CHILD ASSENT FORM

Descriptive study on the prevalence characteristics and influencing factors of congenital heart disease (CHD) among the school age children in Nepal

Namaste!

My name is KRISHNA GARU and I am working with doctors and nurses to learn more about children's hearts in Nepal. We are asking if you would like to join our study about healthy hearts.

Why are we doing this study?

We want to find out how many children in Nepal have heart problems they were born with (Congenital heart disease). Some children have small holes in their hearts or other heart problems since birth, but they might not know about it.

What will happen if you join?

- A friendly doctor or nurse will listen to your heart with a stethoscope (like when you visit the doctor)
- If we find anything unusual, we might ask to do an echocardiograph of your heart (like taking pictures of your heart)
- We will ask you and your parents some questions about your healths

How long will it take?

Each test takes about 5-10 minutes. You can do this during school time, and we will make sure you don't miss important classes.

Will it hurt?

No! None of these tests hurt. They are just like regular check-ups at the doctor.

Do you have to join?

No, you don't have to join if you don't want to. Even if you say yes now, you can change your mind later and stop anytime. No one will be upset with you.

Will it help you?

The tests might help find out if your heart is healthy. If we find any problems, we will tell your parents so you can get help.

Will it help other children?

Yes! By joining, you will help us understand more about children's hearts in Nepal. This can help other children stay healthy too.

Who will know about the tests?

Only the doctors and nurses working on this study will know about your results. We won't tell anyone else without asking you and your parents first.

What if you have questions?

If you have any questions, please contact:

- Prof. Dr. Duo Lin, at +86 10-88396651, Email: duolin@hotmail.com
- In Nepal: Dr. Urmila Shakya, at +977-1-4371372(O), +977-1-9851093777(M), email: ushakya136@gmail.com
- Nepal Health Research Council, at 977-1-5354220 / 977-1-5327460 / 977-1-5346008 email : nhrc@nhrc.gov.np Ramshah Path, Kathmandu, Nepal . We will explain everything in a way you can understand.

CHILD'S AGREEMENT

My name is: _____. I am _____ years old.

The study has been explained to me in a way I understand. I know I can ask questions anytime.

Do you want to join this study?

□ YES - I want to join the study about children's hearts

□ NO - I don't want to join right now

Child's Signature or Mark: _____ Date: _____

If child cannot write, a thumbprint or mark is acceptable

Researcher's Signature:

Prof. Dr Duo Lin Date: 2025

Dr. Urmila Shakya Date: 2025

बालबालिकाको स्वीकृति फारम

नेपालका विद्यालयका बालबालिकामा जन्मजात हृदय रोग(CHD) को प्रसार, विशेषता र प्रभाव पार्ने कारकहरूको विवरणात्मक अध्ययन

नमस्ते!

मेरो नाम कृष्ण गारु हो र म नेपालका बालबालिकाको हृदय स्वास्थ्यबारे थप जान्न डाक्टर र नर्सहरूसँगै काम गर्दैछु। हामी तपाईंलाई हृदयको स्वस्थ बारेमा हाम्रो अध्ययनमा सहभागी हुन चाहनुहुन्छ कि भनेर सोध्दैछौं।

हामी यो अध्ययन किन गर्दैछौं?

हामी नेपालमा कति बालबालिकाहरूमा जन्मजात हृदयसम्बन्धी समस्या (जन्मजात हृदय रोग) छन् भन्ने कुरा पत्ता लगाउन चाहन्छौं। केही बालबालिकाहरूमा जन्मदेखि नै हृदयमा सानो प्वाल वा अन्य हृदय समस्या हुनसक्छ, तर तिनीहरूलाई यो बारेमा थाहा नै नहुन सक्छ।

यदि तपाईं सहभागी हुनुभयो भने के हुन्छ?

- एक मिलनसार डाक्टर वा नर्सले स्टेथोस्कोपबाट तपाईंको हृदयको धड्कन सुन्नेछन् ।
- यदि हामीले केहि असामान्य कुरा पत्ता लगायौं भने, हामी तपाईंको मुटुको अल्ट्रासाउन्ड गर्न सक्छौं (मुटुको तस्बिर)
- हामी तपाईं र तपाईंका अभिभावकहरूसँग तपाईंको स्वास्थ्यको बारेमा केही प्रश्नहरू सोध्नेछौं ।

यसले कति समय लिन्छ?

