

Table of Contents

| | |
|---|----|
| General Introductory Scripts..... | 3 |
| Mother of Living Case/ Living Control Child..... | 3 |
| Mother of Stillborn or Deceased Child, or Therapeutic Abortion (TAB)..... | 8 |
| Mother: Affected Pregnancy with Unknown Causes..... | 14 |
| Revised Short Telephone Script: Interview Already Scheduled..... | 19 |
| Arkansas and North Carolina Introductory Scripts..... | 20 |
| AR & NC Mother of Living Case/Control Child..... | 20 |
| AR & NC Mother of Stillborn or Deceased Child, or Therapeutic Abortion (TAB)..... | 27 |
| AR & NC Mother: Affected Pregnancy with Unknown Causes..... | 33 |
| AR & NC Revised Short Telephone Script: Interview Already Scheduled..... | 40 |
| AR & NC Parent/Guardian of Minor Script and Informed Consent..... | 41 |
| Iowa Introductory Scripts..... | 45 |
| IA Mother of Living Case/Control Child..... | 45 |
| IA Mother of Stillborn or Deceased Child, or Therapeutic Abortion (TAB)..... | 48 |
| IA Mother: Affected Pregnancy with Unknown Causes..... | 52 |
| IA Revised Short Telephone Script: Interview Already Scheduled..... | 56 |
| California Introductory Scripts..... | 57 |
| CA - Mother of Living Case/Control Child..... | 57 |
| CA - Mother of Stillborn or Deceased Child, or Therapeutic Abortion (TAB)..... | 62 |
| CA - Mother: Affected Pregnancy with Unknown Causes..... | 67 |
| CA - Revised Short Telephone Script: Interview Already Scheduled..... | 72 |
| Massachusetts Introductory Scripts..... | 73 |
| MA Mother of Living Case/ Living Control Child..... | 73 |
| MA Women of Stillborn or Deceased Child, or Therapeutic Abortion (TAB)..... | 78 |
| MA Women: Affected Pregnancy with Unknown Outcomes..... | 84 |
| MA Revised Short Telephone Script: Interview Already Scheduled..... | 89 |

General Introductory Scripts

Mother of Living Case/ Living Control Child

(Buenos días/Buenas tardes), ¿puedo hablar con <First and Last Name of Mother>? Mi nombre es <Interviewer> y llamo en 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.>> SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.”. ¿Recibió usted la información?

IF NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_LIVE] 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.
CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?
IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

IF YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW)

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

[STUDY_2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo" o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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”.

[INFORM] La entrevista dura como 55 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.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED 'YES' TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes ni las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS

[Q_NAME] *¿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 a madres con bebés que no tienen defectos de nacimiento entre mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están participando 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>.

[Q_CONFID] *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 con 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] *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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] *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 responder la entrevista).

[Q_INFO] *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 los CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY] 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.

[INFORM3] 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 los CDC al 1-800-584-8814>> O <<insert local IRB contact>>. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[START.] ¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?
O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?
¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?
¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?
¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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 que grabemos la entrevista]?)

YES (OK TO LISTEN IN): → **[T_CHKDOB.]** 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.

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

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>. “¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?”

[APP_REMIND] Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su (IF QUALIFIED LEVEL=8: entrevista) cita? IF YES, **[REMIND_TYPE]** ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

3. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
4. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

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.>> SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.” ¿Recibió usted la información?

NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_DECEASE] Estamos invitando a las familias a que participen en este estudio que busca descubrir señales sobre 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. <DECEASED OR SB ONLY: 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.

CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):

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

[STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes. IF RESPONDENT RECEIVED INITIAL PACKET: <DECEASED OR SB ONLY: 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.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] 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.

[INFORM] La entrevista dura como 55 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.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED 'YES' TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros

investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes o las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] *How did you get my name:* Estamos entrevistando a mujeres que tuvieron embarazos afectados por defectos de nacimiento y también a 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 a mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por defectos de nacimiento entre las mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están participando en este estudio. Cada año entrevistaremos en <State> a alrededor de 200 mujeres cuyos embarazos hayan sido afectados por defectos de nacimiento y a 75 mujeres cuyos embarazos no hayan sido afectados por defectos de nacimiento. Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <State>.

[Q_CONFID] **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 con 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] **Voluntary Participation:** 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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] **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 responder la entrevista).

[Q_INFO] **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 los CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY]. 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.

[INFORM3] 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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?

- ¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?
- ¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?
- ¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[**TWER**] 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): → [T_CHKDOB.] 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿ Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita?

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

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

Mother: Affected Pregnancy with Unknown Causes

[INTRO1] (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. **SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO.** Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento. >>

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.” ¿Recibió usted la información?

NO (DID NOT RECEIVE RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_UNK] 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.
CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):)

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

[STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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”.

[INFORM] La entrevista dura como 55 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes más 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.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes ni las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] *¿Cómo consiguió mi nombre?*

Estamos entrevistando a mujeres con bebés saludables así como a 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 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>.

[Q_CONFID **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 con 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 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] **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 responder 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**>).

[Q_INCENTIVE] **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 responder la entrevista).

[Q_INFO] **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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY] 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.

