

## **ATTACHMENT C: INFORMED CONSENT FOR RESEARCH**

Women's Health and Computer Study  
Flesch-Kincaid Reading level: 7.5

### INTRODUCTION

This is to ask you to be in a research study. This study is to find out if asking women about their health and giving information on what to do about certain risks can improve women's health. Doctors and their staff at John H. Stroger Hospital are doing this study. The study is being sponsored by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

### WHAT WILL I BE ASKED DO IF I AM IN THE STUDY?

Being part of the study means that:

1. You will be put in one of 3 options. If you decide to be in this study you will be put into one of the options by chance, like flipping a coin. Neither you nor the study staff may choose which option you are in.
2. You will hear and read questions on a computer in each of the 3 options and answer by touching the screen. The interview will last anywhere from 15-30 minutes and will take place in the clinic. In all 3 groups, the computer will ask you questions about your physical and mental health, the number of days that you were too ill to work, how often you use health care services, and questions on how to best contact you. The difference between the 3 options is that in some you may be asked about your experiences with violence and in some you may be given information on useful resources for dealing with health problems, including violence. Research staff will be available to help you if you have any questions or need help with the computer.
3. In a year, we will call you to ask you some of the same questions again over the phone. That interview will take about 20 minutes and will include questions on your experiences with violence. You can call us at 1-312-864-3684 at a time that is best for you. We can also call you if you would like. In addition, we will try to contact you at least once and possibly one or two more times to remind you about the phone interview. We would do this by either calling you or sending reminders in the mail. We will refer to this study as the "Women's Health and Computer Study" when we contact you.

### WHAT ARE THE RISKS OF BEING IN THIS STUDY

You will be asked questions about your physical health, emotional health, ability to work, and your experience with partner violence. This may cause you to be upset. You will be interviewed 1 year later by phone and you will be asked if there is enough privacy to be sure that your answers are not heard by other members of your home. Members of your home may also know about the reminder calls or mailings. We are asking for your permission to review your medical records. In addition, there is a small chance of possible loss of privacy, but we have strict procedures to prevent that from happening. Your answers will not have your name on them but will have a code number to keep your answers separate from everybody else's. Your answers to these questions will not be shared with anyone outside of the study team.

We keep all information locked in our offices and you will never be identified in any report. We will keep your records private as much as allowed by law. Your name and other facts that might point to you will not appear when we present this study or publish its results.

Officials from the hospital or the government may check the records to make sure your rights are protected.

#### WHAT ARE THE BENEFITS TO TAKING PART IN THIS STUDY

We hope that being in the study will be good for you, however we don't know if this will be the case. We hope that this study will show us better ways to ask women in clinics about their health.

#### WHY WOULD THE DOCTORS TAKE ME OFF THIS STUDY EARLY?

The study doctors may stop you from taking part in this study at any time if they decide it is in your best interest, if they decide it is dangerous for you to continue, or if the study is ended.

#### WHAT ARE MY RIGHTS AS A RESEARCH PARTICIPANT?

You can choose freely not to be in this project. The decision is up to you. The project begins in the clinic after you agree to participate and ends once all the study information is collected. You have the right to refuse to answer any of the questions during the interviews or stop the interview at any time. You have the right choose the best time for the phone interview.

If you choose *not* to be in the project, you will receive the care that you and your doctor agree on. You can also drop out of the project at any time without penalty.

#### WHAT ARE THE COSTS TO ME?

There is no cost for the study related activities.

#### WILL I RECEIVE ANY COMPENSATION?

For your time and effort, each person in the project will be given \$20 after the first interview is completed. You will then be mailed a \$15 money order, 1 year later, after the phone interview is completed.

\_\_\_ The study has been explained to me, and I agree to take part in the study on women's health.

\_\_\_ I know that I have a choice. I can choose not to be in the study, and I can choose to stop at any time during the study.

Participant's Name: (Please Print) \_\_\_\_\_

Participant's Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Person who read the consent form, explained the study in detail, and answered all questions to the subject's complete satisfaction:

Name: (Please Print) \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

-----

You can choose to receive a copy of this form or we can just give you information on how to contact us if you have any questions.