प्रत्येक परीक्षणले लगभग ५-१० मिनेट लिन्छ। तपाईंले यो काम विद्यालयको समयमा गर्न सक्नुहुन्छ, र हामीले तपाईंले महत्त्वपूर्ण कक्षाहरू छुटाउनु नपरोस् भन्ने कुरा सुनिश्चित गर्नेछौं।

के यसले पीडा दिन्छ?

होइन! यी मध्ये कुनै पनि परीक्षणले पीडा दिंदैन। तिनीहरू डाक्टरकहाँ नियमित जाँच गराउँदा जस्तै छन्।

के तपाईंले सहभागी हुनैपर्छ?

होइन, तपाईंले चाहन्नु हुन्न भने सहभागी हुनुपर्दैन। तपाईंले अहिले हो भने पनि, पछि मन परिवर्तन गर्न सक्नुहुन्छ र कुनै पनि समयमा रोक्न सक्नुहुन्छ। तपाईंसंग कोही पनि असन्तुष्ट हुने छैन।

के यसले तपाईंलाई मद्दत गर्छ?

यी परीक्षणहरूले तपाईंको मुटुको स्वस्थ छ कि छैन् भन्ने कुरा पत्ता लगाउन मद्दत गर्न सक्छन्। यदि हामीले कुनै समस्या पत्ता लगायौं भने, हामी तपाईंका अभिभावकहरूलाई भन्नेछौं ताकि तपाईंले मद्दत पाउन सक्नुहुन्छ।

के यसले अन्य बालबालिकाहरूलाई मद्दत गर्छ?

हो! सहभागी हुँदै, तपाईंले नेपालका बालबालिकाहरूको हृदय स्वास्थ्यबारे बुझ्न हामीलाई मद्दत गर्नुहुनेछ। यसले अन्य बालबालिकाहरूलाई पनि स्वस्थ रहन मद्दत गर्न सक्छ।

परीक्षणको बारेमा कसलाई थाहा हुनेछ?

यस अध्ययनमा काम गर्ने डाक्टर र नर्सहरूलाई मात्र तपाईंको नतिजाको बारेमा थाहा हुनेछ। हामीले तपाईं र तपाईंका अभिभावकहरूसँग सोधेर बिना अरु कसैलाई भन्ने, प्रकाशन गर्ने छैनौ वा गोप्य राख्नेछौं ।

यदि तपाईंसँग प्रश्नहरू छन् भने?

यदि तपाईंसँग कुनै प्रश्नहरू छन् भने, कृपया यी सम्पर्क गर्नुहोस्:

- प्रो. डा. डुअो लिन, फोन: +८६ १०-८८३९६६५१, इमेल: duolin@hotmail.com
- नेपालमा: डा. उर्मिला शाक्या, फोन: ९७७-१-४३७१३७२, +९७७-१-९८५१०९३७७७, इमेल: ushakya136@gmail.com
- नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद्, फोन: ९७७-१-५३५४२२० / ९७७-१-५३२७४६० / ९७७-१-५३४६००८, इमेल: nhrc@nhrc.gov.np, ठेगाना: रामशाह पथ, काठमाडौं, नेपाल। हामीले सबै कुराहरू तपाईंले बुझ्न सक्ने गरी व्याख्या गर्नेछौं।

बालबालिकाको स्वीकृति

मेरो नाम हो: _____। म _____ वर्षको भए।

मलाई यो अध्ययनको बारेमा मैले बुझ्न सक्ने गरी व्याख्या गरिएको छ। मलाई थाहा छ कि म कुनै पनि समयमा प्रश्नहरू सोध्न सक्छु।

के तपाईं यो अध्ययनमा सहभागी हुन चाहनुहुन्छ?

