

ATTACHMENT G. CONSENT FORM FOR ONLINE SURVEYS WITH Z-CAN PATIENTS AT 18 AND 30 MONTHS (ENGLISH AND SPANISH)

ENGLISH:

Title of Study: Zika Contraception Access Network (Z-CAN) Monitoring and Evaluation

Participating Organizations: University of Puerto Rico, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Total Solutions, Inc. (TSI)

Funding Source/Sponsor: CDC

[Flesch-Kincaid Reading Level = 7.5]

The University of Puerto Rico and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) invite you to participate in a survey.

The purpose of this survey is to learn women's opinions about their visits to Z-CAN clinics and about their use of birth control after the Z-CAN program has ended. This survey will be sent to about 3,200 women. You are being asked to take this survey because you were a patient at a Z-CAN clinic.

Taking this survey is voluntary.

If you decide not to take this survey, or if you don't finish the survey, you can still receive eligible services at a Z-CAN clinic at no cost. After September 2017, the Z-CAN services available at no cost are removal of contraceptive implants or intrauterine devices.

Who can participate?

Women 18 years of age or older who have participated in the Z-CAN Program (received contraceptive services).

How long will I be needed?

The survey will take about 10 minutes.

Are there any risks to me if I decide to participate?

There are no known physical or emotional risks to participating in this survey. The survey focuses on your experiences with the Z-CAN Program. Steps will be taken to protect the privacy and confidentiality of the responses that share with us. If you feel uncomfortable with some of the questions, you do not have to answer or you may decide to withdraw from the study at any time.

Are there any benefits from participating or will I receive something for participating?

You will not benefit personally from taking this survey, however, we value your time. For this reason, at the end of the survey, you will be given a gift card worth \$5 to thank you for your time. Information from you and other Z-CAN patients will be used to make the program better.

Will the information I give be kept private?

The information you give us will be kept private and will be protected under the Privacy Act (System of Records Notice 09-20-0136). Your contact information (name, telephone number) will not be linked to your answers to the survey.

Where will the information collected during this study be stored?

- We will store the consent forms and any information collected in a locked file cabinet that only study staff can access.
- We will store all electronic files in a password-protected database that only study staff can access.
- All of the paper-based, audio, and digital information will be stored in locked facilities at CIES, Floor M, Plaza Universitaria, 3 Avenida Universidad, University of Puerto Rico.

Who should I call if I have questions about or believe I have been harmed by this survey?

If you have questions or believe you may have been harmed by participation in the survey, please contact xxx at (xxx)-xxx-xxxx (toll free number) or xxx (email).

If you have questions about your rights as a participant in this survey, please contact the Human Subjects Protections Office (IRB) at (787) 758-2525 or xxx (email).

If you agree to take this survey, click on the “Agree” button below. The next screen will start the survey. You may feel uncomfortable answering some questions. You can skip any question that you do not want to answer. You may stop the survey at any time.

Agree

SPANISH:

Título: Evaluación de la Red de Acceso a Anticonceptivos y Zika (Z-CAN): Fase II

Número del Protocolo: H16951

Investigadora: Doctoras Edna Acosta Pérez & Marizaida Sánchez Cesáreo

Organizaciones Participantes: Centro de Investigación y Evaluación Sociomédica de la Universidad de Puerto Rico (UPR-CIES), Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), Total Solutions, Inc. (TSI).

Patrocinador y Fuente de Financiera: CDC

Lugar: Fuera del Campus / Comunidad /Clínicas ZCAN

Números De Teléfono Asociados: (787) 672-0670

Introducción: La Universidad de Puerto Rico (UPR) y el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) le invita a completar dos encuestas con la finalidad de conocer las opiniones de las mujeres sobre el uso de métodos de control de natalidad, y de sus visitas a Clínicas Z-CAN. Esta encuesta será enviada a aproximadamente 3,200 mujeres. Se le solicita participar de esta investigación ya que usted fue paciente en una Clínica Z-CAN. Su participación en esta encuesta es voluntaria.

