

Women's Health Needs Study Informed Consent to be a Research Participant

My name is _____ and I am working with NORC and the Centers for Disease Control and Prevention on this study.

Why we are doing this study? We are trying to find out about the health care needs of women age 18 to 49 years in your community. We plan on interviewing about 2,000 women for this study.

Who is funding this study? This study is funded by the Centers for Disease Control and Prevention.

What would I be asked to do if I am in this study? The interview will take you about 45 minutes. We will read you the questions in your preferred language. We will be asking you some questions to see if you are eligible to be in the study. These will be about things like where you and your family are from, what languages you speak, and if you have lived in certain countries. If you are eligible, give consent, and then choose to enroll in the study, then we will be asking you questions such as how long you have been in the US, if you have had a medical exam, your childbirth experiences, and what you and your family thinks about female circumcision and your experiences with female circumcision. Some of the study questions may make you feel uncomfortable. You can skip any question. Your answers are completely private and only results from the whole group of women will be included in any report.

How long will it take for me to participate in this study? For this study you will do one interview that will take about 45 minutes to complete. This will end your time in the study.

Are there any risks for me if I decide to participate? The risks to participating in this research are minimal. However, some of the questions are personal and might make you uncomfortable. You are free to skip or not answer any questions. You can stop at any time. I have community resources available for you if you need help finding support or services in your community.

If you choose to do the survey whether you complete the survey or not, you will not lose access to any services that you would otherwise be eligible for. Your answers will be kept private to the extent allowed by law and will be used only for research. The study has a Certificate of Confidentiality and a Privacy Certificate, so no one outside the study, even an official of the court, the government or law, can request your information. However, if interviewers and other study staff learn of immediate plans to have your minor daughter circumcised they may be legally obligated to report this as child abuse to state or local authorities. The study does not ask you about circumcision in your daughter.

Employees of CDC, or experts and contractors working for CDC, may review information sent through computer networks to assess security. We will not collect your name or other information that identifies you during this interview. When results from this research are presented, we will not include any information that might be used to figure out who you are.

Are there any benefits for me if I decide to participate? There is no direct benefit to you for participating in the study. We believe the answers you provide will help us better understand the health care needs of women in your community.

Payment for participation: If you agree to be in this study we will give you \$25 for your travel and/or child care expenses. In addition, if you recruit another women to be in this study, we will give you \$10 for cell phone calls and/or transportation. You may recruit up to 3 women and receive \$10 for each woman you recruit. You may need to contact these 3 women with our study invitation card. You will be able to receive a total of \$55 reimbursement for expenses you may need to participate in the study and for recruiting up to three women.

A unique passcode will let us know which women you helped recruit so that we can reimburse you. Your name will not be collected at any time during this study.

Do I have to be in this study? No you do not. If you choose to be in this study, you can stop at any time and you are also free to skip or not answer any questions.

What happens if I would like to stop this interview? If you start the interview and decide to stop, that is perfectly OK. You will still receive the \$25 for your travel and/or any child care expenses you may have during this interview. We will be able to keep and use the information you have shared up until that point. If you do not want your responses to be included, let us know and we will destroy your information.

Right to Ask Questions: Please contact the WHNS Study contact number with questions, complaints or concerns about this research at the toll-free phone number (866) 315-7130. If you have any questions or concerns about your rights as a research participant, please contact the NORC IRB Manager by toll-free phone number at (866) 309-0542. An Institutional Review Board (**IRB**) operates under Federal regulations and they review research involving human subjects to ensure the ethical, safe, and equitable treatment of study participants.

Do you have any questions about this study? If you have any questions or concerns regarding this study please ask. If you think of them later, contact the WHNS Study number at 866-315-7130.

What if I do not want to be in this study? If you do not wish to participate, we sincerely thank you for your time.

If you would like to participate: You must be 18 to 49 years of age to take part in this research study.

Participation in this study implies that you have reviewed and understand what is being asked of you for this study and that you are voluntarily willing to take part of this study. Your answers will be private and you can stop at any time.

Would you like a copy of this form?

Consentement éclairé sur l'étude sur les besoins des femmes en matière de soins de santé pour être participante

Je m'appelle _____ et je travaille sur cette étude avec le NORC et les Centres pour le Contrôle et la Prévention des Maladies.

Pourquoi faire cette étude ? Nous essayons de connaître les besoins en matière de soins de santé des femmes âgées de 18 à 49 ans dans votre communauté. Nous prévoyons d'interroger environ 2 000 femmes dans le cadre de cette étude.

Qui finance cette étude ? Cette étude est financée par les Centres pour le Contrôle et la Prévention des Maladies.

Que me demanderait-on de faire si je participais à cette étude ? L'entretien vous prendra environ 45 minutes. Nous vous lirons les questions dans la langue de votre choix. Nous vous poserons quelques questions pour savoir si vous pouvez participer à l'étude. Il s'agira par exemple de savoir d'où vous et votre famille êtes originaires, quelles langues vous parlez et si vous avez vécu dans certains pays. Si vous êtes éligible, que vous donnez votre consentement et que vous choisissiez ensuite de vous inscrire à l'étude, nous vous poserons des questions telles que la durée de votre séjour aux États-Unis, si vous avez subi un examen médical, vos expériences en matière d'accouchement et ce que vous et votre famille pensez de la circoncision féminine et de vos expériences en la matière. Certaines des questions de l'étude peuvent vous mettre mal à l'aise. Vous pouvez passer n'importe quelle question. Vos réponses sont totalement confidentielles et seuls les résultats de l'ensemble du groupe de femmes seront inclus dans un rapport.