□ हो - म बालबालिकाहरूको हृदय स्वास्थ्यको अध्ययनमा सहभागी हुन चाहन्छु

□ होइन - म अहिले यसमा सहभागी हुन चाहन्न

बालबालिकाको हस्ताक्षर वा चिन्ह: _____ मिति: _____

यदि बालबालिका लेख्न सक्दैन भने, अंगुठा छाप वा चिन्ह स्वीकार्य छ

अनुसन्धानकर्ताको हस्ताक्षर:

प्रो. डा. डुअो लिन _____ मिति: २०२५

डा. उर्मिला शाक्या _____ मिति: २०२५

WRITTEN PARENTAL CONSENT FORM (for all participants under 18 years)

A Descriptive Study on the Prevalence, Characteristics, and Influencing Factors of Congenital Heart Disease (CHD) among School-Aged Children of Nepal

Introduction

Your child is invited to participate in a research study about congenital heart disease (CHD) among school-aged children in Nepal. This study is conducted by Mr. Krishna Garu under the supervision of Principal Investigators Prof. Dr. Duo Lin and Dr. Urmila Shakya, from Kunming Medical University and Shahid Gangalal National Heart Center respectively and approved by the Nepal Health Research Council (NHRC).

Purpose of the Study

The purpose of this study is to understand how common congenital heart disease is among school-aged children (3–18 years) in different regions of Nepal and to identify the factors influencing it.

Procedures

If you agree to allow your child to participate:
Basic information such as age, sex, address, and school details will be recorded.
A brief health check-up (e.g., heart sound examination) will be conducted by trained health personnel (qualified doctor registered in Nepal Medical Council).
You may be asked some short questions about general health, family history, and living conditions.
No invasive procedure (e.g., blood test) will be performed without further consent.
The study will take approximately 20–30 minutes per child.

Risks and Benefits

There are no expected physical or psychological risks from participation.
There is no direct financial benefit to your child, but the findings may help improve early diagnosis and prevention of CHD in Nepal.

Confidentiality

All information collected will be kept strictly confidential. The child's name or identity will not appear in any report or publication. Only the research team will have access to the data.

Voluntary Participation and Withdrawal

Participation is completely voluntary. You may refuse or withdraw your child at any time without any penalty or loss of benefits.

Whom to contact for queries?

In Nepal: Dr. Urmila Shakya, at +977-1-4371372(O), +977-1-9851093777(M), email: ushakya136@gmail.com
In China: Prof. Dr. Duo Lin, at +86 10-88396651, Email: duolin@hotmail.com
Nepal Health Research Council, at 977-1-5354220 / 977-1-5327460 / 977-1-5346008
email: nhrc@nhrc.gov.np Ramshah Path, Kathmandu, Nepal

Consent Statement (Parent/Guardian)

I have read (or been read) the above information about the study and understand its purpose, procedures, risks, and benefits. I voluntarily agree for my child to participate.

Child's Name:
Age:
Parent/Guardian Name:
Signature/Thumbprint: Date:
Contact Number:

Researcher's Name:
Signature:
Date:

लिखित अभिभावकीय सहमति फारम (१८ वर्षभन्दा कम उमेरका सबै सहभागीहरूको लागि)

नेपालका विद्यालयी बालबालिकामा जन्मजात हृदय रोग (Congenital Heart Disease - CHD) को प्रसार, विशेषताहरू र प्रभाव पार्ने कारकहरूको वर्णनात्मक अध्ययन

परिचय

तपाईंको बच्चालाई नेपालका विद्यालय उमेरका बालबालिकामा जन्मजात मुटु रोग (CHD) सम्बन्धी अनुसन्धानमा सहभागी हुन अनुरोध गरिएको छ। यो अध्ययन श्री कृष्ण गारुले खुनमिङ मेडिकल विश्वविद्यालय, चीनको मुख्य अनुसन्धानकर्ता प्रो. डा. डुओ लिन र नेपालमा सहिद गंगालाल राष्ट्रिय हृदय केन्द्रका डा. उर्मिला शाक्यको पर्यवेक्षणमा तथा नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद् (NHRC) को स्वीकृतिसहित सञ्चालन गर्दैछन्।