Aunque usted decida NO participar en esta encuesta, o no completarla, aun así podría continuar recibiendo ciertos servicios del Programa ZCAN en la clínica sin costo alguno. Después del 15 de septiembre del 2017 los servicios disponibles libres de costos se limitan a la remoción de implantes y dispositivos intrauterinos

¿Quién puede participar?

Puede participar de las encuestas aquellas mujeres de 18 en adelante:

- ✓ participantes del Programa ZCAN (haber recibido servicios anticonceptivos).

¿Por cuánto tiempo me necesitan?

Su participación en el cuestionario será aproximadamente de 10 minutos.

¿Tengo algún riesgo si decido participar?

No hay ningún riesgo físico o emocional, que sepamos, por participar de esta encuesta. La misma se centra en sus experiencias con el Programa Z-CAN. Se tomarán los debidos pasos para proteger su privacidad y la confidencialidad de todas las respuestas que comparta con nosotros. De sentirse incómodo/a con alguna de las preguntas de la encuesta, usted no tiene que contestar o puede decidir no participar del estudio en cualquier momento.

¿Existe algún beneficio por participar o recibiré algo por participar?

Usted, no se beneficiará en su carácter personal por llenar esta encuesta, pero valoramos su tiempo. Por esta razón, al final de la encuesta, se le otorgará una tarjeta de regalo por \$5.00. La información que provea usted, o cualquier paciente de Z-CAN nos ayudará a mejorar el Programa.

¿La información que yo les brinde se mantendrá confidencial?

- La información que nos da como parte de este estudio estará protegida bajo la Ley de Privacidad (Sistema de Registros Avisos 09-20-0136). Haremos todo lo que esté en nuestro alcance para mantener su información privada. Sin embargo, puede que la ley requiera en algún momento que compartamos esta información. Si esto sucediera, tomaremos todos los pasos que podamos para proteger su privacidad e identidad.
- Cuando se presenten o se publiquen los resultados de la evaluación, no se divulgará información que la pueda identificar a usted.
- Información sobre usted que pueda identificarle podría ser divulgada a otros como parte de este estudio, como agencias del Departamento de Salud, Servicios Humanos, Comité de Derechos Humanos (IRB siglas en inglés) de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas.

¿Dónde se guardarán los datos recopilados en esta evaluación?

- Guardaremos las hojas de consentimiento y cualquier otra información recolectada en un archivo bajo llave, al que solo el personal de esta evaluación tiene acceso.
- Guardaremos todos los archivos electrónicos en una base de datos, protegida por contraseñas, a la que solo el personal de la evaluación tendrá acceso.
- Toda información en papel se guardará bajo llave en las facilidades del CIES, Piso M, Plaza Universitaria, 3 Avenida Universidad, Universidad de Puerto Rico.

¿Qué pasa en caso de daños causados por participar del estudio?

- En el caso de lesión física o mental, como resultado de este estudio de investigación, usted recibirá tratamiento médico libre de costo en el Hospital Universitario/ Hospital
- Pediátrico, o cualquier otro hospital designado por el Rector del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico. La Universidad de Puerto Rico no prevé ofrecerle ninguna forma de compensación o remuneración directamente a usted. Sin embargo, por firmar este formulario de consentimiento usted no renuncia a ningún derecho legal que pudiera tener.

De tener dudas o piensa haber sido afectada por esta encuesta, ¿a quién debo llamar?

Si tiene dudas o preguntas sobre este estudio, para cancelar su participación o si cree que ha sido afectada por este estudio por favor comuníquese con el personal encargado, la doctora Edna Acosta Pérez, (787) 672-0670, edna.acosta2@upr.edu, Plaza Universitaria, 3 Avenida Universidad, San Juan, PR-00925-2162.

Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante de este estudio por favor contacte la Oficina para la Protección de Participantes Humanos en Investigación (IRB) al (787) 758-2525 extensiones 2510, 2511, 2512, 2513, 2515 o al correo electrónico opphi.rcm@upr.edu.

Si está de acuerdo en llenar la encuesta, haga clic en botón que lee “De Acuerdo”. Quizás algunas de las preguntas le resulten incómodas, por lo que puede no contestar y pasar a la siguiente pregunta, o simplemente detener la encuesta del todo, en cualquier momento.

De Acuerdo