

Table of contents

Introductory Script and Informed Consent (Mother of Living Case/Control Child).....	pg 2
Introductory Script and Informed Consent (Mother of Stillborn or Deceased Child or TAB).....	pg 6
Introductory Script and Informed Consent (Mother: Affected Pregnancy with Unk Outcome)....	pg 10
Revised Short Telephone Script: Interview Already Scheduled.....	pg 14
CONTINUED Minor Script.....	pg 15
Parent/Guardian of Minor Script and Informed Consent.....	pg 15

Se calcula que el tiempo que le tomará a cada participante dar esta información será de 10 minutos, incluyendo el tiempo para repasar las instrucciones, buscar las fuentes de información existentes, juntar y mantener los datos requeridos, así como completar y revisar la recopilación de la información. Ninguna agencia o patrocinador puede realizar una recolección de datos, y ninguna persona tiene la obligación de responder a un cuestionario que solicite información, a menos que lleve un número de control de OMB (Oficina de Administración y Presupuesto) válido. Envíe sus comentarios sobre la exactitud del tiempo estimado o cualquier otro aspecto de esta recolección de información, incluso sugerencias sobre a la manera de reducir el tiempo a CDC/ATSDR Reports Clearance Officer, 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; ATTN: PRA (0920-0010).

BD-STEPS
Introductory Telephone Script and Informed Consent
Mother of Living Case Child or
Living Control Child

(Buenos días/Buenas tardes), ¿puedo hablar con <First and Last Name of Mother>? Mi nombre es <Interviewer> y llamo con referencia a un estudio de salud que está llevando a cabo <state grantee> <<y que es financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.>>

IA INTERVIEWS SKIP TO YES, RECEIVED INFORMATION

Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio. ¿Recibió usted la información?

[IF SUBJECT ASKS WHERE YOU ARE CALLING FROM OR WHO INTERVIEW CONTRACTOR IS, STATE: “Yo trabajo en RTI International y estamos llevando a cabo todas las encuestas para el estudio.”]

IF NO (DID NOT RECEIVE INFORMATION):

Estamos invitando a las madres para que participen en este estudio que busca descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. Para hacer esto, estamos entrevistando tanto a madres con bebés que tuvieron defectos de nacimiento y también a madres con bebés sin defectos de nacimiento. Usted fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un bebé en <state>. El estudio consiste en una entrevista telefónica sobre su salud, sus medicamentos y su estilo de vida. Nos gustaría que usted participe en el estudio, pero necesitamos enviarle primero la información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para mandarle esta información?

NO [SKIP TO UNDECIDED SUBJECT SCRIPTS]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Su participación nos ayudará a entender más sobre las causas de defectos de nacimiento y su prevención. La volveremos a llamar en <time period> para responder a las preguntas que pueda tener sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista.

IF YES (RECEIVED INFORMATION) [IA SCRIPT RESUMES HERE], RESPOND TO SUBJECT’S QUESTIONS, THEN CONTINUE READING SCRIPT.

Este es un estudio para descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. El estudio se llama Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar los Riesgos en el Embarazo o BD- STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

BD-STEPS es la continuación de un estudio anterior que se llamó Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. Si estuvo embarazada antes del 2012, es posible que haya participado en este estudio anterior que incluyó una entrevista telefónica de una hora y para el que le tomaron una muestra del interior de la mejilla. ¿Completó una entrevista para el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento?

NO/DK/RF [CONTINUE READING SCRIPT]

YES(All Centers but CA) No puedo completar la entrevista el día de hoy si usted participó en el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. Pero a veces los nombres de los estudios suenan familiares. ¿Desea que verifiquemos nuestros registros para ver si usted participó en el estudio anterior y la volvamos a llamar más tarde?

YES (CA): Gracias nuevamente por su participación en el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. También agradecemos su disposición a participar en el estudio BD-STEPS. Sin embargo, los procedimientos de nuestro estudio nos prohíben incluirla en este segundo estudio. Gracias por el tiempo que conversó conmigo el día de hoy.

YES La volveremos a llamar en cuanto verifiquemos nuestros registros y le daremos la oportunidad de saber más sobre el estudio y decida entonces si desea participar. ¿Es posible que su nombre haya cambiado o que usted haya completado la entrevista bajo un nombre diferente? De ser así, por favor dígame ese nombre o esos nombres. [RECORD NAME(S)] Nuevamente le doy las gracias por el

tiempo que dedicó para hablar conmigo el día de hoy.

NO Nuevamente le doy las gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo el día de hoy. Si cambia de opinión o si tiene preguntas, por favor, llame al 1-888-743-7324. Gracias. Adiós.

**INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN
OR KNOWN UNDER 18 (AR and NC only)**

FOR ALL UNKNOWN AGE:

Antes de comenzar, necesito preguntarle su edad. ¿Cuántos años tiene usted?

IF 18 YEARS OR OLDER (AR AND NC), CONTINUE TO REGULAR SCRIPT;

IF 15 YEARS OR OLDER (CA, GA, IA, NY, MA), CONTINUE TO REGULAR SCRIPT

IF UNDER 15 “Te agradecemos por considerar participar en el estudio BD-STEPS. Sin embargo, los procedimientos de nuestro estudio nos prohíben incluirte en este estudio ya que eres menor de 15 años. Gracias nuevamente por el tiempo que pasaste hablando conmigo el día de hoy.

NC ONLY

(SKIP ABOVE SCRIPT IF KNOWN UNDER 18):

Nos interesa que participes en este estudio. Como [**IF KNOWN UNDER 18:** “Nuestros registros muestran que...”] eres menor de 18 años, estamos obligados a preguntarte: ¿vives con tu madre, padre o tutor legal?

**NO (DOES NOT LIVE WITH PARENT OR GUARDIAN), THEN
CONTINUE TO REGULAR SCRIPT;**

YES (DOES LIVE WITH PARENT OR GUARDIAN), THEN CONTINUE

IF 15-17 YEARS (AR) OR 15-17 AND LIVING WITH PARENT (NC)

Estamos obligados a solicitar el permiso de tu padre, madre o tutor legal para que puedas participar en el estudio. Para que ellos puedan tomar la decisión, tienen que ver la carta y el folleto que te enviamos. ¿Estás dispuesta a mostrarle estos materiales a tu padre, madre o tutor legal y hablar sobre tu participación con ellos?