[INFORM3] 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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[START.] ¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?
O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?
¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?
¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?
¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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): → **[T_CHKDOB.]** 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿ Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

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 las Exposiciones durante el Embarazo, o BD-STEPS. Recientemente hicimos una cita para hacer una entrevista a esta hora. ¿Sigue siendo esta una hora conveniente para hacer la entrevista?

[IF SUBJECT ASKS WHERE YOU ARE CALLING FROM OR WHO Interviewer contractor IS, STATE: “Yo trabajo para <Interview Contractor> 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: Hemos hecho la cita para la entrevista) el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿ Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista) cita?? IF YES,

[REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

Gracias. Esperamos hablar con usted pronto.

YES (CONVENIENT TIME NOW):

[START2] 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.

Arkansas and North Carolina Introductory Scripts

AR & NC Mother of Living Case/Control Child

[INTRO1] (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. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.>>

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.” ¿Recibió usted la información?

IF NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_LIVE] 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.
CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

IF YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW))

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

[STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD- STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

(FOR AR CONTROLS: El estudio se llama Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo o BD- STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes. Este es un estudio para descubrir indicios sobre las causas de los defectos de nacimiento. Además, hemos ampliado el estudio para que incluyera investigación sobre las causas de las muertes fetales.

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

FOR ALL UNKNOWN AGE:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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)

[T_CHK2] 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)

[INTRO7P] Muchas gracias.

[CALL_IN] ¿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.

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”.

[INFORM] (FOR ALL SUBJECTS EXCEPT AR CONTROLS) La entrevista dura como 55 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes breves*). Las preguntas cubren una variedad de temas acerca de:

(FOR AR CONTROLS) La entrevista se compone de dos partes. Después de que complete la primera parte de la entrevista, podrá completar la segunda parte durante la misma llamada o fijar una fecha para completarla después. La primera parte toma unos 55 minutos y la segunda toma entre 20 y 30 minutos aproximadamente. También podemos llevar a cabo la entrevista por secciones cortas. Al final de esta entrevista puede decidir si desea continuar con la segunda parte o fijar una fecha para completarla más adelante. La entrevista cubre una amplia variedad de preguntas sobre lo siguiente:

- 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.

FOR AR CONTROLS: 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 otros a prevenir defectos de nacimiento y **muertes fetales** en el futuro.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá

pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes o las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS

[Q_NAME] *¿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 a madres con bebés que no tienen defectos de nacimiento entre mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están participando 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>.

[Q_CONFID] *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 con 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] *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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] *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 responder la entrevista).

[Q_INFO] *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 los CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY] 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.

[INFORM3] 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 los CDC al 1-800-584-8814>> O <<insert local IRB contact>>. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[START.] ¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?
O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?
¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?
¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?
¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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 que grabemos la entrevista]?).

YES (OK TO LISTEN IN): → **[T_CHKDOB.]** 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] [DO NOT SHOW FOR CA or IA] Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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

NO (DOES NOT WISH TO BE INTERVIEWED):

IF NO:

[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.]

AR & NC 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. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.>>

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande. ¿Recibió usted la información?

NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_DECEASE] Estamos invitando a mujeres a que participen en este estudio que busca descubrir señales sobre 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. <DECEASED OR SB ONLY: 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 las muertes fetales en el futuro. El estudio consiste en una entrevista telefónica sobre su salud, sus medicamentos y su estilo de vida. Nos gustaría que usted participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.

CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):

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

[STUDY_ 2012] (FOR ALL SUBJECTS EXCEPT AR STILLBIRTHS) 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes. IF RESPONDENT RECEIVED INITIAL PACKET: <DECEASED OR SB ONLY: 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.

(FOR AR STILLBIRTHS:) El estudio se llama Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes. Este es un estudio para descubrir indicios sobre las causas de los defectos de nacimiento. Además, hemos ampliado el estudio para que incluyera investigación sobre las causas de las muertes fetales. Sentimos

mucho su pérdida y le ofrecemos nuestras sinceras condolencias. Entendemos que puede ser difícil para usted recordar o hablar sobre su experiencia. Sin embargo, estamos interesados en los factores que pueden ayudar a prevenir los defectos de nacimiento y las muertes fetales en el futuro.

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

FOR ALL UNKNOWN AGE:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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):

[T_CK1] 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)

[T_CHK2] 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)

[INTRO7P] Muchas gracias.

[CALL_IN] ¿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.

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”.

[INFORM] (FOR ALL SUBJECTS EXCEPT AR STILLBIRTHS) La entrevista dura como 55 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes breves*). Las preguntas cubren una variedad de temas acerca de:

(FOR AR STILLBIRTHS: El estudio se compone de dos partes. Después de que complete la primera parte de la entrevista, podrá completar la segunda parte durante la misma llamada o fijar una fecha para completarla después. La primera parte toma unos 55 minutos y la segunda toma entre 20 y 30 minutos aproximadamente. También podemos llevar a cabo la entrevista por secciones cortas. Al final de esta entrevista puede decidir si desea continuar con la segunda parte o fijar una fecha para completarla más adelante. La entrevista cubre una amplia variedad de preguntas sobre lo siguiente:)

- 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 (FOR AR STILLBIRTHS: y las muertes fetales) en el futuro.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.

- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes ni las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] *¿Cómo consiguió mi nombre?* Estamos entrevistando a mujeres que tuvieron embarazos afectados por defectos de nacimiento y también a 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 o una muerte fetal. Su embarazo se identificó a través del programa de vigilancia de <state> que realiza un seguimiento de los embarazos afectados por defectos de nacimiento o muerte fetal. Las leyes del estado nos permiten revisar los registros médicos cuando existen defectos de nacimiento. (FOR AR STILLBIRTHS: Las pérdidas por muerte fetal también se reportan al Departamento de Salud Pública de <<State>>). Así es como identificamos a la mayoría de las mujeres en el estudio. Seleccionamos a mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por defectos de nacimiento entre las mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están participando en este estudio. Cada año entrevistaremos en <State> a alrededor de 200 mujeres cuyos embarazos hayan sido afectados por defectos de nacimiento y [for AR: 300] a 75 mujeres cuyos embarazos no hayan sido afectados por defectos de nacimiento. Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <State>.

[Q_CONFID] **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 con 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] **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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] **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 responder la entrevista).

[Q_INFO] **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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY] 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.

[INFORM3] 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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[START.]

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

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

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?

¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?

¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?

¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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): → **[T_CHKDOB.]** 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.

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

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>. “¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿ Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita?

IF YES, [REMINDTYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

AR & NC Mother: Affected Pregnancy with Unknown Causes

[INTRO1] (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. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.”. ¿Recibió usted la información?

NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_UNK] 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.

CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW)

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

[STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

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

FOR ALL UNKNOWN AGE:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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):

[T_CK1] 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)

[T_CHK2] 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)

[INTRO7P] Muchas gracias.

[CALL_IN] ¿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.

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”.

[INFORM] La entrevista dura como 55 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes más 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.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes o las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] **¿Cómo consiguió mi nombre?** Estamos entrevistando a mujeres con bebés saludables así como a 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 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>.

[Q_CONFID] **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 con 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 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 recibieran de usted si ello fuera necesario para evitar un daño grave a usted o a 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] **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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] **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 responder la entrevista).

[Q_INFO] **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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY]> 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.

[INFORM3] 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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?

¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?

¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?

¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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): → **[T_CHKDOB.]** 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.

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿ Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita? IF YES,

[REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

AR & NC 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.]

[INTRO_CONSENT] (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 las Exposiciones durante el Embarazo, o BD-STEPS. Recientemente hicimos una cita para hacer una entrevista a esta hora. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento. ¿Sigue siendo esta una hora conveniente para hacer la entrevista?

[IF SUBJECT ASKS WHERE YOU ARE CALLING FROM OR WHO Interviewer contractor IS, STATE: “Yo trabajo para <Interview Contractor> 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: Hemos hecho la cita para la entrevista el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿ Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita?IF YES,

[REMIND_TYPE] ¿ Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

Gracias. Esperamos hablar con usted pronto.

YES (CONVENIENT TIME NOW):

[START2] 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.

(FOR AR STILLBIRTHS AND CONTROLS): La entrevista se compone de dos partes. Después de que complete la primera parte de la entrevista, podrá continuar con la segunda parte o fijar una fecha para completarla más adelante.

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.

AR & NC Parent/Guardian of Minor Script and Informed Consent

[INTRO_PROMPT] (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 <state grantee> y que es financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

[FOR LIVING CASE/CONTROL CHILD]:

[P_LIVE]

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 como 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)]:

[P_DEC]

Estamos invitando a las mujeres a que participen en este estudio que busca descubrir señales sobre las causas de los defectos de nacimiento o de las muertes fetales. Para hacer esto, estamos inscribiendo a mujeres en <state> con la esperanza de descubrir señales acerca de las causas de los defectos de nacimiento o las muertes fetales. <Your daughter OR MOIB NAME> fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un embarazo afectado por un defecto de nacimiento o una muerte fetal. Su embarazo se identificó a través del programa de vigilancia de <state> que realiza un seguimiento de los embarazos afectados por defectos de nacimiento o muerte fetal. <DECEASED OR SB ONLY: 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 las muertes fetales en el futuro.

[FOR AFFECTED PREGNANCY WITH UNKNOWN OUTCOME]:

[P_UNK]

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 como 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 para <Interview Contractor> y estamos llevando a cabo todas las encuestas para el estudio”.]

[P_CONSENT1] 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 ver la carta y la información que le enviamos a ella?

NO (HAVE NOT REVIEWED INFORMATION):

¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND DO NOT WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy.

[Set call back] ¿Cuándo sería un buen momento para llamarla nuevamente? Día _____ Hora _____

YES (HAVE REVIEWED INFORMATION)

OR

YES (DID NOT REVIEW INFORMATION BUT WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY):

[P_CONSENT2] ¿Tiene alguna pregunta acerca del estudio, después de lo que ha escuchado hasta este momento <<o después de haber revisado lo que <your daughter OR MOIB NAME> recibió por correo>>?

YES (HAVE QUESTIONS):

RESPOND TO PARENT/GUARDIAN'S QUESTIONS.

