



## Informed Consent Form for One-on-one Interviews

**You are being asked to take part in a research study. This consent form tells you about the study and what you will be asked to do. You can choose to take part in the study or not. If you choose to take part, you will need to sign this form.**

### **Purpose of the Research**

Surveys are used to collect information on the health and well being of Americans. The surveys help to develop programs to improve the health and health care of people living in the United States.

Before health surveys are conducted, the questions are tested with people like you. It is important that the questions make sense, are easy to answer, and that everyone understands the questions the same way. The National Center for Health Statistics conducts these tests for the surveys it sponsors and for other survey programs. If you agree to take part in this test, we will ask you to answer the survey questions. Then, we will ask you to explain what you were thinking and how you came up with your answers.

The questions that we are working on today are about your health behavior and experiences before and during your pregnancy and early infancy of your child including prenatal care, breastfeeding, health care coverage, employment, tobacco use, non-cigarette tobacco use, health conditions, family history of health conditions, emergency preparedness, and other things that affect your health and the health of your baby.

Your interview will show us how to improve these questions. In the future, we may also study your interview along with interviews from other projects. This type of study will teach us about the different kinds of problems people have answering survey questions. This study will help us write better questions in the future.

### **Procedures**

An interviewer will ask you some survey questions. Then, the interviewer will ask you to explain what you were thinking as you answered the questions. The interviewer will ask you if there were any words that were confusing and if you understood what was being asked.

The interview will last no more than 90 minutes, and we will give you \$50. You will be asked to fill out a personal information sheet.

You may find that some of the questions we are testing are sensitive. You may choose not to answer any question for any reason. If you do not want to answer a question, say so, and we will move on to the next one. You may also stop the interview at any time. While the interview is going on, researchers from the Questionnaire Design Research Laboratory (QDRL), and the Centers for Disease Control and Prevention, who are working on the project may [watch/listen to] the interview.

If you have questions about how the project works, contact Ms. Karen Whitaker by phone at (301) 458-4569, or by mail at NCHS, Room 3215, 3311 Toledo Rd., Hyattsville, MD 20782.

### **Recordings**

We would like to video/audio<sup>1</sup> record your interview. The recording allows us to more carefully study the questions. At the bottom of this form, you will be asked if you are willing to have the interview recorded. If you agree, you may ask to stop the recording at any time, and we will turn off the machine. If you decide to stop recording, we will ask your consent to retain the portion already recorded.

If you agree to record the interview, we will keep it in a locked room, either in a secure storage cabinet or on a password-secured computer that is not connected to the internet. When in use, all recordings will be in the safe keeping of a staff person from the QDRL.

At the end of the interview, we may ask you for special permission to play the recording in a more public setting. For example, the interview could be played at a conference or for students who want to learn how to write survey questions. If you do not agree to this special permission, we will not allow anyone other than staff working directly on this project to [watch/listen to] the recording.

### **Privacy**

We are required by law<sup>2</sup> to tell you what we will do with the recording. We must also tell you how we will protect your privacy.

Audio and video recordings are stored in a locked room or secured by a password. All recordings are labeled by a code number, date, time, and project title. The recording is never labeled with your name or other personal facts.

Materials with personal facts (such as names or addresses) are also stored in a locked room. Only QDRL staff has access to this material.

Your name or other personal facts that would identify you will not be used when we discuss or write about this study. People working on this project, however, may recognize you or your voice.

If you have questions about NCHS privacy laws and practices, contact Eve Powell-Griner, Ph.D., Confidentiality Officer at 1-888-642-4159.

### **Benefits and Risks**

Other than the \$50 you receive, there are no other direct benefits from taking part in this study.

The possible risks of taking part in this study are minimal. We will take all possible steps to protect your privacy. You do not have to give us any information that you do not want to, and you can choose not to answer any question in the interview. You may also stop at any time and still receive the full \$50.

Conducting an interview at a mutual location<sup>3</sup>

In order for you to take part in the study today, we agreed to meet at this location. Meeting at this location is your choice. However, you are urged to choose a place that is private so that you will feel comfortable answering the questions. We will protect any materials that contain your personal information and transport them to the Centers for Disease Control and Prevention's National Center for Health Statistics.

If you have any questions about this study, please call the office of the Ethics Review Board at the National Center for Health Statistics, toll-free at 1-800-223-8118. Please leave a brief message with your name and phone number. Say that you are calling about Protocol #2010-19. Your call will be returned as soon as

possible.

Please Read and Sign Below if You Agree

I freely choose to take part in this research study.

When video recording is selected:

I allow NCHS to video record my interview. I also allow NCHS to play my video recording to other people working on this project either in the QDRL or in another location under the direct supervision of QDRL staff.

I do not allow NCHS to video record my interview.

I allow NCHS to retain my video recording for future research on how people react to survey questions and how survey questions can be hard to understand or hard to answer.

I do not allow NCHS to retain my video recording for future research.

