

BD-STEPS - Suplemento preliminar sobre muerte fetal

Guion telefónico introductorio y consentimiento informado

Madres de bebés nacidos sin vida con o sin defectos de nacimiento y de bebés nacidos con vida

El texto entre "<<", ">>" es para las madres de mortinatos.

BD-STEPS - Suplemento preliminar sobre muerte fetal

Guion telefónico: Intento de entrevista después de la entrevista principal con la madre.

Eso completa la primera parte de la entrevista, pero usted tiene la opción de continuar ahora con la segunda parte de la entrevista, o puede programarla para otro momento. ¿Le gustaría continuar ahora con la segunda parte de la entrevista?

SÍ (YES)

QUIERE PROGRAMAR UNA CITA (WANTS TO SCHEDULE APPOINTMENT)

QUIERE COMPLETER LA ENTREVISTA EN OTRO MOMENTO, SIN ESPECIFICAR
(WANTS TO COMPLETE INTERVIEW AT ANOTHER TIME, UNSPECIFIED)

SE NIEGA A PARTICIPAR EN MÁS ENTREVISTAS (REFUSES TO PARTICIPATE IN ANY
FURTHER INTERVIEWS)

SI QUIERE CONTINUAR LA ENTREVISTA AHORA: Bueno, recuerde que la entrevista que acaba de completar para BD-STEPS se centraba en las primeras partes de su embarazo. Esta segunda parte de la entrevista se centrará en la última parte de su embarazo. Esta entrevista solo dura alrededor de 20 a 30 minutos en completarse. (SONDEAR, SI ES NECESARIO: Podemos hacerlo en secciones cortas si lo prefiere.) Por favor, aguarde un momento mientras preparo la siguiente parte de la entrevista.

ENTREVISTADOR: ALERTAR AL SUPERVISOR PARA TRANSFERIR DATOS DE LA ENTREVISTA PRINCIPAL CON LA MADRE (CDC CATI) A LA BASE DE DATOS DE LAS ENTREVISTAS DE MUERTES FETALES (STILLBIRTHS CDC CATI). LUEGO INICIAR LA ENTREVISTA DE MUERTE FETAL (STILLBIRTH CDC CATI)

SI QUIERE PROGRAMAR UNA CITA:

REGISTRAR LA FECHA Y HORA (INCLUIR EL HUSO HORARIO) DE LA CITA.

VERIFICAR EL NÚMERO DE TELÉFONO: Necesito verificar su número de teléfono donde se le pueda localizar para la llamada.

CONFIRMAR: Hemos programado su cita para el <DÍA, FECHA> a las <HORA>. Si necesita cambiar su cita, le agradeceríamos que llame a nuestro número gratuito al 1-888-743-7324.

[RECORDATORIO DE CITA]: ¿Desea que le enviemos un recordatorio antes de la entrevista?

EN CASO AFIRMATIVO, ¿quisiera recibir un correo electrónico o un mensaje de texto? <**ANOTAR RESPUESTA Y DIRECCIÓN EN BASE DE DATOS DE “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]

SI NO QUIERE CONTINUAR CON SEGUNDA PARTE DE LA ENTREVISTA Y NO QUIERE PROGRAMAR UNA CITA: Bueno, la llamaremos en unos días para programar la segunda parte de la entrevista. Por favor, llámenos a nuestro número gratuito 1-888-743-7324 si desea programar un horario que sea conveniente para usted.

SI SE NIEGA A CONTINUAR CON LA ENTREVISTA SUPLEMENTARIA DE MUERTE FETAL: Gracias nuevamente por su tiempo y esfuerzo. Su contribución a este importante estudio nos ayudará enormemente en nuestros esfuerzos por comprender mejor las causas de defectos de nacimiento.

BD-STEPS - Suplemento preliminar sobre muerte fetal

Guion telefónico: Devolución de llamada para completar la entrevista sobre muerte fetal después de la entrevista principal con la madre.

Hola, ¿podría hablar con <**Nombre y apellido de la madre**>? Mi nombre es <**Entrevistador**> y llamo en nombre del <**Centro de Arkansas para la Investigación y Prevención de los Defectos de Nacimiento del Hospital de Niños de Arkansas o del Departamento de Salud Pública de Massachusetts**>.

