

Rights of Research Subjects

Birth Defects Study To Evaluate Pregnancy exposures (BD-STEPS) Rights of Research Subjects Fact Sheet

As a potential participant in this research study, you have the right to:

- Be informed of the nature and purpose of the study.
- Be given an explanation of the procedures to be followed in the study.
- Be given a description of any discomforts and risks reasonably to be expected from the study procedures.
- Be given an explanation of any benefits you can reasonably expect from participation.
- Be informed of medical treatment, if any, available to you during and after the study if complications should arise.
- Be given an opportunity to ask any questions concerning the study or procedures involved.
- Be informed that you may withdraw from the study at any time without penalty.
- Be given the opportunity to decide to participate or not without the use of any force or undue influence on your decision.

All information that we gather in this study will be kept confidential. This is because the study has been given a Certificate of Confidentiality by the Centers for Disease Control and Prevention. This means that anything you tell us will not have to be given out to anyone, even if a court orders us to do so, unless you say it's okay. We may share information about you with other researchers but we will never use any names in reports or publications. You should also understand that study investigators are not prevented from reporting information obtained from you to authorities in order to prevent serious harm to yourself or others.

The BD-STEPS Question and Answer sheet will give you more information about how your privacy is protected in this study. If you have questions about your rights as a subject in this research study, please call the Human Research Protection Helpline at CDC at 1-800-584-8814, leave a message including your name, phone number, and refer to protocol #2087, and someone will call you as soon as possible.

Derechos de las personas en investigaciones científicas

Estudio de defectos de Nacimiento Para Evaluar las Exposiciones durante el Embarazo (o BD- STEPS)

Hoja informativa sobre los derechos de las personas en investigaciones científicas Como una posible participante de este estudio científico, usted tiene derecho a:

- Recibir información sobre la naturaleza y el propósito del estudio.
- Recibir una explicación acerca de los procedimientos que se seguirán en el estudio.
- Recibir una explicación de cualquier incomodidad o riesgo razonable que se pueda esperar de los métodos usados en el estudio.
- Recibir una explicación acerca de cualquier beneficio razonable que usted puede esperar por su participación en este estudio.
- Recibir información sobre tratamientos médicos, si alguno, disponible para usted durante y después del estudio, en caso de que se presentaran complicaciones imprevistas.
- Tener la oportunidad de hacer cualquier pregunta con respecto al estudio o a los procedimientos involucrados.
- Recibir información sobre su derecho de retirar su participación del estudio en cualquier momento, sin ninguna consecuencia adversa.
- Tener la oportunidad de decidir participar o no en el estudio sin sufrir coerción ni ninguna influencia indebida sobre su decisión.

Toda la información personal que acumulemos durante el estudio se mantendrá estrictamente confidencial. Esto es necesario, puesto que este estudio cuenta con la Certificación de Confidencialidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto quiere decir que nada de lo que usted diga puede pasar a manos de otra persona, aunque un tribunal nos pida esa información, a no ser que usted haya dado primero su autorización. Podemos compartir información sobre usted con otros investigadores, pero nunca usaremos ningún nombre en informes ni publicaciones. Sin embargo, usted debe entender que los investigadores del estudio no tienen ningún impedimento para dar su información a las autoridades a fin de prevenir un daño serio a usted o a los demás.

El folleto titulado “BD-STEPS – Preguntas y respuestas” le dará más información sobre cómo se protege su privacidad en este estudio. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en este estudio de investigación, llame a la Línea de Ayuda de Protección en Investigaciones con Humanos de los CDC al 1-800-584-8814, deje un mensaje con su nombre y su teléfono y mencione el protocolo n.º 2087. Alguien le devolverá la llamada lo más pronto posible.