YES (WILLING TO SHARE WITH PARENT), see CONTINUED Minor Script (pg 15)

NO (NOT WILLING TO SHARE WITH PARENT), “Gracias por el tiempo que dedicaste para hablar conmigo sobre este estudio el día de hoy. Si cambias de opinión o si tienes alguna pregunta, por favor llama al 1-888-743-7324. Gracias. Adiós.”

La entrevista dura como 45 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes breves*). Las preguntas cubren una variedad de temas acerca de:

- Sus embarazos
- Su salud
- Los medicamentos con receta y sin receta que pudiera haber tomado
- Sus antecedentes familiares
- Su trabajo
- Su estilo de vida y
- Algunas preguntas acerca del padre del bebé

Algunas preguntas tratan de temas sensibles, como enfermedades transmitidas sexualmente y abortos inducidos.

Algunas de las mujeres entrevistadas sienten que es emocionalmente difícil hablar sobre sus embarazos. Aparte de esto, no existe otro riesgo probable.

Tomar parte en este estudio no va a beneficiarla a usted ni a su familia directamente; sin embargo, es posible que los resultados del estudio puedan ayudar a prevenir los defectos de nacimiento en el futuro.

Adjuntamos a la carta que le mandamos una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene más preguntas?

ANSWER QUESTIONS

¿Cómo consiguió mi nombre? Estamos entrevistando a madres con bebés que tuvieron defectos de nacimiento y también a madres de bebés sin defectos de nacimiento. Algunos bebés fueron elegidos a través del programa de seguimiento de <state>, que hace un seguimiento de los bebés nacidos con defectos de nacimiento. Las leyes del estado nos permiten revisar los registros médicos cuando existen defectos de nacimiento. Así es como identificamos a la mayoría de las madres en el estudio. Seleccionamos al azar a madres con bebés que no tienen defectos de nacimiento entre mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están tomando parte en este estudio. Cada año entrevistaremos a alrededor de 200 madres de bebés diagnosticados con defectos de nacimiento y a 75 madres de bebés sin defectos de nacimiento en <state>. Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <state>.

Confidencialidad y el certificado de confidencialidad: [REFER TO HUMAN SUBJECTS FACT SHEET.]

Toda la información que nos proporcione durante la entrevista que pudiera identificarla se mantendrá confidencial. Esto se asegura con el Certificado de confidencialidad, que protege sus derechos legales de acuerdo a la Ley de Servicios de Salud Pública (sección 301 [d] de la Ley de Servicios Públicos 42 U.S.C. 241[d]). El Certificado de confidencialidad evita que el personal del estudio sea forzado mediante orden judicial u otra acción legal a identificarla a usted o a cualquier otra participante del estudio. Esta protección dura para siempre (aún después de la muerte) para cualquier persona que participe en el estudio durante el período en que el certificado esté vigente. Sin embargo, usted debe comprender que las personas que trabajan en el estudio no podrán evitar reportar a las autoridades información que recibieron de usted si ello fuera necesario para evitar un daño grave para usted o para otras personas. Los archivos pueden ser revisados por funcionarios para inspeccionar la calidad del estudio. La información acerca de usted puede ser compartida con otras personas que realizan estudios siempre y cuando se haya obtenido la aprobación de los comités de revisión de estudios. Nunca utilizaremos ningún nombre en informes ni en publicaciones. Si desea una copia del Certificado de confidencialidad para este estudio, puede llamar a <insert local study contact and contact number>, y se le enviará una copia.

Participación voluntaria: El estudio le dará diferentes oportunidades de participar, pero todas las participantes comenzarán con una entrevista telefónica. << Después de la entrevista telefónica, le pediremos su consentimiento para solicitar manchas de sangre sobrantes de las que se obtuvieron poco después del nacimiento de su bebé.>> También podemos pedir su consentimiento para revisar algunos de sus registros médicos o que complete algunas preguntas adicionales por Internet. La participación en todas las partes del estudio es voluntaria, es decir que usted decide si desea participar o no. Por ejemplo, usted puede hacer la entrevista, pero decidir que no quiere <<compartir muestras biológicas o>> que no quiere compartir sus registros médicos. Tiene la libertad de retirarse en cualquier momento de una o todas las partes del estudio. Usted puede, en cualquier momento en el futuro, pedir que se eliminen del estudio sus respuestas a la entrevista <<o sus muestras biológicas>> (llamando a <insert local study contact and contact number>).

Incentivo para la entrevista: Incluimos una tarjeta de regalo de \$20 dólares con su carta como muestra de agradecimiento por su tiempo e interés (en hacer la entrevista).

Para más información: Si desea más información sobre el estudio, por favor comuníquese con <insert local study contact and contact number>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar a la Oficina del Subdirector Asociado de Ciencias del CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el Protocolo No. 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

Usted puede elegir no responder a preguntas específicas que prefiera no contestar. Puede detener la entrevista en cualquier momento.

Compartiremos su información con otras personas que trabajan en este estudio, la cual puede incluir información sobre su salud y la de su bebé, e información personal como por ejemplo, el lugar donde vive. < [FOR CENTERS ELECTING TO INCLUDE CO-SIBLING CONTROLS] Si usted es madre de mellizos, trillizos u otros nacimientos múltiples, también incluiremos información médica limitada, tal como sexo, fecha de nacimiento, edad de gestación, peso al nacer y diagnóstico médico de todos los bebés desde su embarazo en nuestro estudio. >La información se usará solamente para el propósito del estudio y se mantendrá en forma confidencial. Solo se compartirá después de haber obtenido las aprobaciones apropiadas de parte del Comité de intercambio de información del estudio y los comités para la protección de participantes en estudios. Nunca utilizaremos ningún nombre ni dirección en los informes ni en publicaciones.

Si tiene alguna preocupación sobre el estudio o cómo se realiza, por favor comuníquese con <insert local study contact and contact number>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar a <<la Oficina del Subdirector Asociado de Ciencias del CDC al 1-800-584-8814>> OR <<insert local IRB contact>>. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el Protocolo No. 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

Es posible que de vez en cuando mi supervisora escuche la llamada para asegurarse de que estoy haciendo mi trabajo de la mejor manera posible. Como parte de su supervisión, también es posible que ella grabe la entrevista. (Si usted acepta ser entrevistada, ¿está bien que mi supervisora escuche la entrevista? [o para que grabemos la entrevista]?)

YES (OK TO LISTEN IN): VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

NO (NOT OK TO LISTEN): SET UP “NO MONITORING SIGNAL OR SIGN” FOR SUPERVISOR. THEN VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?

O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

¿Tiene usted alguna otra pregunta que desee hacer? Podemos comenzar ahora y ver hasta dónde llegamos. Podemos hacer la encuesta en secciones de 10 o 15 minutos, si es más conveniente.

