

Attachment 4a - English language - Adult Informed Consent

Note to reviewers: Cognitive interviews will be conducted in Spanish only. For ease of review, the adult informed consent form is included in both English and Spanish.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

RESPONDENT NUMERIC IDENTIFIER: _____

Public Health Service
Centers for Disease Control and Prevention

National Center for Health Statistics
3311 Toledo Road
Hyattsville, Maryland 20782

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

The National Center for Health Statistics (NCHS) and the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), NORC at the University of Chicago is conducting research to improve Federal surveys. For this research, NORC is testing new questions that may add important information about health disparities among small population groups. The question topics range from healthcare to basic demographic questions such as race, and education. 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.

Procedures

An interviewer will ask you to fill out the questionnaire. Then, the interviewer will ask you to explain what you were thinking as you answered the questions. Then 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 60 minutes, and we will give you \$40. You will also 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.

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 6330, 3311 Toledo Rd., Hyattsville, MD 20782.

Recordings

We would like to audio record your interview. The recording allows us to more carefully study and improve 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 still 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, NCHS 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 NCHS.

Privacy

We are required by law¹ to tell you what we will do with the recording. We must also tell you how we will protect your privacy.

Audio recordings will be stored electronically on NCHS' secure servers. When in use all recordings will be in the safe keeping of a staff person from the NCHS.

Materials with personal facts (such as names or addresses) are also stored in NCHS secured locked cabinets. Only NCHS staff has access to this material. NORC researchers may view the materials in the NCHS Center for Questionnaire Design and Evaluation Research (CQDER) for statistical purposes.

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 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

There are no other direct benefits from taking part in this study. Your Medicare benefits will not be affected in any way by your decision whether to participate.

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 \$40.

Conducting an interview at a mutual location²

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. NCHS will protect any materials that contain your personal information and transport them to NCHS.

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-XX [Note: The amendment number will be inserted into the form once NCHS ERB approval has been received]. 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.

I allow NCHS to audio record my interview.

- Yes
- No

Respondent Signature

Print name

Date

¹The Public Health Service Act provides NCHS 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 for statistical purposes 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).

²This paragraph will be included in the consent form for those interviews conducted offsite. That is, not in a NORC office.

Attachment 4b – Spanish language - Adult Informed Consent

Note to reviewers: Cognitive interviews will be conducted in Spanish only. For ease of review, the Adult Informed Consent form is included in English. See Attachment 4a.

RESPONDENT NUMERIC IDENTIFIER: _____



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS

Servicio de Salud Pública
Centros para el Control y la Prevención de
Enfermedades

Centro Nacional para Estadísticas de Salud
3311 Toledo Road
Hyattsville, Maryland 20782

**Formulario de Consentimiento Informado para
Entrevistas Individuales**

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 desea participar en el estudio o no. Si usted decide tomar parte, tendrá que firmar este formulario.

Propósito del estudio

En nombre del Centro Nacional de Estadísticas de Salud (NCHS por sus siglas en inglés) y los Centros para Servicios de Medicare y Medicaid (CMS por sus siglas en inglés), NORC en la Universidad de Chicago está llevando a cabo un estudio para mejorar las encuestas federales. Para este estudio, NORC está probando nuevas preguntas que puedan añadir información importante acerca de las disparidades de salud entre pequeños grupos de población. Los temas de las preguntas van desde preguntas sobre el cuidado de salud, a preguntas de información demográfica como su raza y su educación. Si usted está de acuerdo en participar en esta prueba, le pediremos que conteste las preguntas de la encuesta. Luego, le pediremos que explique lo que estaba pensando y cómo decidió responder a las preguntas.

Procedimientos

Una entrevistadora le pedirá que llene el cuestionario. Luego, el entrevistador le pedirá que explique lo que estaba pensando al contestar las preguntas. El entrevistador le preguntará si hubo palabras confusas y si entendió lo que le estaban preguntando.

La entrevista no durará más de 60 minutos y le daremos \$40. También 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, dígalos y pasaremos a la siguiente. Usted también puede parar la entrevista en cualquier momento.

Si tiene cualquier pregunta acerca de cómo funciona el proyecto, puede ponerse en contacto con Karen Whitaker llamando al teléfono (301) 458-4569, o por correo a NCHS, sala 3215, 3311 Toledo Rd., Hyattsville, MD 20782.

Grabación

Nos gustaría grabar en audio 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 interrumamos 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 con que se grabe la entrevista, NCHS lo mantendrá 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 guardadas bajo la responsabilidad del personal del NCHS.

Privacidad

Tenemos por ley¹ la obligación de decirle qué vamos a hacer con la grabación. También debemos decirle cómo protegeremos su privacidad.

Grabaciones de audio se almacenan electrónicamente en los servidores seguros de NCHS. Cuando sean utilizadas, todas las grabaciones estarán guardadas bajo la responsabilidad del personal del NCHS Centro para el Diseño de Cuestionarios e Investigación de Evaluación (CQDER).

Los materiales con los hechos personales (tales como nombres o direcciones) también se almacenan en armarios cerrados con llave. Sólo el personal de NCHS tiene acceso a este material. Los investigadores NORC puede ver el material de la NCHS Centro para el Diseño de Cuestionarios e Investigación de Evaluación para fines estadísticos.

No usaremos ni su nombre ni ningún otro dato personal que podría permitir identificarle a usted cuando hablemos o escribamos informes sobre este estudio. Es posible, sin embargo, que alguna de las personas que trabajan en el proyecto lo/la reconozca a usted o a su voz.

Si tiene cualquier 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

No hay otros beneficios directos por participar en este estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna manera sus beneficios de Medicare.

Son mínimos los riesgos posibles al 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 \$40.

Realización de la entrevista en un sitio por mutuo acuerdo²

Para que usted participe en el estudio de hoy, nos pusimos de acuerdo para reunirnos en este sitio. Reunirnos en este sitio ha sido su preferencia. Sin embargo, se le aconseja escoger un lugar privado para que se sienta cómodo(a) contestando las preguntas. NCHS protegerá los materiales que contienen su información personal y los trasladaremos al NCHS.

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° 2010-19-53. Se le devolverá la llamada lo antes posible.

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 el audio de mi entrevista.

- Sí • No

Firma del participante

Nombre en letra de molde

Fecha

¹El Acta del Servicio de Salud Pública NCHS otorga la autoridad para hacer este estudio (42, Código de Leyes de los Estados Unidos 242K). Toda información que pueda permitir identificar a algún individuo, práctica o establecimiento se mantendrá confidencial, será usada solo para propósitos estadísticos por el personal de NCHS, sus contratistas y agentes solamente cuando sea requerido y con los controles necesarios, y no será divulgada ni entregada a otras personas sin el consentimiento del individuo o establecimiento como lo establece la sección 308(d) del Acta del Servicio de Salud Pública (42 Código de Leyes de los Estados Unidos 242m) y el Acta de Protección de la Información Confidencial y Eficiencia Estadística (PL-107-347).

²Este párrafo será incluido en el formulario de consentimiento para las entrevistas realizadas fuera de la instalación. Es decir, no en una oficina de NORC.