NO (DO NOT HAVE ANY QUESTIONS NOW)

CONTINUE:

La entrevista dura aproximadamente 55 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>

[P_CONSENT3] 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 los servicios que <su hija OR MOIB NAME> o su familia reciban.

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

[P_CONSENT4] 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.

[P_CONSENT5] 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 los CDC al 1-800-584-8814>> O <<insert local IRB contact>>. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[FOR THOSE WHO DID NOT REVIEW MATERIALS BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que se le envió por correo a <Your daughter OR MOIB NAME>. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que <Your daughter OR MOIB NAME> tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación de los beneficios que <Your daughter OR MOIB NAME> razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para <Your daughter OR MOIB NAME>, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que <Your daughter OR MOIB NAME> puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida en la decisión de <Your daughter OR MOIB NAME>.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que <Your daughter OR MOIB NAME> nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de <Your daughter OR MOIB NAME> con otros investigadores, pero nunca usaremos

ningún nombre ni direcciones en los informes o las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de <Your daughter OR MOIB NAME> a fin de prevenir daños graves a <Your daughter OR MOIB NAME> o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?
[ANSWER QUESTIONS]

[P_CONSENT6] ¿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):

[PARENTDATA] 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 las Exposiciones durante 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.

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.

[NO_PCONSENT] 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.

Iowa Introductory Scripts

IA Mother of Living Case/Control Child

[INTRO1] (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. **SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO.** Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.>>

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

[INFORM] La entrevista dura como 55 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.

[QUESTIONS.]

[IA SCRIPT SHOULD READ AS FOLLOWS:]

Do you have any questions? → ¿Tiene usted alguna pregunta?

ANSWER QUESTIONS

[Q_NAME] *¿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 a madres con bebés que no tienen defectos de nacimiento entre mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están participando 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>.

[Q_CONFID] *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 con 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] *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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] *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 responder la entrevista).

[Q_INFO] *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 los CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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. 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.

[INFORM3] 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 los CDC al 1-800-584-8814>> O <<insert local IRB contact>>. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

PROBES:

Preguntas generales:

¿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 NOW):

[TWER] 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 que grabemos la entrevista]?).

YES (OK TO LISTEN IN): → [T_CHKDOB.] 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

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

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

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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

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

[INTRO1] (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. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[INFORM]

La entrevista dura como 55 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. IF RESPONDENT RECEIVED INITIAL PACKET: <DECEASED OR SB ONLY: 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.

[QUESTIONS.]

[IA SCRIPT SHOULD READ AS FOLLOWS:]

Do you have any questions? → ¿Tiene usted alguna pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] **¿Cómo consiguió mi nombre?** Estamos entrevistando a mujeres que tuvieron embarazos afectados por defectos de nacimiento y también a 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 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 participando 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>.

[Q_CONFID] **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 con 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] **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 responder 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**>).

[Q_INCENTIVE] **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 responder la entrevista).

[Q_INFO] **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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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. 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.

[INFORM3] 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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

PROBES:

Preguntas generales:

¿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 NOW):

[TWER] 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): → [T_CHKDOB.] 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.

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

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>. Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita?

[APP_REMIND] ¿Le gustaría que le enviemos un recordatorio de la cita antes de su entrevista?
IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Le gustaría un mensaje de correo electrónico, mensaje de texto o recordatorio por correo de voz?
RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

IA Mother: Affected Pregnancy with Unknown Causes

[INTRO1] (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. **SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO.** Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[INFORM] La entrevista dura como 55 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes más 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.

[QUESTIONS.]

[IA SCRIPT SHOULD READ AS FOLLOWS:]

Do you have any questions? → ¿Tiene usted alguna pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] *¿Cómo consiguió mi nombre?* Estamos entrevistando a mujeres con bebés saludables así como a 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 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>.

[Q_CONFID] **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 con 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 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] **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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] **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 responder la entrevista).

[Q_INFO] **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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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. 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.

[INFORM3] 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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

PROBES:

Preguntas generales:

¿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 NOW):

[TWER] 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): → **[T_CHKDOB.]** 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Le gustaría que le enviemos un recordatorio de la cita antes de su entrevista?
IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Le gustaría un mensaje de correo electrónico, mensaje de texto o recordatorio por correo de voz?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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 decírnos, 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.

IA 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.]

[INTRO_CONSENT] (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 las Exposiciones durante el Embarazo, o BD-STEPS. Recientemente hicimos una cita para hacer una entrevista a esta hora. **SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO.** Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento. ¿Sigue siendo esta una hora conveniente para hacer la entrevista?

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

NO (NOT A CONVENIENT TIME):

¿Cuándo 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: ¿ Hemos hecho la cita para la entrevista) el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

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

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

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

1. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
2. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

Gracias. Esperamos hablar con usted pronto.

YES (CONVENIENT TIME NOW):

[START2] 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.

California Introductory Scripts

CA - Mother of Living Case/Control Child

[INTRO1] (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. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.” ¿Recibió usted la información?

IF NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_LIVE] 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 como 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. Se la enviaremos en un paquete que también incluye una tarjeta de regalo de \$20 como una muestra de agradecimiento por su tiempo. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.
CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

IF YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):

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

[STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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.