अध्ययनको उद्देश्य

यस अध्ययनको उद्देश्य नेपालका विभिन्न क्षेत्रका विद्यालयी बालबालिकाहरू (३-१८ वर्ष) मा जन्मजात हृदय रोग कति सामान्य छ र यसलाई प्रभाव पार्ने कारकहरू के के छन् भन्ने बुझ्नु हो।

प्रक्रियाहरू

यदि तपाईं आफ्नो बच्चालाई सहभागी हुन दिनुहुन्छ भने:

- उमेर, लिंग, ठेगाना, विद्यालयको विवरण जस्ता आधारभूत जानकारीहरू रेकर्ड गरिनेछ।
- तालिम प्राप्त स्वास्थ्यकर्मी (नेपाल मेडिकल काउन्सिलमा दर्ता भएका योग्य डाक्टर) द्वारा एक संक्षिप्त स्वास्थ्य जाँच (जस्तै: हृदयको धड्कन सुन्ने) गरिनेछ ।
- सामान्य स्वास्थ्य, परिवारको चिकित्साको इतिहास र बास्ने स्थितिका बारेमा तपाईंसँग केही छोटो प्रश्नहरू सोधिन सक्छन्।
- थप सहमति बिना कुनै पनि प्रकारको जाँच (जस्तै: रक्त परीक्षण) गरिने छैन।
- अध्ययनले प्रति बच्चा लगभग २०-३० मिनेट लिनेछ।

जोखिम र फाइदाहरू

सहभागिताबाट कुनै पनि शारीरिक वा मनोवैज्ञानिक जोखिमको अपेक्षा गरिएको छैन।
तपाईंको बच्चालाई कुनै प्रत्यक्ष आर्थिक लाभ हुने छैन, तर अध्ययनको नतिजाले नेपालमा जन्मजात हृदय रोगको प्रारम्भिक निदान र रोकथामलाई सुधार्न मद्दत पुर्याउन सक्छ।

गोपनीयता

सबै सङ्कलन गरिएको जानकारी गोप्य राखिनेछ।
बच्चाको नाम वा पहिचान कुनै पनि प्रतिवेदन वा प्रकाशन गरिने छैन। केवल अनुसन्धानकर्ताले मात्र तथ्यांकमा पहुँच गर्न सक्नेछन्।

ऐच्छिक सहभागिता र फिर्ता लिने अधिकार

सहभागिता पूर्ण रूपमा ऐच्छिक हो।
तपाईंले कुनै पनि समयमा कुनै पनि दण्ड वा लाभको हानि बिना असर बच्चालाई सहभागी नहुन पनि सक्नुहुन्छ वा फिर्ता लिन सक्नुहुन्छ।

जिज्ञाशाको लागि कसलाई सम्पर्क गर्ने?

नेपालमा: डा. उर्मिला शाक्य, +९७७-१-४३७१३७२ (कार्यालय), +९७७-९८५१०९३७७७ (मोबाइल), इमेल: ushakya136@gmail.com
चीनमा: प्रो. डा. डुओ लिन, +८६ १०-८८३९६६५१, इमेल: duolin@hotmail.com
नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद, ९७७-१-५३५४२२० / ९७७-१-५३२७४६० / ९७७-१-५३४६००८, इमेल: nhrc@nhrc.gov.np , रामशाह पथ, काठमाडौँ, नेपाल

सहमति कथन (अभिभावक/संरक्षक)

मैले अध्ययनको बारेमा माथिको जानकारी पढेको छु (वा मलाई पढेर सुनाइएको छ) र यसको उद्देश्य, प्रक्रियाहरू, जोखिम र फाइदाहरू बुझेको छु। मैले स्वेच्छाले आफ्नो बच्चालाई सहभागी हुन दिन सहमत छु।

बच्चाको नाम:
उमेर:
अभिभावक/संरक्षकको नाम:
हस्ताक्षर/छाप: मिति:
सम्पर्क नम्बर:

अनुसन्धानकर्ताको नाम: _____
हस्ताक्षर: _____
मिति: _____

WRITTEN ASSENT FORM (for children aged 12–18 years)

What this study is about?

We are doing a study to learn more about a heart condition called congenital heart disease (CHD) in school children in Nepal. We want to understand how common it is and what factors may influence it.

What you will do?

