



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 wellbeing 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 of different backgrounds. 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 alcohol intake and exposure to second-hand e-cigarettes.

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. The 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 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. While the interview is going on, researchers from the Center for Questionnaire Design and Evaluation Research (CQDER) and The National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 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 6330, 3311 Toledo Rd., Hyattsville, MD 20782.

Recordings

We would like to video/audio¹ 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 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. When the interview is finished, you may [watch/listen to] the recording.

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 Center for Questionnaire Design and Evaluation Research (CQDER).

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 law² 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 CQDER 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

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 \$40.

Conducting an interview at a mutual location³

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-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.

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 CQDER or in another location under the direct supervision of CQDER staff.

- Yes • No

IF YES:

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.

- Yes • No

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 CQDER or in another location under the direct supervision of CQDER staff.

- Yes • No

IF YES:

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.

- Yes • No

Participant Signature

Print name

Date

¹Either video or audio will be selected.

²The 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 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).

³This paragraph will be included in the consent form for those interviews conducted offsite.



**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

Para obtener información sobre la salud y el bienestar de las personas en los Estados Unidos, se utilizan 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 llevar a cabo una encuesta de salud, se prueban las preguntas con personas de diferentes orígenes. Es importante que las preguntas tengan sentido, sean fáciles de contestar, y que todas las personas entiendan las preguntas de la misma manera. El Centro Nacional para Estadísticas de Salud lleva a cabo esas 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 lo que estaba pensando y cómo decidió responder a las preguntas.

Las preguntas en las que estamos trabajando hoy son sobre el consumo de alcohol, y la exposición a cigarrillos electrónicos de segunda mano.

Su entrevista nos mostrará cómo mejorar estas preguntas. En el futuro, quizás estudiemos su entrevista junto con entrevistas de otros proyectos. Un estudio de ese tipo nos enseñará los distintos tipos de problemas que tiene la gente al contestar preguntas de encuestas. El estudio nos ayudará a diseñar mejores preguntas en el futuro.

Procedimientos

Un entrevistador le hará algunas preguntas de una encuesta. 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. Durante la entrevista, la misma podrá ser [observada/escuchada] por investigadores del Centro para el Diseño de Cuestionarios y Estudios de Evaluación (CQDER) y la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES), que trabajan en el proyecto.

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

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 interrumamos la grabación, y apagaremos la máquina. Si decide parar la grabación, le pediremos su

consentimiento para quedarnos con la parte que ya grabamos. Cuando la entrevista haya finalizado, puede ver/escuchar la grabación.

Si usted está de acuerdo con 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 guardadas bajo la responsabilidad del personal del Centro para el Diseño de Cuestionarios e Investigación de Evaluación (CQDER)

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 diseñar 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 ley² la obligación de decirle qué vamos a hacer con la grabación. También debemos decirle cómo protegeremos su privacidad.

Las grabaciones de audio y video 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. Las grabaciones nunca llevan escrito su nombre ni ninguna otra información personal.

Materiales con datos personales (como nombres o direcciones) también están almacenadas en una habitación cerrada. Sólo el personal de CQDER tiene acceso a este material.

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

Aparte de los \$40 que usted recibirá, no hay ningún otro beneficio directo por participar en este estudio.

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 acuerdo³

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. Protegeremos los materiales que contienen su información personal y los 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--XX [Note: The amendment number will be inserted into the form once NCHS ERB approval has been received].XX. 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.

Cuando se seleccione la grabación de vídeo:

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 CQDER o en otro lugar bajo la supervisión directa del personal de CQDER.

- Sí • No

SI MARCÓ QUE SÍ:

Autorizo a que NCHS a guardar mi grabación de video para futuros estudios sobre la manera en que las personas reaccionan a las preguntas de encuestas y cómo pueden ser difíciles de entender o difíciles de responder.

- Sí • No

Cuando se seleccione la grabación de audio:

Autorizo a NCHS a grabar el audio de mi entrevista. También autorizo a NCHS a que hagan escuchar la grabación a otras personas que trabajan en este proyecto, ya sea en el CQDER o en otro lugar bajo la supervisión directa del personal de CQDER.

- Sí • No

SI MARCÓ QUE SÍ:

Autorizo a NCHS a guardar 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.

- Sí • No

Firma del participante

Nombre en letra de molde

Fecha

¹ Se seleccionará si grabar en vídeo o en audio.

² El Acta del Servicio de Salud Pública nos 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).

³ Este párrafo será incluido en el formulario de consentimiento para las entrevistas realizadas fuera de la instalación.