aaral na ito kung labag ito sa iyong nais. Maaari ka ring tumigil sa pagsali kalianman mo main naising tumigil. I-rerespeto naming lahat ng iyong karapatan.

18. MGA KOKONTAKIN SAKALING MAKARANAS NG DISTRESS

Ang ibang mga tao ay maaring makaranas ng discomfort o distress matapos sagutin ang survey. Maaari itong mangyari agad o may katagalan. Normal lang ito. Para sa ibang tao, maari silang makaramdam ng sobrang pagkabalisa na kinakailangan na nila ng tulong o kumausap ng ibang tao.

- (02) 1553
- (02) 7-989-8727
- 0917-899-8727

Ang mga numerong ito ay pinamamahalaan ng National Center for Mental Health

19. MGA KOKONTAKIN MULA SA RESEARCH TEAM

Kung meron kang mga tanong, maaari mong i-kontak ang research team now or

later, even after the study has started. Sakaling may mga tanong sa research team, maari mong i-kontak ang mga sumusunod:

Ronald Del Castillo, PsyD, MPH, FRSPH
291 A. Bonifacio San Jose, Quezon City 1115
MentalHealthPH@gmail.com | +639053519620

Ang informed consent na ito ay alinsunod sa Philippine Data Privacy Act of 2012.

Sumusunod din ito sa National Ethical Guidelines for Health and Health-Related Research. Ang guidance at explanations ng World Health Organization (WHO) sa pag buo ng informed consent ay pinagbasehan para mabuo ito. Panghuli, ang “Guidelines for best practice in cross-cultural surveys” (Institute for Social Research, University of Michigan) ay nireview din para sa pag develop ng kasalukuyang informed consent.

Ang proposal na ito ay nireview at inaprubahan ng University of Santo Tomas, College of Rehabilitation Sciences, Ethics Review Committee, isang komite na inatasan na siguraduhin na lahat ng mga kalahok ng pag-aaral ay protektado sa posibleng panganib. Para sa karagdagang impormasyon, ang Board ay maaaring makontak dito:

Assoc. Prof. Anna Lea Enriquez, MD (Chairperson, UST-CRS ERC), Room 101
Medicine Building., University of Santo Tomas, España Blvd., Manila, 1015
+027409713 | ethicsreview.crs@ust.edu.ph

Ito ang huling bahagi ng Part I. Information Sheet.

PART II. PAHINTULOT SA PAGSALI

Pahintulot ng kalahok

Nabasa ko o nabasa sa akin ang lahat ng impormasyon. Nagkaroon din ng oportunidad para ako ay makapagtanong tungkol dito at kahit anong tinanong ko ay nasagot ng maayos.

Binibigay ko ang aking pahintulot para boluntaryong maging kasapi ng pag-aaral na ito.

Pangalan:

Elektronikong Lagda:

Petsa:

Sa pag click mo ng “Oo”, sumasangayon kang sumali. Ang pagsali mo sa pag aaral na ito ay magsisimula matapos mong mag click.

[OO BUTTON]

Sa pag click mo nga “Hindi”, ibig sabihin ay ayaw mong makilahok at hindi na makakatuloy sa website.

[NO BUTTON]

Saksi ng Kalahok

Nasaksihan ko na tama ang binasang consent form sa magiging kalahok ng pagaaral. Nabigyan din ng karampatang panahon ang indibidwal para makapagtanong. Kinukumpirma ko na nagbigay ng boluntaryong pagsangayon ang kalahok.

Pangalan:

Electronikong Lagda:

Petsa:

PAHAYAG NG RESEARCHER/ PROJECT STAFF NA KUMUKUHA NG PAHINTULOT

Lagyan ng tsek ang mga naisagawa.

_____ Ako, ang nakalagda, ay nalahad at nabasa nang tama ang information sheet sa magiging participant, at sa abot ng aking makakaya ay sinigurado kong maiintindihan ito ng kalahok.

_____ Kinukumpirma ko na ang kalahok ay nabigyan ng karamptang panahon para magtanong tungkol sa pag aaral na ito at lahat ng mga tanong ay naisagot ko ng tama sa abot ng aking makakaya. Kinukumpirma ko na ang kalahok ay hindi napilitan para magbigay ng pahintulot at ang pahintulot niya ay malaya at boluntaryo niyang biningay.

_____ Nagbigay ako ng kopya ng ICF na ito sa kalahok.

PROJECT STAFF:

Pangalan ng Project Staff na kumuha ng pahintulot

Lagda ng research/ Project Staff na kumuha ng pahintulot

Petsa

araw/buwan/taon

[Ang mga kalahok ay maaaring makakuha ng kopya ng informed consent form na ito bago pa man ang simula ng aktwal na paglahok sa pag-aaral]