If you agree to join, a health worker will check your heartbeat. You may also be asked some short questions about your health. It will take about 20–30 minutes.

Your choice

You do not have to join this study if you don't want to. You can say no, or you can stop at any time no one will be upset.

Confidentiality

Your name will not be shared. Only the researchers will see your information.

Whom to ask questions?

In Nepal: Dr. Urmila Shakya, at +977-1-4371372(O), +977-1-9851093777(M), Email address: ushakya136@gmail.com
In China: Prof. Dr. Duo Lin, at +86 10-88396651, Email: duolin@hotmail.com
Nepal Health Research Council, at 977-1-5354220 / 977-1-5327460 / 977-1-5346008 email: nhrc@nhrc.gov.np Ramshah Path, Kathmandu, Nepal

Assent Statement

I have read (or someone has explained) what this study is about. I understand what will happen, and I want to take part.
Child's Name: Age: _____
Signature: Date:

Researcher's Name:
Signature:
Date:

लिखित स्वीकृति फारम (१२-१८ वर्षका बालबालिकाको लागि)

यो अध्ययन के बारेमा हो?

हामी नेपालका विद्यालयका बालबालिकामा जन्मजात हृदय रोग (CHD) को बारेमा थप जान्नको लागि एक अध्ययन गरिरहेका छौं। हामी जान्न चाहन्छौं कि यो कति सामान्य छ र यसलाई के कारकहरूले प्रभाव पार्न सक्छन्।

तपाईंले के गर्नुहुन्छ?

यदि तपाईं सहभागी हुन सहमत हुनुहुन्छ भने, एक स्वास्थ्यकर्मीले तपाईंको हृदयको धड्कन जाँच गर्नेछन्। तपाईंसँग तपाईंको स्वास्थ्यको बारेमा केही छोटा प्रश्नहरू पनि सोधिन सक्छन्। यसको लागि लगभग २०-३० मिनेट लाग्नेछ।

ऐच्छिक सहभागिता र फिर्ता लिने अधिकार

सहभागिता पूर्ण रूपमा ऐच्छिक हो।

तपाईंले कुनै पनि समयमा कुनै पनि दण्ड वा लाभको हानि बिना असर बच्चालाई सहभागी नहुन पनि सक्नुहुन्छ वा फिर्ता लिन सक्नुहुन्छ।

गोपनीयता

सबै सङ्कलन गरिएको जानकारी गोप्य राखिनेछ।

बच्चाको नाम वा पहिचान कुनै पनि प्रतिवेदन वा प्रकाशन गरिने छैन। केवल अनुसन्धानकर्ताले मात्र तथ्यांकमा पहुँच गर्न सक्नेछन्।

प्रश्नहरूको लागि कसलाई सोध्ने?

नेपालमा: डा. उर्मिला शाक्य, +९७७-१-४३७१३७२ (कार्यालय), +९७७-९८५१०९३७७७ (मोबाइल), इमेल: ushakya136@gmail.com

चीनमा: प्रो. डा. डुओ लिन, +८६ १०-८८३९६६५१, इमेल: duolin@hotmail.com

नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद, ९७७-१-५३५४२२० / ९७७-१-५३२७४६० / ९७७-१-५३४६००८, इमेल: nhrc@nhrc.gov.np , रामशाह पथ, काठमाडौँ, नेपाल

स्वीकृति कथन

मैले पढेको छु (वा कसैले वर्णन गरेको छ) कि यो अध्ययन के बारेमा हो। मैले के हुन्छ भन्ने बुझेको छु, र म सहभागी हुन चाहन्छु।

बच्चाको नाम: उमेर:

हस्ताक्षर: मिति:

अन्तर्वार्ताकर्ताको नाम:

हस्ताक्षर:

मिति:

VERBAL PARENTAL CONSENT (for children under 7 years)

Script (to be read aloud to the parent/guardian):
We are conducting a study to find out how common congenital heart disease is among school children in Nepal and what factors may affect it. We would like your permission for your child to participate.

During the study, trained health personnel will do a brief health check-up of your child's heart sounds. There are no risks or injections and medication involved. Your child's name and identity will be kept confidential. Participation is voluntary, and you can withdraw your child anytime.