WHAT DO I DO IF I HAVE ANY QUESTIONS OR PROBLEMS

You can call the project staff at 1-312-864-3684. You can leave a message here Monday-Friday 9-5 and someone will get back to you.

You can also speak with any of the following doctors:

Romina Kee	312-864-3630	Doctor, Co- Investigator
Sabrina Kendrick	312 -572-4710	CORE Center Doctor
Laura Sadowski	312-864-3646	Doctor, Principal Investigator

In addition, you can contact the Quality Coordinator (Funeka Sihlali) about your rights as a participant or if you feel that you have been harmed in any way at 312-864-4821 during business hours or the CDC Human Research Protection Office at 1-800-584-8814. For the CDC, leave a brief message with protocol number 4985, your name, and phone number, and you will be called back as soon as possible.

## SPANISH VERSION OF CONSENT FORM

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN Estudio Sobre la Salud de las Mujeres por Computadora

#### INTRODUCCIÓN

Esto es para pedirle que sea parte de un estudio. El propósito de este estudio es para saber si preguntándole a las mujeres sobre su salud y dándole información sobre qué hacer frente a ciertos riesgos mejora su salud. Los doctores y su personal en el hospital de John H. Stroger están haciendo este estudio. El estudio está siendo patrocinado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

#### ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI ESTOY EN EL ESTUDIO?

Ser parte del estudio significa que:

1. Usted será asignada a una de 3 opciones. Si usted decide estar en este estudio, usted será asignada a una de estas opciones al azar, como echar una moneda a cara o cruz. Ni usted ni el personal del estudio puede elegir a cual grupo será asignada.
2. Escuchará y leerá preguntas en una computadora en cada uno de las 3 opciones, y contestará tocando la pantalla. La entrevista durará entre 15-30 minutos y ocurrirá en la clínica. En los 3 grupos, la computadora le preguntará acerca de su salud física y mental, el número de días que no pudo trabajar por incapacidad, la frecuencia con que usted utiliza los servicios de asistencia médica, y preguntas sobre la mejor manera de contactarla. La diferencia entre las tres opciones es que algunos quizás se le preguntará sobre sus experiencias con la violencia y en otros quizás se le dará información sobre los recursos útiles para hacerle frente a los problemas de salud, incluyendo la violencia. Personal del estudio estará disponible para ayudarle por si tiene preguntas o necesita ayuda con el computador.
3. En un año, le haremos algunas de las mismas preguntas por teléfono. Esa entrevista tomará cerca de 15-20 minutos e incluirá preguntas sobre su experiencia con la violencia. Usted también puede llamarnos al 1-312-864-3684 a una hora que le conviene. O si prefiere, nosotros la podemos llamar. Durante el año, nosotros trataremos de contactarla por lo menos una vez y posiblemente una o dos veces más para recordarle sobre la entrevista por teléfono. Haremos esto ya sea llamándole o enviándole recordatorios por correo. Nos referiremos a este estudio como el “Estudio Sobre la Salud de las Mujeres por Computadora” cuando nos comuniquemos con usted.

#### ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE SER PARTE EN ESTE ESTUDIO?

Le harán preguntas sobre su salud física, salud emocional, capacidad de trabajar, y su experiencia con la violencia de pareja. Esto puede causarle molestia. Usted será entrevistada 1 año después por teléfono y hay un riesgo que otros miembros de su hogar puedan oír por casualidad sus respuestas. Los miembros de su hogar también pueden saber sobre las llamadas o los recordatorios por correo. También le estamos pidiendo su permiso para revisar sus expedientes médicos. Hay una pequeña posibilidad de la posible pérdida de privacidad pero tenemos procedimientos estrictos para prevenir que eso vaya a suceder. Sus respuestas no tendrán su nombre en ellas pero sí tendrán un número de código para mantener sus respuestas

separadas de todas las demás. Sus respuestas a estas preguntas no serán compartidas con otros fuera del estudio.