Podemos hacer una cita para volver a llamarla a una hora más conveniente.

YES (WISH TO BE INTERVIEWED LATER):

RECORD DATE AND TIME (INCLUDE TIME ZONE) OF APPOINTMENT.

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono donde se encontrará para hacer la entrevista.

CONFIRM: Hemos hecho la cita para la entrevista el <DÍA, FECHA> a las <HORA>. Le pedimos que nos llame gratis al <1-888-743-7324> si necesita cambiar su cita.

¿Le gustaría que le enviemos un recordatorio de la cita antes de su entrevista?

IF YES, ¿Le gustaría un mensaje de correo electrónico, mensaje de texto o recordatorio por correo de voz?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

Gracias por estar de acuerdo en participar en el estudio BD-STEPS.

NO (DOES NOT WISH TO BE INTERVIEWED):

-[Está bien si usted no desea decirnos, pero nos permite preguntarle ¿por qué decidió no participar?

IF NO: Gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo sobre el estudio.

IF YES: ¿Cuál es la razón o las razones por las que decidió no participar?
[RECORD REASONS. REFER TO UNDECIDED SUBJECT SCRIPTS.]

Gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo sobre el estudio.

BD-STEPS **Introductory Telephone Script and Informed Consent**

Mother of Stillborn or Deceased Child, or Therapeutic Abortion (TAB)

(Buenos días/Buenas tardes), ¿puedo hablar con <First and Last Name of Mother>? Mi nombre es <Interviewer> y llamo con referencia a un estudio de salud que está llevando a cabo <state grantee> y que es financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

IA INTERVIEWS SKIP TO YES, RECEIVED INFORMATION

Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio. ¿Recibió usted la información?

[IF SUBJECT ASKS WHERE YOU ARE CALLING FROM OR WHO INTERVIEWER CONTRACTOR IS, STATE: “Yo trabajo en RTI International y estamos llevando a cabo todas las encuestas para el estudio.”]

NO (DID NOT RECEIVE INFORMATION):

Estamos invitando a las familias para que participen en este estudio que busca descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. Usted fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un embarazo afectado por un defecto de nacimiento. Su embarazo se identificó a través del programa de vigilancia de <state> que realiza un seguimiento de los embarazos afectados por defectos de nacimiento. Lamentamos su pérdida y le brindamos nuestro más sentido pésame a su familia. Comprendemos que puede ser difícil para usted pensar y hablar sobre su experiencia. Sin embargo, estamos interesados en factores que pueden ayudar a prevenir defectos de nacimiento y problemas en el embarazo en el futuro. El estudio consiste en una entrevista telefónica sobre su salud, sus medicamentos y su estilo de vida. Nos gustaría que usted participe en el estudio, pero necesitamos enviarle primero la información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para mandarle esta información?

NO [SKIP TO UNDECIDED SUBJECT SCRIPTS]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Su participación nos ayudará a entender más sobre las causas de defectos de nacimiento y su prevención. La volveremos a llamar en <time period> para responder a las preguntas que pueda tener sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista.

YES (RECEIVED INFORMATION) [IA SCRIPT RESUMES HERE]:

RESPOND TO SUBJECT’S QUESTIONS, THEN CONTINUE READING SCRIPT.

Este es un estudio para descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. El estudio se llama Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar los Riesgos en el Embarazo o BD- STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

BD-STEPS es la continuación de un estudio anterior que se llamó Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. Si estuvo embarazada antes del 2012, es posible que haya participado en este estudio anterior que incluyó una entrevista telefónica de una hora y para el que le tomaron una muestra del interior de la mejilla. ¿Completó una entrevista para el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento?

NO/DK/RF [CONTINUE READING SCRIPT]

YES(All Centers but CA) No puedo completar la entrevista el día de hoy si usted participó en el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. Pero a veces los nombres de los estudios suenan familiares. ¿Desea que verifiquemos nuestros registros para ver si usted participó en el estudio anterior y la volvamos a llamar más tarde?

YES (CA): Gracias nuevamente por su participación en el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. También agradecemos su disposición a participar en el estudio BD-STEPS. Sin embargo, los procedimientos de nuestro estudio nos prohíben incluirla en este segundo estudio. Gracias por el tiempo que conversó conmigo el día de hoy.

YES La volveremos a llamar en cuanto verifiquemos nuestros registros y le daremos la oportunidad de saber más sobre el estudio y decida entonces si desea participar. ¿Es posible que su nombre haya cambiado o que usted haya completado la entrevista bajo un nombre diferente? De ser así, por favor dígame ese nombre o esos nombres. [**RECORD NAME(S)**] Nuevamente le doy las gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo el día de hoy.

NO Nuevamente le doy las gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo el día de hoy. Si cambia de opinión o si tiene preguntas, por favor, llame al 1-888-743-7324. Gracias. Adiós.

**INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN
OR KNOWN UNDER 18 (AR and NC only)**

FOR ALL UNKNOWN AGE:

Antes de comenzar, necesito preguntarle su edad. ¿Cuántos años tiene usted?

IF 18 YEARS OR OLDER (AR and NC) CONTINUE TO REGULAR SCRIPT;

IF 15 YEARS OR OLDER (CA, GA, IA, NY, MA) CONTINUE TO REGULAR SCRIPT

IF UNDER 15 “Te agradecemos por considerar participar en el estudio BD-STEPS. Sin embargo, los procedimientos de nuestro estudio nos prohíben incluirte en este estudio ya que eres menor de 15 años. Gracias nuevamente por el tiempo que dedicaste para hablar conmigo el día de hoy.

NC ONLY

(SKIP ABOVE SCRIPT IF KNOWN UNDER 18):

Nos interesa que participes en este estudio. Como [**IF KNOWN UNDER 18: “Nuestros registros muestran que...”**] eres menor de 18 años, estamos obligados a preguntarte: ¿vives con tu madre, padre o tutor legal?

**NO (DOES NOT LIVE WITH PARENT OR GUARDIAN), THEN
CONTINUE TO REGULAR SCRIPT;**

**YES (DOES LIVE WITH PARENT OR GUARDIAN), THEN
CONTINUE**

IF 15-17 YEARS (AR), OR 15-17 AND LIVING WITH PARENT (NC)

Estamos obligados a solicitar el permiso de tu padre, madre o tutor legal para que puedas participar en el estudio. Para que ellos puedan tomar la decisión, tienen que ver la carta y el folleto que te enviamos. ¿Estás dispuesta a mostrarle estos materiales a tu padre, madre o tutor legal y hablar sobre tu participación con ellos?