Do you agree to allow your child to take part in this study?
The interviewer will record the response as:

☐ Yes, consent given verbally
☐ No, consent not given

Name of Parent/Guardian:
Child's Name:
Date:

Researcher's Name:
Signature:
Date:

मौखिक अभिभावकीय सहमति (७ वर्षभन्दा कम उमेरका बालबालिकाको लागि)

स्क्रिप्ट (अभिभावक/संरक्षकलाई जोरले पढेर सुनाउने):
हामी नेपालका विद्यालयी बालबालिकामा जन्मजात हृदय रोग कति सामान्य छ र यसलाई के कारकहरूले प्रभाव पार्न सक्छन् भन्ने पत्ता लगाउनको लागि एक अध्ययन गरिरहेका छौं। हामी तपाईंको बच्चा सहभागी हुनको लागि तपाईंको अनुमति चाहन्छौं।

अध्ययनको क्रममा, तालिम प्राप्त स्वास्थ्यकर्मीले तपाईंको बच्चाको हृदयको धड्कनको संक्षिप्त स्वास्थ्य जाँच गर्नेछन्। कुनै पनि जोखिम वा इन्जेक्सन र औषधी समावेश छैनन्। तपाईंको बच्चाको नाम र पहिचान गोपनीय राखिनेछ। सहभागिता ऐच्छिक हो, र तपाईंले तपाईंको बच्चालाई कुनै पनि समयमा फिर्ता लिन सक्नुहुन्छ।

के तपाईं आफ्नो बच्चालाई यस अध्ययनमा सहभागी हुन दिनुहुन्छ?

अन्तर्वार्ताकर्ताले जवाफलाई यसरी रेकर्ड गर्नेछ:
☐ हो, मौखिक रूपमा सहमति दिइयो
☐ होइन, सहमति दिइएन

अभिभावक/संरक्षकको नाम:
बच्चाको नाम:
मिति:

अन्तर्वार्ताकर्ताको नामः
हस्ताक्षर:
मिति:

WRITTEN PARENTAL CONSENT (for children aged 7–12 years)

This version is similar to the parental consent above but simplified in language for mid-childhood participants.
The child (7–12 years) will also be verbally asked in simple terms:

"We are doing a study to check children's hearts. We will listen to your heart and check your heart beat. It will not hurt. Do you want to join?"

If the child agrees:
☑ "Child verbally agreed (assented)."

Whom to ask questions?
In Nepal: Dr. Urmila Shakya, at +977-1-4371372(O), +977-1-9851093777(M), email: ushakya136@gmail.com
In China: Prof. Dr. Duo Lin, at +86 10-88396651, Email: duolin@hotmail.com
Nepal Health Research Council, at 977-1-5354220 / 977-1-5327460 / 977-1-5346008
email: nhrc@nhrc.gov.np Ramshah Path, Kathmandu, Nepal

Then, the parent/guardian signs the written parental consent form.

Researcher's Name:
Signature:
Date:

लिखित अभिभावकीय सहमति (७-१२ वर्षका बालबालिकाको लागि)

यो संस्करण माथिको अभिभावकीय सहमति जस्तै हो तर मध्य-बाल्यकालका सहभागीहरूको लागि भाषा सरल बनाइएको छ।

बच्चालाई (७-१२ वर्ष) साधारण शब्दहरूमा मौखिक रूपमा पनि सोधिनेछ:

"हामी बच्चाहरूको मुटु जाँच गर्ने अध्ययन गरिरहेका छौं। हामीले तपाईंको मुटु सुन्नेछौं र तपाईंको हृदयको धड्कन जाँच गर्नेछौं। यसले दुखाउने छैन। के तपाईं सहभागी हुन चाहनुहुन्छ?"