[INFORM] La entrevista dura como 55 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.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes o las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS

[Q_NAME] *¿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 a madres con bebés que no tienen defectos de nacimiento entre mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están participando 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>.

[Q_CONFID] *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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] *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 responder la entrevista, pero decidir que no quiere 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>).

[Q_INCENTIVE] *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 responder la entrevista).

[Q_INFO] *For More Information:* [Q_INFO] Para más información: Si desea más información sobre el estudio, por favor comuníquese con <Gary Shaw al 650-721-5746>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar al Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación, Agencia de Salud y Servicios Humanos de California al 1-916-326-3660 o a cphs-mail@oshpd.ca.gov y refiérase al protocolo N.º 13-10-1398; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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. 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.

[INFORM3]

Si tiene alguna preocupación sobre el estudio o cómo se realiza, por favor comuníquese con < Gary Shaw al 650-721-5746>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar al Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación, Agencia de Salud y Servicios Humanos de California al 1-916-326-3660 o a cphs-mail@oshpd.ca.gov y refiérase al protocolo N.º 13-10-1398; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[START.] ¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?
O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

- ¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?
- ¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?
- ¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?
- ¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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 que grabemos la entrevista]?).

YES (OK TO LISTEN IN): → [T_CHKDOB.] 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

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.

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

[INTRO1] (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. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.” ¿Recibió usted la información?

NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_DECEASE] Estamos invitando a las familias para que participen en este estudio que busca descubrir las señales de las causas de los defectos de nacimiento o de las muertes fetales. Usted fue seleccionada entre las mujeres que recientemente tuvieron un embarazo afectado por un defecto de nacimiento o una muerte fetal. Su embarazo se identificó a través del programa de vigilancia de <state> que realiza un seguimiento de los embarazos afectados por defectos de nacimiento o muerte fetal. <DECEASED OR SB ONLY: 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. Se la enviaremos en un paquete que también incluye una tarjeta de regalo de \$20 como una muestra de agradecimiento por su tiempo. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.
CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):

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

[STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes. IF RESPONDENT RECEIVED INITIAL PACKET: <DECEASED OR SB ONLY: 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.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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”.

[INFORM] La entrevista dura como 55 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.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes o las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] *¿Cómo consiguió mi nombre?* Estamos entrevistando a mujeres que tuvieron embarazos afectados por defectos de nacimiento y también a 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 a mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por defectos de nacimiento entre las mujeres que dieron a luz en el mismo año. Miles de mujeres están participando en este estudio. Cada año entrevistaremos en <State> a alrededor de 200 mujeres cuyos embarazos hayan sido afectados por defectos de nacimiento y a 75 mujeres cuyos embarazos no hayan sido afectados por defectos de nacimiento en <insert State.>Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <State>.

[Q_CONFID] *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 con 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] *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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] *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 responder la entrevista).

[Q_INFO] Para más información: Si desea más información sobre el estudio, por favor comuníquese con el <Dr. Gary Shaw al 650-721-5746>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar al Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación, Agencia de Salud y Servicios Humanos de California al 1-916-326-3660 o a cphs-mail@oshpd.ca.gov y refiérase al protocolo N.º 13-10-1398; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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. 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.

[INFORM3] Si tiene alguna preocupación sobre el estudio o cómo se realiza, por favor comuníquese con el < Dr. Gary Shaw al 650-721-5746>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar al Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación, Agencia de Salud y Servicios Humanos de California al 1-916-326-3660 o a cphs-mail@oshpd.ca.gov y refiérase al protocolo N.º 13-10-1398; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?

¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?

¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?

¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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): → [T_CHKDOB.] 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.

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

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 programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

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.

CA - Mother: Affected Pregnancy with Unknown Causes

[INTRO1] (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. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.” ¿Recibió usted la información?

NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_UNK] 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.]

Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. Se la enviaremos en un paquete que también incluye una tarjeta de regalo de \$20 como una muestra de agradecimiento por su tiempo. La podemos volver a llamar en [time period] para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.
CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):

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

[STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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.

[INFORM] La entrevista dura como 55 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes más 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.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene

hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes ni las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] *¿Cómo consiguió mi nombre?* Estamos entrevistando a mujeres con bebés saludables así como a 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 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>.

[Q_CONFID] *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 con 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 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] *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 responder 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**>).

[Q_INCENTIVE] *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 responder la entrevista).

[Q_INFO] Para más información: Si desea más información sobre el estudio, por favor comuníquese con el <Dr. Gary Shaw al 650-721-5746>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar al Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación, Agencia de Salud y Servicios Humanos de California al 1-916-326-3660 o a cphs-mail@oshpd.ca.gov y refiérase al protocolo N.º 13-10-1398; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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. 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.

[INFORM3] Si tiene alguna preocupación sobre el estudio o cómo se realiza, por favor comuníquese con el < Dr. Gary Shaw al 650-721-5746>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de este estudio, puede llamar al Comité para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación, Agencia de Salud y Servicios Humanos de California al 1-916-326-3660 o a cphs-mail@oshpd.ca.gov y refiérase al protocolo N.º 13-10-1398; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?

¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?

¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?

¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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): → [T_CHKDOB.] 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

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.

CA - 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.]