YES (WILLING TO SHARE WITH PARENT), see PARENT SCRIPT

NO (NOT WILLING TO SHARE WITH PARENT), “Gracias por el tiempo que dedicaste para hablar conmigo sobre este estudio el día de hoy. Si cambias de opinión o si tienes preguntas, por favor, llama al 1-888-743-7324. Gracias. Adiós.”

- Sus embarazos
- Su salud

- Los medicamentos con receta y sin receta que pudiera haber tomado
- Sus antecedentes familiares
- Su trabajo
- Su estilo de vida y
- Algunas preguntas acerca del padre del bebé

Algunas preguntas tratan de temas sensibles, como enfermedades transmitidas sexualmente y abortos inducidos.

Algunas de las mujeres entrevistadas sienten que es emocionalmente difícil hablar sobre sus embarazos. Aparte de esto, no existe otro riesgo probable.

Tomar parte en este estudio no va a beneficiarla a usted ni a su familia directamente; sin embargo, es posible que los resultados del estudio puedan ayudar a prevenir los defectos de nacimiento en el futuro.

Adjuntamos a la carta que le mandamos una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene más preguntas?

ANSWER QUESTIONS.

¿Cómo consiguió mi nombre? Estamos entrevistando a mujeres que tuvieron embarazos afectados por defectos de nacimiento y también con mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por defectos de nacimiento. Usted fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un embarazo afectado por un defecto de nacimiento. Su embarazo se identificó a través del programa de vigilancia de <state> que realiza un seguimiento de los embarazos afectados por defectos de nacimiento. Las leyes del estado nos permiten revisar los registros médicos cuando existen defectos de nacimiento. Así es como identificamos a la mayoría de las mujeres en el estudio. Seleccionamos al azar a mujeres con bebés que no tienen defectos de nacimiento entre las mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están tomando parte en este estudio. Cada año entrevistaremos a alrededor de 200 madres de bebés diagnosticados con defectos de nacimiento y a 75 madres de bebés sin defectos de nacimiento en <state>. Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <State>.

Confidencialidad y el certificado de confidencialidad: [REFER TO HUMAN SUBJECTS FACT SHEET.]

Toda la información que nos proporcione durante la entrevista que pudiera identificarla se mantendrá confidencial. Esto se asegura con el Certificado de confidencialidad, que protege sus derechos legales de acuerdo a la Ley de Servicios de Salud Pública (sección 301 [d] de la Ley de Servicios Públicos 42 U.S.C. 241[d]). El Certificado de confidencialidad evita que el personal del estudio sea forzado mediante orden judicial u otra acción legal a identificarla a usted o a cualquier otra participante del estudio. Esta protección dura para siempre (aún después de la muerte) para cualquier persona que participe en el estudio durante el período en que el certificado esté vigente. Sin embargo, usted debe comprender que las personas que trabajan en el estudio no podrán evitar reportar a las autoridades información que recibieron de usted si ello fuera necesario para evitar un daño grave para usted o para otras personas. Los archivos pueden ser revisados por funcionarios para inspeccionar la calidad del estudio. La información acerca de usted puede ser compartida con otras personas que realizan estudios siempre y cuando se haya obtenido la aprobación de los comités de revisión de estudios. Nunca utilizaremos ningún nombre en informes ni en publicaciones. Si desea una copia del Certificado de confidencialidad para este estudio, puede llamar a <insert local study contact and contact number>, y se le enviará una copia.

Participación voluntaria: El estudio le dará diferentes oportunidades de participar, pero todas las participantes comenzarán con una entrevista telefónica. También podemos pedir su consentimiento para revisar algunos de sus registros médicos o que complete algunas preguntas adicionales por Internet. La participación en todas las partes del estudio es voluntaria, es decir que usted decide si desea participar o no. Por ejemplo, usted puede hacer la entrevista, pero decidir que no quiere compartir sus registros médicos. Tiene la libertad de retirarse en cualquier momento de una o todas las partes del estudio. Usted puede, en cualquier momento en el futuro, pedir que se eliminen del estudio sus respuestas a la entrevista o sus muestras biológicas (llamando a <insert local study contact and contact number>).

Incentivo para la entrevista: Incluimos una **tarjeta de regalo de \$20 dólares** como muestra de agradecimiento por su tiempo e interés (en hacer la entrevista).

Para más información: Si desea más información sobre el estudio, por favor comuníquese con <insert local study contact and contact number>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar a la Oficina del Subdirector Asociado de Ciencias de CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el Protocolo No. 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

Usted puede decidir no participar. Esta decisión no afectará los servicios o cuidados que reciben usted o su familia.

Usted puede elegir no responder a preguntas específicas que prefiera no contestar. Puede detener la entrevista en cualquier momento.

Compartiremos su información con otras personas que trabajan en este estudio, la cual puede incluir información sobre su salud e información personal como por ejemplo, el lugar donde vive. < [FOR CENTERS ELECTING TO INCLUDE CO-SIBLING CONTROLS] Si usted es la madre de mellizos, trillizos u otros nacimientos

múltiples, también incluiremos información médica limitada, tal como sexo, fecha de nacimiento, edad de gestación, peso al nacer y diagnóstico médico de todos los bebés desde su embarazo en nuestro estudio. >La información se usará solamente para el propósito del estudio y se mantendrá en forma confidencial. Solo se compartirá después de haber obtenido las aprobaciones apropiadas de parte del Comité de intercambio de información del estudio y los comités para la protección de participantes en estudios. Nunca utilizaremos ningún nombre ni dirección en los informes ni en publicaciones.

Si tiene alguna preocupación sobre el estudio o cómo se realiza, por favor comuníquese con <insert local study contact and contact number>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar a la Oficina del Subdirector Asociado de Ciencias de CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el Protocolo No. 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

Es posible que de vez en cuando mi supervisora escuche la llamada para asegurarse de que estoy haciendo mi trabajo de la mejor manera posible. Como parte de su supervisión, también es posible que ella grabe la entrevista. (Si usted acepta ser entrevistada, ¿está bien que mi supervisora escuche o que grabemos la entrevista?)

YES (OK TO LISTEN IN): VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

NO (NOT OK TO LISTEN): SET UP “NO MONITORING SIGNAL OR SIGN” FOR SUPERVISOR. THEN VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

¿Desea que [continuemos con la entrevista/se le entreviste]?