When audio recording is selected:

I allow NCHS to audio record my interview. I also allow NCHS to play my audio recording to other people working on this project either in the QDRL or in another location under the direct supervision of QDRL staff.

I do not allow NCHS to audio record my interview.

I allow NCHS to retain my audio recording for future research on how people react to survey questions and how survey questions can be hard to understand or hard to answer.

I do not allow NCHS to retain my audio recording for future research.

\_\_\_\_\_  
Participant Signature

\_\_\_\_\_  
Print name

\_\_\_\_\_  
Date

<sup>1</sup>Either video or audio will be selected.

<sup>2</sup>The Public Health Service Act provides us with the authority to do this research (42 United States Code 242k). All information which would permit identification of any individual, a practice, or an establishment will be held confidential, will be used only by NCHS staff, contractors, and agents only when required and with necessary controls, and will not be disclosed or released to other persons without the consent of the individual or the establishment in accordance with section 308(d) of the Public Health Service Act (42 USC 242m) and the Confidential Information Protection and Statistical Efficiency Act (PL-107-347).

<sup>3</sup>This text will be selected if the interview is conducted off-site, that is not in the QDRL.

-----  
Public reporting burden for this collection of information is estimated to average 90 minutes per response, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden, to CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road, MS D-24, Atlanta, GA 30333, ATTN: PRA (0920-0222).

OMB #0920-0222; Expiration Date: 06/30/2015



## Formulario de Consentimiento Informado Entrevistas fuera del Centro

**A usted se le está pidiendo que participe en un estudio. Este formulario de consentimiento explica en qué consiste el estudio y qué se le pedirá a usted que haga. Usted puede decidir si participar o no en el estudio. Si decide participar deberá firmar este formulario.**

### Propósito del estudio

Para obtener información sobre la salud y el bienestar de las personas en los Estados Unidos se hacen encuestas. Las encuestas ayudan a desarrollar programas para mejorar la salud y la atención médica de las personas que viven en los Estados Unidos.

Antes de hacer una encuesta de salud, se prueban las preguntas con personas como usted. Es importante que las preguntas tengan sentido, que sean fáciles de contestar, y que todas las personas entiendan las preguntas de la misma manera. El Centro Nacional para Estadísticas de la Salud lleva adelante estas pruebas para las encuestas que patrocina y para otros programas de encuestas. Si usted está de acuerdo en participar en esta prueba, le pediremos que conteste las preguntas de la encuesta. Luego le pediremos que explique en qué estaba pensando y cómo decidió qué respuestas dar.

Las preguntas en las que estamos trabajando hoy tratan sobre su comportamiento y sus experiencias en relación a su salud antes y durante el embarazo y los primeros meses de vida de su hijo(a), incluyendo el cuidado prenatal, la lactancia, la cobertura de atención médica, el empleo, el uso de tabaco, el uso de tabaco de otra forma que no sea de cigarrillos, las condiciones de salud, la historia familiar de las condiciones de salud, historia familiar, y otras cosas que afectan su salud y la salud de su bebé.

Su entrevista nos mostrará cómo mejorar esas preguntas. En el futuro tal vez también estudiemos su entrevista junto con entrevistas de otros proyectos. Este tipo de estudio nos enseñará los distintos tipos de problemas que tiene la gente para contestar preguntas de encuestas. El estudio nos ayudará a diseñar mejor las preguntas en el futuro.

### Procedimientos

Un entrevistador le hará algunas preguntas de una encuesta. Luego el entrevistador le pedirá que usted explique lo que estaba pensando al contestar las preguntas. El entrevistador le preguntará si hubo palabras confusas y si usted entendió lo que le estaban preguntando.

La entrevista no durará más de 90 minutos y le daremos \$50. Se le pedirá que complete una hoja de información personal.

Tal vez algunas de las preguntas que estamos probando a usted le resulten delicadas. Puede decidir no contestar cualquier pregunta que quiera, por cualquier motivo. Si no quiere contestar alguna pregunta, dígamelo y pasaremos a la siguiente. También usted puede parar la entrevista en cualquier momento.

Si tiene alguna pregunta sobre en qué consiste este proyecto, puede ponerse en contacto con Karen Whitaker llamando al teléfono (301) 458-4569, o por correo, escribiendo a NCHS, Room 3215, 3311 Toledo Rd., Hyattsville, MD 20782.

### Grabación

Quisiéramos tener un récord grabado de su entrevista. Grabar nos permite estudiar las preguntas con más atención. Al pie de este formulario, se le preguntará si está dispuesto(a) a que grabemos la entrevista. Si está de acuerdo, usted puede pedir en cualquier momento que interrumparamos la grabación, y apagaremos la máquina. Si decide parar la grabación, le pediremos su consentimiento para quedarnos con la parte que ya grabamos.