[INTRO_CONSENT] (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 las Exposiciones durante el Embarazo, o BD-STEPS. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento. Recientemente hicimos una cita para hacer una entrevista a esta hora. ¿Sigue siendo esta una hora conveniente para hacer la entrevista?

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

NO (NOT A CONVENIENT TIME):

¿Cuándo 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: ¿Hemos hecho la cita para la entrevista) el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?”

Gracias. Esperamos hablar con usted pronto.

YES (CONVENIENT TIME NOW):

[START2] 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.

Massachusetts Introductory Scripts

MA Mother of Living Case/ Living Control Child

(Buenos días/Buenas tardes), ¿puedo hablar con <First and Last Name of Mother>? Mi nombre es <Interviewer> y llamo en 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.>> SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.”. ¿Recibió usted la información?

IF NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_LIVE] 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 entrevistando tanto a mujeres cuyos

embarazos fueron afectados por defectos de nacimiento así como con mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por esos defectos. Usted fue seleccionada entre las mujeres recién embarazadas en <state>. El estudio consiste en una entrevista telefónica sobre su salud, sus medicamentos y su estilo de vida. Nos gustaría que usted participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.

CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

5. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
6. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

IF YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW)

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

[STUDY_ 2012] (FOR ALL SUBJECTS EXCEPT MA CONTROLS): 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 las Exposiciones durante el Embarazo" o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

(FOR MA CONTROLS): El estudio se llama Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos

recientes. Este es un estudio para descubrir indicios sobre las causas de los defectos de nacimiento. Además, hemos ampliado el estudio para que incluyera investigación sobre las causas de las muertes fetales.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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”.

[INFORM] (FOR ALL SUBJECTS EXCEPT MA CONTROLS): La entrevista dura como 55 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes breves*). Las preguntas cubren una variedad de temas acerca de:

(FOR MA CONTROLS): La entrevista se compone de dos partes. Después de que complete la primera parte de la entrevista, podrá completar la segunda parte durante la misma llamada o fijar una fecha para completarla después. La primera parte toma unos 55 minutos y la segunda toma entre 20 y 30 minutos aproximadamente. También podemos llevar a cabo la entrevista por secciones cortas. Al final de esta entrevista puede decidir si desea continuar con la segunda parte o fijar una fecha para completarla más adelante. La entrevista cubre una amplia variedad de preguntas sobre lo siguiente:)

- 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.

[FOR MA LIVING BDSTEPS CASES] 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 otros a prevenir los defectos de nacimiento en el futuro.

[FOR MA CONTROLS]: 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 otros a prevenir defectos de nacimiento y **muertes fetales** en el futuro.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes o las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS

[Q_NAME] *¿Cómo consiguió mi nombre?* Estamos entrevistando a mujeres cuyos embarazos fueron afectados por defectos de nacimiento así como con mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por esos defectos.. El programa de vigilancia de <state>, que hace 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 a mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por defectos de nacimiento entre las mujeres que estaban embarazadas en el mismo año en <state>. Miles de mujeres están participando en este estudio. Cada año entrevistaremos a alrededor de 200 mujeres con embarazos diagnosticados con defectos de nacimiento y a [for MA and AR: 300] 75 mujeres con embarazos sin defectos de nacimiento en <state>. Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <state>.

[Q_CONFID] *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 con 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] *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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] *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 responder la entrevista).

[Q_INFO] *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 los CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY] 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.

[INFORM3] 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 los CDC al 1-800-584-8814>> O <<insert

local IRB contact>>. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[START.] ¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?
O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?
¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?
¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?
¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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 que grabemos la entrevista]?)

YES (OK TO LISTEN IN): → **[T_CHKDOB.]** 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿ Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista) cita?IF YES,
[REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?
RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

7. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
8. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

MA Women 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.>> SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

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

<<MA OPL- DO NOT READ>> [LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul. ¿Recibió usted la información?

NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_DECEASE] Estamos invitando a las mujeres a que participen en este estudio que busca descubrir señales sobre las causas de los defectos de nacimiento o de las muertes fetales. Para hacer esto, estamos entrevistando tanto a mujeres cuyos embarazos fueron afectados por defectos de nacimiento o una muerte fetal así como con mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por esos defectos o muerte fetal. Usted fue seleccionada entre las mujeres recién embarazadas en <state>. <DECEASED OR SB ONLY: 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 las muertes fetales en el futuro. El estudio consiste en una entrevista telefónica sobre su salud, sus medicamentos y su estilo de vida. Nos gustaría que usted participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.

CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

3. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
4. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):

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

[MA_OPL DO NOT READ] [STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes. IF RESPONDENT RECEIVED INITIAL PACKET: <DECEASED OR SB ONLY: 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.

(FOR MA STILLBIRTHS): El estudio se llama Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes. Este es un estudio para descubrir indicios sobre las causas de los defectos de nacimiento. Además, hemos ampliado el estudio para que incluyera investigación sobre las causas de las muertes fetales. Sentimos mucho su pérdida y le ofrecemos nuestras sinceras condolencias. Entendemos que puede ser difícil para usted

recordar o hablar sobre su experiencia. Sin embargo, estamos interesados en los factores que pueden ayudar a prevenir los defectos de nacimiento y las muertes fetales en el futuro.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM'S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] 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.