O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

¿Tiene usted alguna otra pregunta que desee hacer?

Podemos comenzar ahora y ver hasta dónde llegamos.

Podemos hacer la encuesta en secciones de 10 o 15 minutos, si es más conveniente.

Podemos hacer una cita para volver a llamarla a una hora más conveniente.

YES (WISH TO BE INTERVIEWED LATER):

RECORD DATE AND TIME (INCLUDE TIME ZONE) OF APPOINTMENT.

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono donde se encontrará para hacer la entrevista.

CONFIRM: Hemos hecho la cita para la entrevista el <DÍA, FECHA> a las <HORA>. Le pedimos que nos llame gratis al <1-888-743-7324> si necesita cambiar su cita.

¿Le gustaría que le enviemos un recordatorio de la cita antes de su entrevista?

IF YES, ¿Le gustaría un mensaje de correo electrónico, mensaje de texto o recordatorio por correo de voz?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

Gracias por estar de acuerdo en participar en el estudio BD-STEPS.

NO (DOES NOT WISH TO BE INTERVIEWED):

Está bien si usted no desea decirnos, pero nos permite preguntarle, ¿por qué decidió no participar?

IF NO: Gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo sobre el estudio.

IF YES: ¿Cuál es la razón o las razones por las que decidió no participar?

[RECORD REASONS. REFER TO UNDECIDED SUBJECT SCRIPTS.]

Gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo sobre el estudio.

BD-STEPS
Introductory Telephone Script
and Informed Consent in Spanish

Mother: Affected Pregnancy with Unknown Outcome

(Buenos días/Buenas tardes), ¿puedo hablar con <First and Last Name of Mother>? Mi nombre es <Interviewer> y llamo con referencia a un estudio de salud que está llevando a cabo <state grantee> y que es financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

IA INTERVIEWS SKIP TO YES, RECEIVED INFORMATION

Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio. ¿Recibió usted la información?

[IF SUBJECT ASKS WHERE YOU ARE CALLING FROM OR WHO INTERVIEWER CONTRACTOR IS, STATE: “Yo trabajo en RTI International y estamos llevando a cabo todas las encuestas para el estudio.”]

NO (DID NOT RECEIVE INFORMATION):

Estamos invitando a las familias para que participen en este estudio que busca descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. Usted fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un embarazo afectado por un defecto de nacimiento. Estamos interesados en los factores que pueden ayudar a prevenir defectos de nacimiento y problemas en el embarazo. El estudio consiste en una entrevista telefónica sobre su salud, sus medicamentos y su estilo de vida. Nos gustaría que usted participe en el estudio, pero necesitamos enviarle primero información sobre el estudio en más detalle. ¿Me puede dar su dirección actual para mandarle la información?

NO [SKIP TO UNDECIDED SUBJECT SCRIPTS]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Su participación nos ayudará a entender más sobre las causas de defectos de nacimiento y su prevención. La volveremos a llamar en [time period] para responder a las preguntas que pueda tener sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista.

YES (RECEIVED INFORMATION) [IA INTERVIEW RESUMES HERE]:

RESPOND TO SUBJECT’S QUESTIONS, THEN CONTINUE READING SCRIPT.

Este es un estudio para descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. El estudio se llama Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar los Riesgos en el Embarazo o BD- STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

BD-STEPS es la continuación de un estudio anterior que se llamó Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. Si estuvo embarazada antes del 2012, es posible que haya participado en este estudio anterior que incluyó una entrevista telefónica de una hora y para el que le tomaron una muestra del interior de la mejilla. ¿Completó usted la entrevista para el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento?

NO/DK/RF [CONTINUE READING SCRIPT]

YES(All Centers but CA) No puedo completar la entrevista el día de hoy si usted participó en el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. Pero a veces los nombres de los estudios suenan familiares. ¿Desea que verifiquemos nuestros registros para ver si usted participó en el estudio anterior y la volvamos a llamar más tarde?

YES (CA): Gracias nuevamente por su participación en el Estudio nacional sobre la prevención de defectos de nacimiento. También agradecemos su disposición a participar en el estudio BD-STEPS. Sin embargo, los procedimientos de nuestro estudio nos prohíben incluirla en este segundo estudio. Gracias por el tiempo que conversó conmigo el día de hoy.

YES La volveremos a llamar en cuanto verifiquemos nuestros registros y le daremos la oportunidad de saber más sobre el estudio y decida entonces si desea participar. ¿Es posible que su nombre haya cambiado o que usted haya completado la entrevista bajo un nombre diferente? De ser así, por favor dígame ese nombre o esos nombres. [**RECORD NAME(S)**] Nuevamente le doy las gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo el día de hoy.

NO Nuevamente le doy las gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo el día de hoy. Si cambia de opinión o si tiene preguntas, por favor, llame al 1-888-743-7324. Gracias. Adiós.

**INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN
OR KNOWN UNDER 18 (AR and NC only)**

FOR ALL UNKNOWN AGE:

Antes de comenzar, necesito preguntarle su edad. ¿Cuántos años tiene usted?

IF 18 YEARS OR OLDER (AR AND NC) CONTINUE TO REGULAR SCRIPT;

IF 15 YEARS OR OLDER (CA, GA, IA, NY, MA) CONTINUE TO REGULAR SCRIPT

IF UNDER 15 “Te agradecemos por considerar participar en el estudio BD-STEPS. Sin embargo, los procedimientos de nuestro estudio nos prohíben incluirte en este estudio dado que eres menor de 15 años. Gracias nuevamente por el tiempo que dedicaste al hablar conmigo el día de hoy.

NC ONLY

(SKIP ABOVE SCRIPT IF KNOWN UNDER 18):

Nos interesa que participes en este estudio. Como [**IF KNOWN UNDER 18:** “Nuestros registros muestran que...”] eres menor de 18 años, estamos obligados a preguntarte: ¿vives con tu madre, padre o tutor legal?

**IF NO (DOES NOT LIVE WITH PARENT OR GUARDIAN), THEN
CONTINUE TO REGULAR SCRIPT;**

IF YES (DOES LIVE WITH PARENT OR GUARDIAN), THEN

IF 15-17 YEARS (AR) OR 15-17 AND LIVING WITH PARENT (NC)

Estamos obligados a solicitar el permiso de tu padre, madre o tutor legal para que puedas participar en el estudio. Para que ellos puedan tomar la decisión, tienen que ver la carta y el folleto que te enviamos. ¿Estás dispuesta a mostrarle estos materiales a tu padre, madre o tutor legal y hablar sobre tu participación con ellos?