यदि बच्चाले सहमत हुन्छ भने:
☑ "बच्चाले मौखिक रूपमा सहमति (स्वीकृति) दियो।"

प्रश्नहरूको लागि कसलाई सोध्ने?
नेपालमा: डा. उर्मिला शाक्य, +९७७-१-४३७१३७२ (कार्यालय), +९७७-९८५१०९३७७७ (मोबाइल), इमेल: ushakya136@gmail.com
चीनमा: प्रो. डा. डुओ लिन, +८६ १०-८८३९६६५१, इमेल: duolin@hotmail.com
नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद, ९७७-१-५३५४२२० / ९७७-१-५३२७४६० / ९७७-१-५३४६००८, इमेल: nhrc@nhrc.gov.np , रामशाह पथ, काठमाडौँ, नेपाल

त्यसपछि, अभिभावक/संरक्षकले लिखित अभिभावकीय सहमति फारममा हस्ताक्षर गर्नेछन् ।

अनुसन्धानकर्ताको नाम: _____

हस्ताक्षर: _____

मिति: _____

WRITTEN PARENTAL CONSENT AND VERBAL ASSENT FORM (for participants under 7 years)

A Descriptive Study on the Prevalence, Characteristics, and Influencing Factors of Congenital Heart Disease (CHD) among School-Aged Children of Nepal

Principal Investigator

- Prof. Dr. Duo Lin, at +86 10-88396651, email: duolin@hotmail.com

- In Nepal: Dr. Urmila Shakya, at +977-1-4371372(O), +977-1-9851093777(M), email: ushakya136@gmail.com

Nepal Health Research Council (NHRC)
Ramshah Path, Kathmandu, Nepal
Tel: +977-1-5354220 / +977-1-5327460 / +977-1-5346008
Email: nhrc@nhrc.gov.np

Introduction

Your child is invited to participate in a research study about congenital heart disease (CHD) among school-aged children in Nepal. This study is conducted by Mr. Krishna Garu under the supervision of Principal Investigators Prof. Dr. Duo Lin and Dr. Urmila Shakya, from Kunming Medical University and Shahid Gangalal National Heart Center respectively and approved by the Nepal Health Research Council (NHRC).

Purpose of the Study

The aim of this study is to identify the prevalence and influencing factors of congenital heart disease among school children (3–18 years) in Nepal.

Procedures

If you agree to allow your child to participate:
- Trained health professionals will conduct a short non-invasive health screening (listening to heart sounds).

- Basic demographic information such as age, sex, and school name will be recorded.
- No needles, blood tests, or painful procedures will be performed.

Risks and Benefits

There are no expected risks. While there may be no direct benefit to your child, this research may help improve early detection and management of CHD in Nepal.

Confidentiality

All collected information will be kept confidential and used only for academic purposes. Your child's name or personal identity will not appear in any publication.

Voluntary Participation

Participation is voluntary. You may refuse or withdraw your child at any time without any penalty or loss of benefits.

Consent Declaration

I have read (or been read) the above information and voluntarily agree for my child to participate in the study.

Child's Name: _____

Age: _____

Parent/Guardian's Name: _____

Signature/Thumbprint: _____

Date: _____

Contact Number: _____

Researcher's Name:

Signature:

Date:

७ वर्ष मुनिका सहभागीहरूका लागि लिखित अभिभावक सहमति र मौखिक सहमति फारम

नेपालका विद्यालय उमेरका बालबालिकामा जन्मजात मुटु रोग (CHD) को प्रचलन, विशेषताहरू र प्रभाव पार्ने कारकहरूको वर्णनात्मक अध्ययन

अनवेषकहरू

- प्रो. डा. डुओ लिन, फोन: +८६-१०-८८३९६६५१, इमेल: duoli@hotmail.com

- नेपालमा: डा. उर्मिला शाक्या, फोन: ९७७-१-४३७१३७२, +९७७-१-९८५१०९३७७७, इमेल: ushakya136@gmail.com

नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद् (NHRC)
रामशाहपथ, काठमाडौं, नेपाल
फोन: +९७७-१-५३५४२२० / ५३२७४६० / ५३४६००८
इमेल: nhrc@nhrc.gov.np