Mantenemos toda la información asegurada en nuestras oficinas y nunca será identificada en ningún informe. Mantendremos su información en privado hasta donde la ley no lo permite. Su nombre y otros hechos que podrán identificarla no aparecerán cuando presentamos este estudio o publicamos los resultados.

Los oficiales del hospital o del gobierno pueden verificar los expedientes para asegurar que sus derechos están protegidos.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE SER PARTE EN ESTE ESTUDIO?

Esperamos que el estar en el proyecto sea bueno para usted, pero no sabemos si esto será el caso. Esperamos que este estudio nos muestre mejores maneras de preguntarles a las mujeres en las clínicas sobre sus asuntos de salud.

¿POR QUE LOS DOCTORES ME TOMARIAN DE ESTE ESTUDIO TEMPRANO?

Los doctores del estudio pueden parar su participación en este estudio en cualquier momento si ellos deciden que está en su mejor interés, si deciden que es peligroso para usted continuar, o si el estudio se termina.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN?

Usted puede elegir libremente no estar en este proyecto. La decisión es suya. El proyecto empezará en la clínica después de que usted esté de acuerdo en participar y terminará cuando toda la información del estudio sea recolectada.

Usted tiene el derecho de negarse a contestar cualquier pregunta durante las entrevistas o de parar la entrevista en cualquier momento. Usted tiene el derecho de elegir el mejor momento para la entrevista por teléfono.

Si usted elige *no* estar en el proyecto, usted recibirá el cuidado que usted y su doctor acuerden. Usted también puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin castigo.

---

¿CUÁLES SON LOS COSTOS PARA MÍ?

No hay costo para las actividades relacionadas al estudio.

---

¿VOY A RECIBIR ALGUNA COMPENSACIÓN?

Por su tiempo y esfuerzo, cada persona en el proyecto recibirá \$20 después de que la primera entrevista se ha completado. Luego se le enviará un giro postal de \$15, 1 año más tarde, después de que la entrevista por teléfono se ha completado.

\_\_\_\_\_ Se me ha explicado el estudio, y estoy de acuerdo en tomar parte en el estudio sobre la salud de las mujeres.

\_\_\_\_\_ Sé que puedo elegir. Puedo elegir no estar en el estudio, y puedo elegir parar en cualquier tiempo durante el estudio.

Nombre del Participante: (Favor de usar letra de imprenta)\_\_\_\_\_

Firma del Participante:\_\_\_\_\_

Fecha:\_\_\_\_\_

Persona que leyó el consentimiento, explicó el estudio en detalle, y contestó todas las preguntas a la satisfacción completa del participante:

Nombre: (Favor de usar letra de imprenta)\_\_\_\_\_

Firma:\_\_\_\_\_

Fecha:\_\_\_\_\_

-----  
Usted puede elegir si recibir una copia de este consentimiento o le podemos dar la información sobre cómo contactarnos si usted tiene algunas preguntas.

¿QUÉ HAGO SI TENGO ALGUNAS PREGUNTAS O PROBLEMAS?

Usted puede llamar el personal del proyecto al 1-312-864-3684. Puede dejar un mensaje aquí de lunes-viernes de 9-4 y alguien se pondrá en contacto con usted.

También puede hablar con cualquiera de los siguientes doctores:

Romina Kee	312-864-3630	Ob/Gin	Doctora
Sabrina Kendrick	312-572-4710	Centro CORE	Doctora
Laura Sadowski	312-864-3646	Atención Primaria	Doctora, Investigadora Principal

En adición, puede contactar a la Coordinadora de Calidad (Funeka Sihlali) acerca de sus derechos como participante al 312-864-4821 durante las horas de oficina, lunes-viernes, o llamar a la Oficina de Protección del Participante en la Investigación del CDC al 1-800-584-8814. Para el CDC, deje un breve mensaje con el número del protocolo # 4985, su nombre, y el número de teléfono, y alguien le devolverá la llamada lo más pronto posible.