YES (WILLING TO SHARE WITH PARENT), see PARENT SCRIPT

NO (NOT WILLING TO SHARE WITH PARENT), “Gracias por el tiempo que dedicaste para hablar conmigo el día de hoy. Si cambias de opinión o si tienes preguntas, por favor, llama al **1-888-743-7324**. Gracias. Adiós.”

La entrevista dura aproximadamente 45 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes más breves*). Las preguntas cubren una variedad de temas:

- Sus embarazos
- Su salud
- Los medicamentos con receta y sin receta que pudiera haber tomado

- Sus antecedentes familiares
- Su trabajo
- Su estilo de vida
- Algunas preguntas acerca del padre del bebé

Algunas preguntas tratan de temas sensibles, como enfermedades transmitidas sexualmente y abortos inducidos. Algunas de las mujeres entrevistadas sienten que es emocionalmente difícil hablar sobre sus embarazos. Aparte de esto, no existe otro riesgo probable.

Tomar parte en este estudio no va a beneficiarla a usted ni a su familia directamente; sin embargo, es posible que los resultados del estudio puedan ayudar a prevenir los defectos de nacimiento en el futuro.

Adjuntamos a la carta que le mandamos una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene más preguntas?

ANSWER QUESTIONS.

¿Cómo consiguió mi nombre? Estamos entrevistando a mujeres con bebés saludables así como a las mujeres cuyo embarazo fue afectado por un defecto de nacimiento. Usted fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un embarazo afectado por un defecto de nacimiento. Su embarazo se identificó a través del programa de vigilancia de <state> que realiza un seguimiento de los bebés afectados por defectos de nacimiento. (Las leyes del estado nos permiten revisar los registros médicos cuando existen defectos de nacimiento. Así es como identificamos a la mayoría de las mujeres que participarán en el estudio.) Seleccionamos al azar a madres que dieron a luz en el mismo año y cuyos bebés nacieron sin defectos. Miles de mujeres están participando en este estudio nacional. Cada año entrevistaremos a alrededor de 200 madres de bebés diagnosticados con defectos de nacimiento y a 75 madres de bebés saludables en <state>. Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <State>.

Confidencialidad y el certificado de confidencialidad: [REFER TO HUMAN SUBJECTS FACT SHEET.] Toda la información que nos proporcione durante la entrevista que pudiera identificarla se mantendrá confidencial. Esto se asegura con el Certificado de confidencialidad, que protege sus derechos legales de acuerdo a la Ley de Servicios de Salud Pública (sección 301 [d] de la Ley de Servicios Públicos 42 U.S.C. 241[d]). El Certificado de confidencialidad evita que el personal del estudio sea forzado mediante orden judicial u otra acción legal a identificarle a usted o a cualquier otro participante del estudio. Esta protección dura para siempre (aún después de la muerte) para cualquier persona que participe en el estudio durante el período en que el certificado esté vigente. Sin embargo, usted debe comprender que las personas que trabajan en el estudio no podrán evitar reportar a las autoridades información que recibieron de usted si ello fuera necesario para evitar un daño grave para usted o para otras personas. Los archivos pueden ser revisados por funcionarios para inspeccionar la calidad del estudio. La información acerca de usted puede ser compartida con otras personas que realizan estudios siempre y cuando se haya obtenido la aprobación de los comités evaluadores de investigaciones. Nunca utilizaremos ningún nombre en informes ni en publicaciones. Si desea una copia del Certificado de confidencialidad para este estudio, puede llamar a <insert local study contact and contact number>, y se le enviará una copia.

Participación voluntaria en la entrevista y otras partes: El estudio le dará diferentes oportunidades de participar, pero todas las participantes comenzarán con una entrevista telefónica. También podemos pedir su consentimiento para revisar algunos de sus registros médicos o que complete algunas preguntas adicionales por Internet. La participación en todas las partes del estudio es voluntaria, es decir que usted decide si desea participar o no. Por ejemplo, usted puede hacer la entrevista, pero decidir que no quiere compartir sus registros médicos. Tiene la libertad de retirarse en cualquier momento de una o todas las partes del estudio. Usted puede, en cualquier momento en el futuro, pedir que se eliminen del estudio sus respuestas a la entrevista (llamando a <insert local study contact and contact number>).

Incentivo para la entrevista: Incluimos una **tarjeta de regalo de \$20 dólares** como muestra de agradecimiento por su tiempo e interés (en hacer la entrevista).

Para más información: Si desea más información sobre el estudio, por favor comuníquese con <insert local study contact and contact number>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar a la Oficina del Subdirector Asociado de Ciencias de CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el Protocolo No.2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

Usted puede decidir no participar. Esta decisión no afectará los servicios o cuidados que reciben usted o su familia.

Usted puede elegir no responder a preguntas específicas que prefiera no contestar. Puede detener la entrevista en cualquier momento.

Compartiremos su información con otras personas que trabajan en este estudio, la cual puede incluir información sobre su salud e información personal como por ejemplo, el lugar donde vive. < [FOR CENTERS ELECTING TO INCLUDE CO-SIBLING CONTROLS] Si usted es madre de mellizos, trillizos u otros nacimientos múltiples, también incluiremos información médica limitada, tal como sexo, fecha de nacimiento, edad de

gestación, peso al nacer y diagnóstico médico de todos los bebés desde su embarazo en nuestro estudio. >La información se usará solamente para el propósito del estudio y se mantendrá en forma confidencial. Solo se compartirá después de haber obtenido las aprobaciones apropiadas de parte del Comité de intercambio de información del estudio y los comités para la protección de participantes en estudios. Nunca utilizaremos ningún nombre ni dirección en los informes ni en publicaciones.

Si tiene alguna preocupación sobre el estudio o cómo se realiza, por favor comuníquese con <insert local study contact and contact number>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar a la Oficina del Subdirector Asociado de Ciencias de CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el Protocolo No. 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

Es posible que de vez en cuando mi supervisora escuche la llamada para asegurarse de que estoy haciendo mi trabajo de la mejor manera posible. Como parte de su supervisión, también es posible que ella grabe la entrevista. (Si usted acepta ser entrevistada, ¿está bien que mi supervisora escuche o que grabemos la entrevista?)

YES (OK TO LISTEN IN): VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

NO (NOT OK TO LISTEN): SET UP “NO MONITORING SIGNAL OR SIGN” FOR SUPERVISOR. THEN VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?

O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

¿Tiene usted alguna otra pregunta que desee hacer?

Podemos comenzar ahora y ver hasta dónde llegamos.