Combien de temps me faudra-t-il pour participer à cette étude ? Pour cette étude, vous ferez un entretien qui durera environ 45 minutes. Cela mettra fin à votre passage dans l'étude.

Y a-t-il des risques pour moi si je décide de participer ? Les risques liés à la participation à cette recherche sont minimes. Toutefois, certaines des questions sont personnelles et peuvent vous mettre mal à l'aise. Vous êtes libre de passer certaines questions ou de ne pas y répondre. Vous pouvez arrêter à tout moment. J'ai des ressources communautaires à votre disposition si vous avez besoin d'aide pour trouver un soutien ou des services dans votre communauté."

Si vous choisissez de faire l'enquête, que vous y répondiez ou non, vous ne perdrez pas l'accès aux services auxquels vous auriez droit autrement. Vos réponses resteront privées dans la mesure où la loi le permet et ne seront utilisées qu'à des fins de recherche. L'étude dispose d'un Certificat de Confidentialité et d'un Certificat de Respect de la Vie Privée, de sorte que personne en dehors de l'étude, même un fonctionnaire du tribunal, du gouvernement ou de la loi, ne peut demander vos informations. Toutefois, si les enquêteurs et les autres membres du personnel de

l'étude apprennent qu'il est prévu de faire circoncire votre fille mineure dans l'immédiat, ils peuvent être légalement tenus de signaler ce fait aux autorités nationales ou locales en tant qu'abus d'enfant. L'étude ne vous interroge pas sur la circoncision de votre fille.

Des employés du CDC, ou des experts et entrepreneurs travaillant pour le CDC, peuvent examiner les informations envoyées par les réseaux informatiques afin d'évaluer la sécurité. Nous ne recueillerons pas votre nom ou d'autres informations permettant de vous identifier au cours de cet entretien. Lorsque les résultats de cette recherche seront présentés, nous n'inclurons aucune information qui pourrait être utilisée pour savoir qui vous êtes.

Y a-t-il des avantages pour moi si je décide de participer ? Votre participation à l'étude ne vous procure aucun avantage direct. Nous pensons que les réponses que vous nous apporterez nous aideront à mieux comprendre les besoins des femmes de votre communauté en matière de soins de santé.

Paiement pour la participation : Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous donnerons 25 \$ pour vos frais de voyage et/ou de garde d'enfants. En outre, si vous recrutez une autre femme pour participer à cette étude, nous vous donnerons 10 \$ pour les appels téléphoniques et/ou le transport. Vous pouvez recruter jusqu'à 3 femmes et recevoir 10 \$ pour chaque femme que vous recrutez. Vous devrez peut-être contacter ces 3 femmes avec notre carte d'invitation aux études. Vous pourrez recevoir un remboursement total de 55 \$ pour les dépenses que vous devrez peut-être engager pour participer à l'étude et pour recruter jusqu'à trois femmes.

Un code d'accès unique nous permettra de savoir quelles femmes vous avez aidé à recruter afin que nous puissions vous rembourser. Votre nom ne sera recueilli à aucun moment au cours de cette étude.

Dois-je obligatoirement participer à cette étude ? Non, ce n'est pas le cas. Si vous choisissez de participer à cette étude, vous pouvez vous arrêter à tout moment et vous êtes également libre de sauter certaines questions ou de ne pas y répondre.

Que se passe-t-il si je souhaite interrompre cet entretien ? Si vous commencez l'entretien et décidez de l'arrêter, c'est tout à fait normal. Vous recevrez tout de même les 25 \$ pour votre voyage et/ou les frais de garde d'enfants que vous pourriez avoir pendant cet entretien. Nous pourrions conserver et utiliser les informations que vous avez partagées jusqu'à ce moment. Si vous ne souhaitez pas que vos réponses soient incluses, faites-le nous savoir et nous détruirons vos informations.

Droit de Poser des Questions : Veuillez contacter le numéro de contact de l'étude WHNS pour toute question, plainte ou préoccupation concernant cette recherche au numéro gratuit (866) 315-7130. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant vos droits en tant que participant à la recherche, veuillez contacter le gestionnaire du NORC IRB par téléphone au numéro gratuit (866) 309-0542. Un Comité d'Examen Institutionnel (IRB) fonctionne selon la

réglementation fédérale et examine les recherches impliquant des sujets humains afin de garantir un traitement éthique, sûr et équitable des participants aux études.

Vous avez des questions sur cette étude ? Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette étude, n'hésitez pas à les poser. Si elles vous viennent à l'esprit plus tard, contactez le numéro de l'étude WHNS au 866-315-7130.

Que faire si je ne veux pas participer à cette étude ? Si vous ne souhaitez pas participer, nous vous remercions sincèrement pour votre temps.

Si vous souhaitez participer : Vous devez être âgé de 18 à 49 ans pour participer à cette étude.

La participation à cette étude implique que vous avez examiné et compris ce qui vous est demandé pour cette étude et que vous êtes volontairement disposé à y prendre part. Vos réponses seront privées et vous pourrez vous arrêter à tout moment.

Souhaitez-vous recevoir une copie de ce formulaire ?