परिचय

तपाईंको बच्चालाई नेपालका विद्यालय उमेरका बालबालिकामा जन्मजात मुटु रोग (CHD) सम्बन्धी अनुसन्धानमा सहभागी हुन अनुरोध गरिएको छ। यो अध्ययन श्री कृष्ण गारुले खुनमिङ मेडिकल विश्वविद्यालय, चीनको मुख्य अनुसन्धानकर्ता प्रो. डा. डुओ लिन र नेपालमा सहिद गंगालाल राष्ट्रिय हृदय केन्द्रका डा. उर्मिला शाक्यको पर्यवेक्षणमा तथा नेपाल स्वास्थ्य अनुसन्धान परिषद् (NHRC) को स्वीकृतिसहित सञ्चालन गर्दैछन्।

अध्ययनको उद्देश्य

यस अध्ययनको उद्देश्य विद्यालय उमेरका बालबालिकामा जन्मजात मुटु रोगको प्रचलन र यसलाई असर गर्ने कारकहरू पत्ता लगाउनु हो।

प्रक्रिया

यदि तपाईंले आफ्नो बच्चालाई सहभागी हुन अनुमति दिनुभयो भने:
- तालिमप्राप्त स्वास्थ्यकर्मीले मुटुको धड्कन सुन्ने छ।
- उमेर, लिङ्ग, विद्यालयको नाम र ठेगाना जस्ता सामान्य विवरण सङ्कलन गरिनेछ।
- कुनै पनि सुई, रगत परीक्षण वा पीडादायी प्रक्रिया गरिने छैन।

जोखिम र लाभ

यस अध्ययनमा कुनै जोखिम छैन। प्रत्यक्ष लाभ नहुन सक्छ, तर यसले नेपालमा जन्मजात मुटु रोगको पहिचान र व्यवस्थापन सुधारमा योगदान पुर्‍याउनेछ।

गोपनीयता

सङ्कलित सम्पूर्ण जानकारी गोप्य राखिनेछ र कुनै प्रतिवेदन वा प्रकाशनमा तपाईंको बच्चाको नाम वा पहिचान छापिने छैन।

स्वेच्छिक सहभागिता

यो अध्ययनमा सहभागिता पूर्ण रूपमा स्वेच्छिक हो। तपाईं कुनै पनि बेला आफ्नो बच्चालाई अध्ययनबाट फिर्ता लिन सक्नुहुन्छ।

सहमति घोषणा

मैले माथिको जानकारी पढें (वा सुनें) र स्वेच्छिक रूपमा मेरो बच्चा यस अध्ययनमा सहभागी होस् भन्ने सहमति जनाउँछु।

बालबालिकाको नाम: _____

उमेर: _____

अभिभावकको नाम: _____

हस्ताक्षर/औंठाछाप: _____

मिति: _____

सम्पर्क नम्बर: _____

अनुसन्धानकर्ताको नाम: _____

हस्ताक्षर: _____

मिति: _____

Verbal Assent Script (to be read to the child)

Hello! We are checking children's hearts to help doctors learn how to keep children healthy.
I will listen to your heart beat. It will not hurt and will take only a short time.
Do you want to let us check your heart?

Response recorded by researcher:
☐ Child agreed (verbal assent given)
☐ Child did not agree (assent not given)

Parent/Guardian's Name: _____

Child's Name: _____

Date: _____

Signature/Thumbprint of Researcher: _____

Researcher's Name:

Signature:

Date:

मौखिक सहमति (बालबालिकाका लागि)

नमस्ते! हामी बालबालिकाको मुटु सुन्ने काम गर्दैछौं किनभने डाक्टरहरूले सबै बच्चा स्वस्थ रहोस् भनेर बुझ्न सकून्। म तिम्रो मुटुको सुन्छु । यसले कुनै पनि प्रकारको दुख महशुस हुदैन र छिट्टै सकिन्छ। के म, तिम्रो धध्कन सुन्न सक्छु ?

अन्वेषकद्वारा रेकर्ड गरिएको प्रतिक्रिया:

☐ बालबालिकाले सहमति जनायो (मौखिक सहमति प्राप्त)

☐ बालबालिकाले अस्वीकार गर्‌यो (सहमति प्राप्त भएन)

अभिभावकको नाम: _____

बालबालिकाको नाम: _____

मिति: _____

अन्वेषकको हस्ताक्षर/औँठाछाप: _____

अनुसन्धानकर्ताको नाम: _____

हस्ताक्षर: _____

मिति: _____