Si usted está de acuerdo que se grabe la entrevista, mantendremos su entrevista en un espacio cerrado, ya sea en un gabinete de almacenamiento o en una computadora protegida por contraseña que no está conectada al internet. Cuando sean utilizadas, todas las grabaciones estarán aseguradas por el personal del Laboratorio de Investigación sobre Diseño de Cuestionarios (QDRL).

Al finalizar la entrevista es posible que le pidamos permiso especial para pasar la grabación en algún lugar más público. Por ejemplo, la entrevista podría hacerse escuchar en una conferencia o para los estudiantes que quieren aprender cómo redactar preguntas para encuestas. Si usted no nos da ese permiso especial, no permitiremos que nadie escuche la grabación, fuera del personal que trabaja directamente en este proyecto.

### **Privacidad**

Tenemos por ley<sup>1</sup> la obligación de decirle qué vamos a hacer con la grabación. También debemos decirle cómo protegeremos su privacidad.

Las grabaciones se guardan en una oficina cerrada con llave o con código secreto. Todas las grabaciones llevan un número de código, fecha, hora y nombre del proyecto. Ninguna grabación lleva escrito su nombre ni ninguna otra información personal.

No usaremos ni su nombre ni ningún otro dato personal que podría permitir identificarle a usted cuando hablemos o escribamos informes sobre este estudio.

Si tiene alguna pregunta sobre las leyes y prácticas de privacidad de NCHS, por favor póngase en contacto con Eve Powell-Griner, Ph.D., Oficial de Confidencialidad, llamando al 1-888-642-4159.

### **Beneficios y Riesgos**

Aparte de los \$50 que usted recibirá, no hay ningún otro beneficio directo por participar en este estudio.

Son mínimos los riesgos posibles por participar en este estudio. Tomaremos todos los recaudos posibles para proteger su privacidad. Usted no tiene que darnos ninguna información que prefiera no darnos, y puede decidir no contestar cualquiera de las preguntas en la entrevista. También puede parar la entrevista en cualquier momento e igualmente recibirá los \$50.

Para que usted participe en el estudio de hoy, nos pusimos de acuerdo para reunirnos en esta localidad. Reuniéndonos en esta localidad es su opción preferida. Sin embargo, se le aconseja escoger un lugar privado para que se sienta cómodo(a) contestando las preguntas. Protegeremos los materiales que contienen su información personal y lo trasladaremos al Centro Nacional para Estadísticas de Salud de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, por favor llame a la oficina del Comité de Revisión Institucional en el Centro Nacional para Estadísticas de la Salud, al teléfono gratis 1-800-223-8118. Por favor deje un mensaje breve con su nombre y su número de teléfono. Diga que está llamando acerca del Protocolo N° 2010-19-[fill#].

### **Por favor lea y firme a continuación si está de acuerdo**

- He decidido por propia voluntad participar en este estudio.
  
- Autorizo a NCHS a grabar mi entrevista. También autorizo a NCHS a que hagan escuchar la grabación a otras personas que trabajan en este proyecto, ya sea en el QDRL o en otro lugar bajo la supervisión directa del personal de QDRL.
  
- No autorizo a NCHS a grabar mi entrevista.
  
- Permiso que NCHS retenga mi grabación de audio para futuras investigaciones sobre la manera en que las personas reaccionan a las preguntas de encuestas y cómo pueden ser difíciles de entender o difíciles de responder.
  
- No permito que NCHS retenga mi grabación de audio para futuras investigaciones.

\_\_\_\_\_  
**Firma del participante**

\_\_\_\_\_  
**Nombre en letra de molde**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

<sup>1</sup>El Acta del Servicio de Salud Pública nos otorga la autoridad para hacer este estudio (42, Código de Leyes de los Estados Unidos 242K) y exige que mantengamos todo bajo estricta confidencialidad (42 Código de Leyes de los Estados Unidos 242m(d)). También se aplican al caso las disposiciones del Acta de Privacidad de 1974 (5 Código de Leyes de los Estados Unidos 552<sup>a</sup>) y el Acta de Protección de la Información Confidencial y Eficiencia Estadística (PL 107-347), y ésta última dispone una penalidad por violar ese compromiso que puede ser una condena por delito grave y/o una multa de hasta \$250,000.

-----  
Se calcula que el tiempo que le llevará al público cumplir con este pedido de información es de un promedio de 85 minutos por participante, incluyendo el tiempo que tomará revisar las instrucciones, buscar fuentes de datos preexistentes, juntar y mantener los datos necesarios y completar y revisar el pedido de información. Ninguna agencia puede llevar a cabo o patrocinar un pedido de información a menos que tenga a la vista un número vigente de control de OMB, y a ninguna persona se le puede exigir que responda en ese caso. Envíe sus comentarios con respecto al cálculo de tiempo o de cualquier otro aspecto de este pedido de información, incluyendo sugerencias para reducir el tiempo que toma, a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road, MS D-24, Atlanta, GA 30333, ATTN: PRA (0920-0222).

OMB #0920-0222; Fecha de Vencimiento: 06/30/2015