Podemos hacer la encuesta en secciones de 10 o 15 minutos, si es más conveniente.

Podemos hacer una cita para volver a llamarla a una hora más conveniente.

YES (WISH TO BE INTERVIEWED LATER):

RECORD DATE AND TIME (INCLUDE TIME ZONE) OF APPOINTMENT.

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono donde se encontrará para hacer la entrevista.

CONFIRM: Hemos hecho la cita para la entrevista el <DÍA, FECHA> a las <HORA>. Le pedimos que nos llame gratis al <1-888-743-7324> si necesita cambiar su cita.

¿Le gustaría que le enviemos un recordatorio de la cita antes de su entrevista?

IF YES, ¿Le gustaría un mensaje de correo electrónico, mensaje de texto o recordatorio por correo de voz?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

Gracias por estar de acuerdo en participar en el estudio BD-STEPS.

NO (DOES NOT WISH TO BE INTERVIEWED):

[(REVISED) Está bien si usted no desea decirnos, pero nos permite preguntarle, ¿por qué decidió no participar?

IF NO: Gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo sobre el estudio.

IF YES: ¿Cuál es la razón o las razones por las que decidió no participar?

[RECORD REASONS. REFER TO UNDECIDED SUBJECT SCRIPTS.]

Gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo sobre el estudio.

BD-STEPS

Revised Short Telephone Script: Interview Already Scheduled

[SHORT VERSION OF SCRIPT FOR WOMEN WHO ALREADY CONSENTED AT THE TIME THE INTERVIEW WAS SCHEDULED – FULL CONSENT SCRIPT WAS PREVIOUSLY READ TO SUBJECT. THE INTERVIEW BEGINS WITH THIS REMINDER.]

(Buenos días/Buenas tardes), ¿puedo hablar con <First and Last Name of Mother>? Mi nombre es <Interviewer> y llamo con referencia al Estudio de Defectos de Nacimiento en <State> para Evaluar los Riesgos en el Embarazo, o BD- STEPS. Recientemente hicimos una cita para hacer una entrevista a esta hora. ¿Sigue siendo ésta una hora conveniente para hacer la entrevista?

[IF SUBJECT ASKS WHERE YOU ARE CALLING FROM OR WHO Interviewer contractor IS, STATE:
“Yo trabajo en RTI International y estamos llevando a cabo todas las encuestas para el estudio.”

NO (NOT A CONVENIENT TIME):

¿Cuál sería una hora más conveniente para llamarla para hacer la entrevista?

RECORD DATE AND TIME (INCLUDE TIME ZONE) OF NEW APPOINTMENT.

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono donde se encontrará para hacer la entrevista.

CONFIRM: La llamaremos el <DAY, DATE> a las <TIME> al <PHONE NUMBER>. Le pedimos que nos llame gratis al <1-888-743-7324> si necesita cambiar la cita.

¿Le gustaría que le enviemos un recordatorio de la cita antes de su entrevista?

IF YES, ¿Le gustaría un mensaje de correo electrónico, mensaje de texto o recordatorio por correo de voz?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

Gracias. Esperamos hablar con usted pronto.

YES (CONVENIENT TIME NOW):

Muchas gracias por estar de acuerdo en participar. Quiero recordarle que:

Todas sus respuestas serán confidenciales.

Usted puede elegir no responder a preguntas específicas que prefiera no contestar.

Puede detener la entrevista en cualquier momento.

IF NOT PREVIOUSLY ASKED:

Es posible que de vez en cuando mi supervisora escuche la llamada para asegurarse de que estoy haciendo mi trabajo de la mejor manera posible. Como parte de su supervisión, también es posible que ella grabe la entrevista. (Si usted acepta ser entrevistada, ¿está bien que mi supervisora escuche o que grabemos la entrevista?)

IF YES (OK TO LISTEN IN): VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

IF NO (NOT OK TO LISTEN): SET UP “NO MONITORING SIGNAL OR SIGN” FOR SUPERVISOR. THEN VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

BD-STEPS
CONTINUED Minor Script

IF YES (WILLING TO SHARE WITH PARENT):

Muchas gracias. ¿Cuál es el nombre de tu padre, madre o tutor legal? ¿Es Sr., Srta., Sra. o Dr.? _____

RELATIONSHIP: madre___, padre___, madrastra___, padrastro___, tutor legal___, OTRO, ESPECIFICAR _____

¿Cuándo es un buen momento para hablar con <él/ella>? Día _____ Hora _____

¿Tiene otro número de teléfono al que podamos llamarlo(a)? _____

<Él/Ella> también puede llamarnos a nuestro número telefónico gratuito 1-888-743-7324 si tiene alguna pregunta.

Llamaré a tu (PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL) en el horario y al número sugeridos. Muchas gracias por tu tiempo.

BD-STEPS
Parent/Guardian of Minor Script
And Informed Consent

(Buenos días/Buenas tardes), ¿puedo hablar con (Sr./Srta./Dr.)? Mi nombre es <Interviewer> y llamo con referencia a un estudio de salud que está llevando a cabo para <state grantee> y que es financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

[FOR LIVING CASE/CONTROL CHILD]:

Estamos invitando a las madres para que participen en este estudio que busca descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. Para hacer esto, estamos entrevistando tanto a madres con bebés que tuvieron defectos de nacimiento y también a madres con bebés sin defectos de nacimiento. [Su hija OR MOIB NAME] fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un bebé en <state>.

[FOR STILLBORN OR DECEASED CHILD OR THERAPEUTIC ABORTION (TAB)]:

Estamos invitando a las mujeres para que participen en este estudio que busca descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. Para hacer esto, estamos inscribiendo a las mujeres en <state> con la esperanza de descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. <Su hija OR MOIB NAME> fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un embarazo afectado por un defecto de nacimiento. Su embarazo se identificó a través del programa de vigilancia de <state> que realiza un seguimiento de los embarazos afectados por defectos de nacimiento. Lamentamos su pérdida y le brindamos nuestro más sentido pésame a su familia. Comprendemos que puede ser difícil para ella pensar y hablar sobre su experiencia. Sin embargo, estamos interesados en factores que pueden ayudar a prevenir defectos de nacimiento y problemas en el embarazo en el futuro.

[FOR AFFECTED PREGNANCY WITH UNKNOWN OUTCOME]:

Estamos invitando a las madres para que participen en este estudio que busca descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento. Para hacer esto, estamos entrevistando tanto a madres con bebés que tuvieron defectos de nacimiento y también a madres con bebés sin defectos de nacimiento. <Su hija OR MOIB NAME> fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un embarazo afectado por un defecto de nacimiento. Estamos interesados en los factores que pueden ayudar a prevenir defectos de nacimiento y problemas en el embarazo.