SI LA ENTREVISTA ESTÁ PROGRAMADA:

Gracias por completar la primera parte de su entrevista para el estudio sobre defectos de nacimiento, BD-STEPS que se llevó a cabo para evaluar las exposiciones durante el embarazo. Estoy llamando para realizar la segunda parte de la entrevista que programamos para este momento. **SÉ QUE ES POSIBLE QUE ESTÉ LLAMANDO A SU TELÉFONO CELULAR AHORA MISMO.** Si actualmente está conduciendo, le volveremos a llamar en otro momento.

[SI QUIEN CONTESTA PREGUNTA DE DÓNDE LLAMA O QUÉ CONTRATISTA REALIZA LA ENTREVISTA, CONTESTAR: “Trabajo para Abt Associates y nosotros realizamos todas las entrevistas del estudio.”]

¿Aún es un momento conveniente para realizar la entrevista?

NO (NO ES UN MOMENTO CONVENIENTE)

¿Cuándo sería un momento más conveniente para llamarla para realizar la entrevista telefónica?

REGISTRAR LA FECHA Y HORA (INCLUIR EL HUSO HORARIO) DE LA CITA.

VERIFICAR EL NÚMERO DE TELÉFONO: Necesito verificar su número de teléfono donde se la pueda localizar para la llamada.

CONFIRMAR: Hemos programado su cita para el <DÍA, FECHA> a las <HORA>. Si necesita cambiar su cita, le agradeceríamos que llame a nuestro número gratuito al 1-888-743-7324.

[RECORDATORIO DE CITA]: ¿Desea que le enviemos un recordatorio antes de la entrevista?

EN CASO AFIRMATIVO, ¿quisiera recibir un correo electrónico, un mensaje de texto o un correo de voz? <ANOTAR RESPUESTA Y DIRECCIÓN EN BASE DE DATOS DE “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]
3. Correo de voz: []

Muchas Gracias. Esperamos hablar con usted más tarde.

SÍ (SI, ES UN MOMENTO CONVENIENTE AHORA)
[START 2] Gracias por aceptar participar. Quiero recordarle que:

Este parte de la entrevista principalmente se centrará en la última parte de su embarazo. La misma dura alrededor de 20 a 30 minutos. (Podemos completarla en secciones cortas si lo desea.)

Todas sus respuestas son confidenciales.

Puede escoger no contestar cualquier pregunta específica.

Tiene la libertad de terminar la entrevista en cualquier momento.

Si dispone de tiempo ahora, nos gustaría proseguir y empezar la entrevista. **[SI LA PARTICIPANTE TIENE PREGUNTAS, REMITIRSE A LAS PREGUNTAS/RESPUESTAS].**

EN CASO AFIRMATIVO: Gracias por aceptar participar.**[EMPEZAR LA ENTREVISTA; REGISTRAR LA FECHA DEL CONSENTIMIENTO OTORGADO EN FORMA ORAL]**

SI NO FUE PROGRAMADA LA CITA

Gracias por completar la primera parte de su entrevista para el estudio sobre defectos de nacimiento, BD-STEPS, que se llevó a cabo para evaluar las exposiciones durante el embarazo. Al final de esa entrevista, usted pidió programar la segunda parte de la entrevista en otro momento. Estoy llamado para ver si podemos encontrar un horario adecuado para que puede realizar la segunda parte. Solo se dura alrededor de 20 a 30 minutos. O usted puede realizar la entrevista ahora si le conviene. ¿Le gustaría realizar la entrevista ahora?

SI LA RESPUESTA ES SÍ: Gracias por aceptar participar. **[EMPEZAR LA ENTREVISTA; REGISTRAR LA FECHA DEL CONSENTIMIENTO OTORGADO EN FORMA ORAL]**

SI LA RESPUESTA ES NO, (PERO DESEA PROGRAMAR LA ENTREVISTA PARA MÁS ADELANTE): ¿Cuándo desea que la llamemos nuevamente?

REGISTRAR LA FECHA Y HORA (INCLUIR EL HUSO HORARIO) DE LA CITA.

VERIFICAR EL NÚMERO DE TELÉFONO, REGISTRAR EL NÚMERO SI ES DIFERENTE AL DEL ARCHIVO. Debo verificar el número de teléfono al que la llamarán

para realizar la entrevista.