[INFORM] La entrevista dura como 55 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 y las muertes fetales en el futuro.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED 'YES' TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes o las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_MA_OPL] [IF MOIB NEEDS MORE INFORMATION ABOUT WHY YOU ARE CALLING]:

El Departamento de Salud Pública de Massachusetts le mandó por correo cierta información sobre este estudio en un sobre de manila grande, de color naranja que contiene una carpeta azul. También es posible que una enfermera del estudio se haya puesto en contacto con usted por teléfono. Usted nos ha enviado el formulario de consentimiento firmado en el que nos autorizó a contactarla/o acerca de este estudio. La llamada de hoy, es para realizarle una entrevista referente a dicho estudio.

[Q_NAME] *How did you get my name:* Estamos entrevistando a mujeres cuyos embarazos fueron afectados por defectos de nacimiento así como con mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por esos defectos. El programa de vigilancia de <state>, que hace 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. (FOR MA STILLBIRTHS: Las pérdidas por muerte fetal también se reportan al Departamento de Salud Pública de <<State>>). Así es como identificamos a la mayoría de las mujeres en el estudio. Seleccionamos a mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por defectos de nacimiento entre las mujeres **que estaban embarazadas** en el mismo año **en <state>**. Miles de mujeres están participando en este estudio. Cada año entrevistaremos a alrededor de 200 mujeres con embarazos diagnosticados con defectos de nacimiento y [for MA and AR: 300] a 75 mujeres con embarazos sin defectos de nacimiento en <state>. Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <state>.

[Q_CONFID] **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 con 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 recibieran 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] **Voluntary Participation:** 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 o por teléfono. La participación en todas las partes del estudio es voluntaria, es decir que usted decide si desea participar o no. Por ejemplo, usted puede responder 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>**).

[Q_INCENTIVE] **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 responder la entrevista).

[Q_INFO] **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 los CDC al 1-800-584-8814. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY]**. 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.

[INFORM3] 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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[START.] ¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?

¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?

¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?

¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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 que grabemos la entrevista]?)

YES (OK TO LISTEN IN): → [T_CHKDOB.] 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.

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

YES (WISH TO BE INTERVIEWED LATER):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos 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.

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita?IF YES,

[REMINDTYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

3. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
4. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

MA Women: Affected Pregnancy with Unknown Outcomes

[INTRO1] (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. SÉ QUE ES POSIBLE QUE LE ESTOY LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.>>

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

[LTR_S] Recientemente le enviamos por correo un poco de información sobre el estudio, que se llama “Estudio de Defectos de Nacimiento para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo,” o BD-STEPS. La información fue enviada en un sobre grande que llevaba un folder azul que decía “BD-STEPS.” ¿Recibió usted la información?

NO (DID NOT RECEIVE INTRO PACKET):

[NOLET_UNK] 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 entrevistando tanto a mujeres cuyos embarazos fueron afectados por defectos de nacimiento así como con mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por esos defectos. Usted fue seleccionada entre las mujeres recién embarazadas en <state>. 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 participara en el estudio, pero primero necesitamos enviarle más información sobre el estudio. ¿Me puede dar su dirección actual para enviarle la información?

NO [SKIP TO PROBES]

YES [RECORD ADDRESS.] Gracias. Pronto le enviaremos por correo la información sobre el estudio. La podemos volver a llamar en <time period> para responder las preguntas que tenga sobre el estudio y ver si podemos hacer una cita para la entrevista después de que haya recibido el paquete de información. O, si lo desea, puedo darle más información sobre el estudio ahora mismo. ¿Quisiera escuchar más sobre el estudio ahora mismo?

IF NO [DID NOT RECEIVE INTRO PACKET AND WOULD NOT LIKE TO HEAR MORE ABOUT STUDY]. Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. Esperamos hablar con usted después de que haya recibido el paquete de información. ¿Quisiera programar una fecha y hora para que la llamemos de nuevo después de que haya recibido el paquete y haya podido revisarlo?

YES (WISH TO SET CALL BACK):

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

VERIFY PHONE NUMBER: Necesito verificar el número de teléfono al que podamos llamarla.
CONFIRM: Hemos programado su cita para el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su cita?

IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

3. Correo electrónico: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
4. Mensaje de texto: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

NO (DO NOT WISH TO SET CALL BACK):

Gracias por dedicarnos un tiempo hoy. La llamaremos de vuelta en <time period>.

YES (RECEIVED INTRO PACKET) OR YES (WOULD LIKE TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY NOW):)

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

[STUDY_ 2012] 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 las Exposiciones durante el Embarazo o BD-STEPS, y para este estudio estamos entrevistando a mujeres sobre sus embarazos recientes.

ONLY FOR INTERVIEWS WHEN MOM’S AGE IS UNKNOWN:

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

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

IF UNDER 15 [THANK_AGE] “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”.

[INFORM] La entrevista dura como 55 minutos (*pero podemos hacerla en varias partes más 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.