[IF SUBJECT ASKS WHERE YOU ARE CALLING FROM OR WHO INTERVIEW CONTRACTOR IS,

STATE: “Yo trabajo en RTI International y estamos llevando a cabo todas las encuestas para el estudio.”]

El estudio consiste en una entrevista telefónica sobre la salud, la alimentación y el estilo de vida de <su hija OR MOIB NAME>. Como aún no tiene 18 años, estamos obligados a preguntarle a usted si se le permite participar en el estudio. Queremos incluir a mujeres jóvenes en nuestro estudio ya que los defectos de nacimiento se presentan en los embarazos de mujeres jóvenes así como en los de mujeres de mayor edad.

Recientemente le enviamos por correo un paquete a <su hija OR MOIB NAME> para invitarla a participar en el estudio.

¿Tuvo la oportunidad de mirar la carta y la información que le enviamos a ella?

NO (HAVE NOT RECEIVED INFORMATION):

¿Cuándo sería un buen momento para llamarla nuevamente?

Día _____ Hora _____

YES (HAVE RECEIVED INFORMATION): ¿Desea recibir un poco más de información sobre el estudio?

YES (WOULD LIKE MORE INFORMATION):

RESPOND TO PARENT/GUARDIAN'S QUESTIONS; ASK IF PARENT/GUARDIAN HAS QUESTIONS.

NO (WOULD NOT LIKE MORE INFORMATION):

CONTINUE:

La entrevista dura aproximadamente 45 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes breves*). Las preguntas cubren una variedad de temas:

- Los embarazos de <su hija OR MOIB NAME>
- La salud de <su hija OR MOIB NAME>
- Los medicamentos con receta y sin receta que <su hija OR MOIB NAME> pudiera haber tomado
- Los antecedentes familiares de <su hija OR MOIB NAME>
- El trabajo de <su hija OR MOIB NAME>
- El estilo de vida de <su hija OR MOIB NAME> y
- Algunas preguntas acerca del padre del bebé de <su hija OR MOIB NAME>

Algunas preguntas tratan de temas sensibles, como enfermedades transmitidas sexualmente y abortos inducidos.

Algunas de las mujeres entrevistadas sienten que es emocionalmente difícil hablar sobre sus embarazos. Aparte de esto, no existe otro riesgo probable.

Tomar parte en este estudio no va a beneficiar a <su hija OR MOIB NAME> ni a su familia directamente; sin embargo, es posible que los resultados del estudio puedan ayudar a prevenir los defectos de nacimiento en el futuro.

<Su hija OR MOIB NAME> puede decidir no participar. La decisión de no participar no afectará el cuidado ni servicios que <su hija OR MOIB NAME> o su familia reciben.

<Su hija OR MOIB NAME> puede decidir no responder preguntas específicas. <Su hija OR MOIB NAME> puede detener la entrevista en cualquier momento.

Compartiremos la información con otras personas que trabajan en este estudio, la cual puede incluir información médica acerca de <su hija OR MOIB NAME>...

<ONLY FOR LIVING CASE/CONTROL>; y el bebé de <su hija OR MOIB NAME>

...e información personal como el lugar donde ella vive. >La información se usará únicamente para el propósito del estudio y se mantendrá en forma confidencial. Solo se compartirá después de haber obtenido las aprobaciones apropiadas de parte del Comité de intercambio de información del estudio y los comités para la protección de participantes en estudios. Nunca utilizaremos ningún nombre ni dirección en los informes ni en publicaciones.

Si tiene alguna preocupación sobre el estudio o cómo se realiza, por favor comuníquese con <insert local study contact and contact number>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar a <<la Oficina del Subdirector Asociado de Ciencias del CDC al 1-800-584-8814>> O <<insert local IRB contact>>. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el Protocolo No. 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes

posible.

Es posible que de vez en cuando mi supervisora escuche la llamada para asegurarse de que estoy haciendo mi trabajo de la mejor manera posible. Como parte de su supervisión, también es posible que ella grabe la entrevista. Si <su hija OR MOIB NAME> acepta ser entrevistada, ¿está bien que mi supervisora escuche [o que grabemos] la entrevista?

YES (OK TO LISTEN IN): VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

NO (NOT OK TO LISTEN): SET UP “NO MONITORING SIGNAL OR SIGN” FOR SUPERVISOR. THEN VERIFY NAME AND/OR BIRTHDATE OF CHILD. PROCEED WITH INTERVIEW.

¿Permite que <su hija OR MOIB NAME> participe en la entrevista?

NO (DOES NOT GIVE PERMISSION):

Muchas gracias por su tiempo. GO TO **IF NO** BELOW.

YES (GIVES PERMISSION):

Gracias. Le agradecemos su ayuda en la recopilación de información para este importante estudio. ¿Podemos confirmar su nombre y apellido para indicar su consentimiento en nuestros registros?

Primer nombre: _____ Segundo nombre/inicial si la proporciona: ____

Apellido(s): _____

¿Cuál es su relación con MOIB? ¿Madre, padre, madrastra, padrastro, tutor legal, u OTRO, ESPECIFICAR?

Llamaremos a (MOIB NAME) para coordinar un horario conveniente para realizar la entrevista telefónica o, si está disponible ahora, podemos explicarle a ella el estudio, o comenzar con la entrevista si ella desea participar.

Horario conveniente para <su hija OR MOIB NAME>:

Día _____ Hora _____

RECORD DATE AND TIME (INCLUDE TIME ZONE).

VERIFY PHONE #: Necesito verificar el número de teléfono al que pueda comunicarme con (MOIB NAME) para la entrevista.

CONFIRM: Ella nos puede llamar a nuestra línea gratuita **1-888-743-7324**, si tiene preguntas.

Gracias por cooperar/ayudar con el Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar los Riesgos en el Embarazo, o BD- STEPS. Este es un estudio importante para determinar las causas de los defectos de nacimiento. Es importante incluir a mujeres jóvenes ya que deben estudiarse los defectos de nacimiento que ocurren en los embarazos de mujeres jóvenes como en los de mujeres de mayor edad.

IF NO: Nos gustaría saber la razón o las razones por las que usted prefiere que <su hija OR MOIB NAME> no participe.

[RECORD REASONS]

Gracias por el tiempo que dedicó para hablar conmigo sobre el estudio.