CONFIRMAR: Hemos programado su cita para el <**DÍA, FECHA**> a las <**HORA**>. Si necesita cambiar su cita, le agradeceríamos que llame a nuestro número gratuito al 1-888-743-7324.

¿Desea que le enviemos un recordatorio antes de la entrevista?

EN CASO AFIRMATIVO, ¿quisiera recibir un correo electrónico, mensaje de texto o correo de voz? <**ANOTAR RESPUESTA Y DIRECCIÓN PARA SEGUIMIENTO**>.

Gracias por tomarse la molestia de hablar hoy conmigo sobre este estudio. Espero poder hablar nuevamente con usted el [**Reiterar fecha y hora**]. Adiós.

NO (NO DESEA SER ENTREVISTADA):

INDAGAR:

¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio en la que la pueda ayudar (**VER PREGUNTAS/RESPUESTAS**)?

¿Hay algo más que desee preguntar (**VER PREGUNTAS/RESPUESTAS**)?

Podemos empezar ahora y ver hasta dónde llegamos.

Podemos hacer la entrevista en secciones breves, por ejemplo, sesiones de 5 a 10 minutos, si eso le resulta más cómodo.

Podemos concertar una cita y vuelvo a llamarla cuando le resulte más cómodo.

¿Desea que concertemos una cita para que la vuelva a llamar en un horario que le resulte más cómodo?

¿Desea que le explique un poco más sobre el estudio?

Está bien si prefiere no informarnos, pero ¿podemos preguntarle por qué no desea participar?

EN CASO NEGATIVO: Gracias por tomarse el tiempo para hablar hoy conmigo sobre el estudio.

EN CASO AFIRMATIVO: ¿Cuál es el motivo o los motivos por los que no desea participar? [**REGISTRAR LOS MOTIVOS**].

Gracias por tomarse la molestia de hablar conmigo sobre este estudio. Adiós.

PREGUNTAS/RESPUESTAS

Cómo obtuvo mi nombre: *Usted es una* de las mujeres que completaron previamente la primera parte de la entrevista de BD-STEPS.

Confidencialidad o Certificado de confidencialidad: El Certificado de confidencialidad protege sus derechos legales en virtud de 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, en razón de una orden judicial u otra acción legal, el personal del estudio se vea obligado a identificarla a usted o cualquier otra persona en este estudio. Esta protección es perpetua (incluso subsiste después de la muerte) en el caso de las personas que hayan participado en la investigación en cualquier momento durante la vigencia del certificado. Los funcionarios a cargo del control de la calidad de la investigación pueden revisar los registros. Como se indicó anteriormente, es posible que la información sobre usted se comparta con otros investigadores siempre que los comités para la revisión de las investigaciones lo hayan aprobado. Nunca utilizaremos ningún nombre en informes ni en publicaciones.

Participación voluntaria: La participación es voluntaria, es decir, usted puede optar por participar o no. Puede retirarse en cualquier momento. En cualquier momento futuro, puede solicitar que se eliminen del estudio las respuestas que brindó en la entrevista, para ello, debe llamar a <**la Dra. Wendy Nembhard al 501-364-5001 (Arkansas) a la línea gratuita 1-877-662-4567, O BIEN, a Rebecca Lovering al 617-624-5529 o a la línea gratuita al 1-888-302-2101 (Massachusetts)**>.

Incentivo para la entrevista: Si completa esta parte de la entrevista, le enviaremos una tarjeta de regalo adicional por 20 dólares como agradecimiento por su tiempo. <**Nota: Esta tarjeta se ofrece en forma adicional al incentivo por completar “la primera parte” de la entrevista telefónica asistida por computadora (Computer Assisted Telephone Interviewing, CATI) de BD-STEPS.**

Para obtener más información: Si desea obtener más información sobre el estudio, llame a <**la Dra. Wendy Nembhard al 501-364-5001 (Arkansas) a la línea gratuita 1-877-662-4567, O BIEN, a Rebecca Lovering al 617-624-5529 o a la línea gratuita al 1-888-302-2101 (Massachusetts)**>. Si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto en este estudio de investigación, llame a la oficina del subdirector adjunto de Ciencias del CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje que incluya su nombre, número de teléfono y menciones el Protocolo n.º 2087, y alguien le devolverá el llamado tan pronto como sea posible.