[FOR THOSE WHO DID NOT RECEIVE INTRO PACKET BUT ANSWERED ‘YES’ TO WISH TO HEAR MORE ABOUT THE STUDY] Ahora quisiera leerle parte de la información que contiene el paquete que recibirá pronto por correo. Tomará menos de dos minutos leerla. Como participante en el estudio, debe saber que tiene derecho a todas las siguientes cosas:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación sobre los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una descripción de cualquier molestia y riesgo que razonablemente se espere de los procedimientos del estudio.
- Recibir una explicación sobre los beneficios que razonablemente pueda esperar de su participación.
- Recibir información acerca del tratamiento médico disponible para usted, si lo hubiera, ya sea durante y después del estudio en caso de que surgieran complicaciones.
- Tener la oportunidad de hacer todas las preguntas que tenga acerca del estudio o los procedimientos que implica.
- Ser informada de que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir una sanción.
- Tener la oportunidad de decidir si participa o no en el estudio, sin el uso de ninguna fuerza o influencia indebida.

Toda la información que recopilemos en este estudio será confidencial. Esto se debe a que el estudio ha recibido un certificado de confidencialidad por parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto significa que cualquier cosa que nos diga no será divulgada a ninguna otra persona, aunque una corte nos ordene hacerlo, a menos que usted nos dé permiso. Puede que compartamos información acerca de usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre ni direcciones en los informes ni las publicaciones. Sin embargo, debe tener claro que a los investigadores del estudio no se les impide que reporten a las autoridades la información que obtengan de usted a fin de prevenir daños graves a usted misma o a los demás.

Después de escuchar esta información, ¿tiene alguna pregunta?

[FOR ALL WHO RECEIVED MAILING]

Junto a la carta que le enviamos, iba una hoja con preguntas y respuestas. ¿Tiene alguna otra pregunta?

ANSWER QUESTIONS.

[Q_NAME] **¿Cómo consiguió mi nombre?** Estamos entrevistando a mujeres cuyos embarazos fueron afectados por defectos de nacimiento así como con mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por esos defectos. El programa de vigilancia de <state>, que hace 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 a mujeres cuyos embarazos no fueron afectados por defectos de nacimiento entre las mujeres **que estaban embarazadas** en el mismo año **en <state>**. Miles de mujeres están participando en este estudio. Cada año entrevistaremos a alrededor de 200 mujeres con embarazos diagnosticados con defectos de nacimiento y a 75 mujeres con embarazos sin defectos de nacimiento en <state>. Tenemos la intención de hacer el estudio durante un mínimo de tres años en <state>.

[Q_CONFID **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 con 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 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 ni direcciones en informes ni en publicaciones.

[Q_PART] **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 responder 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>).

[Q_INCENTIVE] **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 responder la entrevista).

[Q_INFO] **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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

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

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

[INFORM2] 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: AR, GA, MA, NC, NY] 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.

[INFORM3] 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 los CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje con su nombre y teléfono y mencione el protocolo N.º 2087; alguien le devolverá la llamada lo antes posible.

[START.] ¿Desea que [continuemos con la entrevista/la entrevistemos]?
O: ¿Cuándo sería una hora conveniente para hacer la entrevista telefónica?

PROBES:

Preguntas generales:

¿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.

No está dispuesta a dar la dirección:

¿Podemos enviar el paquete a la dirección de un familiar o amigo?
¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio que yo pueda responder?
¿Desea hacer una cita para que la vuelva a llamar a una hora más conveniente?
¿Desea que le dé un poco más de información sobre el estudio?

YES (WISH TO BE INTERVIEWED NOW):

[TWER] 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 que grabemos la entrevista]?)

YES (OK TO LISTEN IN): → **[T_CHKDOB.] 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.

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

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>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿ Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su (IF QUALIFIED LEVEL=8: entrevista) cita?" IF YES, [REMIND_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

3. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
4. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

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.

MA 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 las Exposiciones durante el Embarazo, o BD-STEPS. SÉ QUE PUEDO ESTAR LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR**

AHORA. Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento. **Recientemente hicimos una cita para hacer una entrevista a esta hora. ¿Sigue siendo esta una hora conveniente para hacer la entrevista?**

[IF SUBJECT ASKS WHERE YOU ARE CALLING FROM OR WHO Interviewer contractor IS, STATE: “Yo trabajo para <Interview Contractor> 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 al que podemos entrevista.

CONFIRM: ¿Hemos hecho la cita para la entrevista el <DAY, DATE> a las <TIME>. ¿Nos podría llamar a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si necesita cambiar su cita?

[APP_REMIND] ¿Quisiera que le enviemos un recordatorio antes de su entrevista cita? IF YES,

[REMINDE_TYPE] ¿Prefiere un recordatorio por correo electrónico o por mensaje de texto?

RECORD RESPONSE AND ADDRESS IN TRACKING

3. Email: [provide field in which to type email address; prefill with email address in Symphony, if one exists]
4. Text: [provide field in which to type mobile phone number; prefill with number from current RL but allow edits]

Gracias. Esperamos hablar con usted pronto.

YES (CONVENIENT TIME NOW):

[START2] 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.

(FOR MA STILLBIRTHS AND CONTROLS): La entrevista se compone de dos partes. Después de que complete la primera parte de la entrevista, podrá continuar con la segunda parte o fijar una fecha para completarla más adelante.

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.

MLS- 321720