**BD-STEPS: Suplemento preliminar sobre muerte fetal
CONTINUACIÓN Guion para menores (AR solamente)**

EN CASO AFIRMATIVO (ESTÁ DISPUESTA A COMPARTIR CON LOS PADRES):

Muchas gracias. ¿Cómo se llaman tus padres o tu tutor? ¿Es Sr., Srta., Sra. o Dr.? ____

VÍNCULO: madre__, padre__, madrastra__, padrastro__, tutor__, OTRO, ESPECIFICAR_____

¿Están tus <PADRES/TUTOR> disponibles en este momento?

EN CASO NEGATIVO: ¿Cuándo es un momento adecuado para llamarlos? Día _____ Hora _____
(REGISTRAR EL HUSO HORARIO)

¿Hay algún otro número de teléfono al cual podemos llamarlos? _____

Además, ellos nos pueden llamar a nuestro número gratuito, 1-877-662-4567 **(en el caso de las participantes de AR solamente)** si tienen alguna pregunta. Llamaré a tus <PADRES/TUTOR> a la hora y al número que me indicaste. Muchas gracias por tu tiempo y espero poder hablar nuevamente contigo.

BD-STEPS: Suplemento preliminar sobre muerte fetal

Guion y consentimiento informado para padres/tutor de menores (AR SOLAMENTE)

Hola, <Sr./Srta./Dr.> _____. Mi nombres es <Entrevistador> y llamo de parte del **Centro de Arkansas para la Investigación y Prevención de los Defectos de Nacimiento del Hospital de Niños de Arkansas.**

Estamos invitando a mujeres a participar en una entrevista de seguimiento para que nos ayuden a comprender ciertos factores que podrían aumentar el riesgo de muerte fetal. Se eligió a <su hija O NOMBRE DE LA PARTICIPANTE> de un grupo de mujeres de <Arkansas > que anteriormente participaron en nuestro estudio sobre defectos de nacimiento, que se llevó a cabo para evaluar las exposiciones durante el embarazo (BD-STEPS). Su embarazo se identificó a través del programa de vigilancia de **Arkansas** que supervisa los desenlaces de los embarazos. <EN EL CASO DE MUERTE FETAL, “Comprendemos que puede resultarle incómodo a su hija hablar sobre su experiencia. Salvo esta incomodidad>, el estudio no presenta <otros> probables riesgos. <<EN EL CASO DE MUERTE FETAL: Si bien conocemos las causas de algunas muertes fetales, no sabemos cuáles son las causas para la mayoría de ellas. No sabemos si hay alguna relación directa entre las preguntas de esta entrevista y el resultado de su embarazo>>. Participar en esta entrevista no beneficiará a su hija [o NOMBRE DE LA PARTICIPANTE] o a su familia directamente; sin embargo, su participación nos enseñará más acerca de los factores que podrían aumentar o disminuir el riesgo de muerte fetal, y los hallazgos podrían ayudar a otras mujeres en el futuro. Puede optar por no participar. Esta decisión no afectará la atención ni los servicios que su hija [o NOMBRE DE LA PARTICIPANTE] o su familia reciben.

Este estudio incluye una entrevista telefónica acerca de afecciones presentes durante el embarazo de su hija, sus enfermedades y los medicamentos que recibió durante el segundo y tercer trimestres de su embarazo. Dado que su hija aún no ha cumplido 18 años, tenemos la obligación de preguntarle si permitirá que su hija participe en el estudio.

Recientemente, le enviamos por correo un paquete a <su hija o NOMBRE DE LA PARTICIPANTE> en el que la invitamos a participar en un estudio de investigación. ¿Tiene alguna pregunta sobre el estudio?

SÍ <RESPONDER LAS PREGUNTAS DE LOS PADRES/DEL TUTOR>

NO (NO DESEA MÁS INFORMACIÓN):

CONTINUAR:

La entrevista demora alrededor de 25 minutos (*pero podemos realizarla en secciones breves*).

<Su hija O NOMBRE DE LA PARTICIPANTE> puede optar por no responder alguna pregunta en particular. <Su hija O NOMBRE DE LA PARTICIPANTE> puede interrumpir la entrevista en cualquier momento.

Solo compartiremos información con nuestro equipo de investigadores que participan en este estudio. Dicho intercambio puede incluir información de salud sobre <su hija O NOMBRE DE LA PARTICIPANTE>. Sin embargo, la información solo se utilizará a los fines de la investigación y será confidencial. Solo se compartirá una vez obtenidas las aprobaciones correspondientes por parte del Comité de intercambio de datos y los comités para la protección de seres humanos que participan en investigaciones. Nunca utilizaremos ningún nombre ni dirección en informes o publicaciones.

Si usted o <su hija O NOMBRE DE LA PARTICIPANTE> tienen inquietudes sobre el estudio o sobre cómo se lleva a cabo, puede llamar a la **Dra. Wendy Nembhard al 501-364-5001 (participantes de Arkansas solamente) o al número gratuito al 1-877-662-4567**. Si tiene preguntas sobre sus derechos como sujeto en este estudio de investigación, llame a la oficina del subdirector adjunto de Ciencias del CDC al **1-800-584-8814**. Deje un mensaje que incluya su nombre, número de teléfono y menciones el Protocolo n.º 2087, y alguien le devolverá el llamado tan pronto como sea posible.

Si su hija [o NOMBRE DE LA PARTICIPANTE] acepta realizar la entrevista, ¿está de acuerdo con que mi supervisor la escuche o con que la grabemos para fines de control de la calidad?

SÍ (DE ACUERDO CON QUE EL SUPERVISOR ESCUCHE): VERIFICAR Y REGISTRAR EL NOMBRE DE LOS PADRES/DEL TUTOR Y LA FECHA ACTUAL.

NO (NO ESTÁ DE ACUERDO CON QUE EL SUPERVISOR ESCUCHE): ESTABLECER “SIN SEÑAL O SIGNO DE MONITORIZACIÓN” PARA EL SUPERVISOR. LUEGO, VERIFICAR Y REGISTRAR EL NOMBRE DE LOS PADRES/DEL TUTOR Y LA FECHA ACTUAL. PROCEDER CON LA ENTREVISTA.

¿Permite que <su hija o NOMBRE DE LA PARTICIPANTE> participe en la entrevista?

NO (NO OTORGA PERMISO):

Le agradecemos su tiempo. Nos gustaría saber el o los motivos por los que prefiere que <su hija O NOMBRE DE LA PARTICIPANTE> no participe. **[REGISTRAR LOS MOTIVOS]** Gracias por tomarse la molestia de hablar conmigo sobre este estudio. Adiós.

SÍ (OTORGA PERMISO):

Gracias. Apreciamos que nos ayude a recopilar información para este importante estudio. Debe confirmar su nombre y apellido para indicar que otorga su consentimiento en nuestros registros.

[REGISTRAR] Nombre: _____ Segundo nombre/inicial del segundo nombre si se proporciona: _____ Apellido: _____

¿Qué vínculo tiene con <NOMBRE DE LA PARTICIPANTE>? Madre, padre, madrastra, padrastro, tutor u OTRO, ESPECIFICAR. **[REGISTRAR LA RESPUESTA]**

Llamaremos a <NOMBRE DE LA PARTICIPANTE> para combinar un horario en el que le resulte cómodo realizar la entrevista telefónica, o bien, si está disponible ahora, podemos explicarle el estudio o comenzar la entrevista.

SI NO ESTÁ DISPONIBLE: Horario oportuno para <su hija o NOMBRE DE LA PARTICIPANTE>:

Día _____ Hora _____ **REGISTRAR LA FECHA Y HORA (INCLUIR EL HUSO HORARIO).**

VERIFICAR N.º DE TELÉFONO: Debo verificar el número de teléfono al que llamarán a **(NOMBRE DE LA PARTICIPANTE)** para realizar la entrevista.

CONFIRMAR: Además, ella nos puede llamar a nuestro número gratuito **1-888-743-7324** si tiene alguna pregunta.

Gracias por permitir que **<NOMBRE DE LA PARTICIPANTE>** participe en este importante estudio sobre salud pública.