

**ADMINISTRACION DE SERVICIOS Y RECURSOS DE SALUD
OFICINA DE SALUD MATERNO INFANTIL (HRSA)**

**Consentimiento Informado del Participante
Vinculación al Registro Civil**

Título de Estudio: Evaluación del Programa Nacional Healthy Start

Investigador Principal: CAPT Robert Windom, MPH MBA CHES

Analista Senior de salud pública

División de Healthy Start y Servicios Perinatales

Oficina de Salud Materno Infantil | Administración de Servicios y Recursos de Salud

5600 Fishers Lane, Rm 18N78, Rockville, MD 20857

rwindom@hrsa.gov

Teléfono: 301-443-1607

IRB No.: IRB NCHS – 00000187

Fecha de la Versión PI: 9/21/2016

Lo que usted debe saber acerca de éste estudio:

- Se le está pidiendo participar en entrevistas para examinar su caso y referirla a usted, y si es relevante, a su(s) hijo(s) a servicios y consejería.
- También se le ha pedido participar de un estudio de evaluación.
- Este formulario explica el proceso de la entrevista, el estudio, y la parte que usted toma dentro del estudio.
- Por favor léalo cuidadosamente y tome todo el tiempo que usted necesite.
- Su participación es voluntaria. Puede elegir no hacerlo y si participa puede detenerlo en cualquier momento. No habrá penalidad si decide detener la entrevista o salirse del estudio. Su decisión no afectara los servicios que está recibiendo o aquellos que recibirá.

El Propósito de la Evaluación del Programa Healthy Start:

La evaluación está siendo conducida por la oficina del gobierno federal de Salud Materno Infantil (MCHB por sus siglas en inglés) como parte de la Administración de Servicios y Recursos de Salud (HRSA por sus siglas en inglés). Estamos llevando a cabo un estudio de evaluación del Programa Healthy Start. Lo que deseamos aprender acerca del programa es:

- Las experiencias de mujeres y niños en el Programa Healthy Start.
- ¿Cuál es el impacto que tiene el programa en su salud?
- ¿Qué partes del programa ayudan a mejorar la salud de los participantes?
- ¿Porque son exitosos?
- ¿Cómo podemos hacer crecer las partes más exitosas del programa?

Por qué se le está pidiendo que participe:

Le estamos pidiendo porque usted piensa participar de uno de los servicios de manejo de casos del Programa Healthy Start. Le pedimos que participe de este estudio porque usted puede proporcionar información sobre sus experiencias con Healthy Start, su salud, y si fuese relevante, la salud de su(s) hijo(s) de dos años o menos de edad. No tiene que participar. La decisión es de usted. Su decisión no afectara los servicios que está recibiendo o aquellos que vaya a recibir.

Duración de la participación:

La Evaluación del Programa Healthy Start comenzó en agosto del 2016 y se espera que finalice en marzo del 2019. Se le está pidiendo que comparta información personal acerca de usted, y si fuese relevante, de su(s) hijo(s) de dos años o menos de edad durante el estudio de evaluación.

Descripción del proceso:

Si usted acepta, le pediremos que comparta información acerca de usted, y si fuese relevante, de su(s) hijo(s) de dos años o menos de edad, del cuidado que reciben, y acerca de su participación en Healthy Start. **Su información es confidencial y el programa Healthy Start la mantendrá en un lugar seguro.**

Si decide participar, será entrevistada hoy mismo y durante visitas que usted haga a futuro a Healthy Start. Las entrevistas varían entre 5 y 60 minutos dependiendo si usted está embarazada o no:

<u>Formulario</u>	<u>¿Participantes llenan este formulario?</u>	<u>¿Cuánto tiempo puede tomar llenar el formulario?</u>
Formulario Demográfico	Todos los participantes	5 minutos
Formulario de Historial de Embarazo	Todos los participantes	10 minutos
Formulario Prenatal	Participantes embarazadas o quienes se embaracen durante el tiempo del estudio	60 minutos (1 hora)
Formulario de Preconcepción	Participantes quienes no están embarazadas	60 minutos (1 hora)
Formulario Postparto	Participantes quienes han dado a luz a un bebe en las ultimas 4 a 6 semanas	60 minutos (1 hora)
Formulario de Interconcepción	Participante quienes dieron a luz a un bebe en los últimos 6 a 12 meses	60 minutos (1 hora)

Alguna de la información que recolectaremos incluye la siguiente:

- **Nombre de la madre**
- **La fecha de nacimiento de la madre**
- La dirección de la madre cuando dio a luz
- El número de seguro social de la madre
- Raza de la madre
- Etnia de la madre
- Estado de Medicaid de la madre
- Número de embarazos
- Número de hijos nacidos vivos
- Fecha de inscripción de la madre en Healthy Start
- **Número de Identificación de Cliente en Healthy Start de la madre** (será proporcionado por su programa Healthy Start)
- **Fecha de nacimiento del recién nacido (o mes que es esperado o fecha planeada si la sabe)**
- Hospital de nacimiento del recién nacido
- Sexo del recién nacido
- Nombre del recién nacido
- Peso al nacer del recién nacido

Los elementos en **negrillas** son aquellos que debemos tener para incluirla a usted en el estudio de evaluación.

Esta información acerca de usted y su(s) hijo(s) será proporcionada a la Oficina de Registro Civil de su estado. La Oficina del Registro Civil (VRO por sus siglas en inglés) vinculara esta información con los certificados de nacimiento y defunción, si fuera el caso de su(s) hijo(s). La información vinculada, pero sin la información privada que usted proporcione, será enviada a la Oficina de Healthy Start en MCHB/HRSA, donde será estudiada para evaluar los efectos de Healthy Start en su salud y la de su(s) hijo(s).

Riesgos y Beneficios:

El riesgo es mínimo y no hay ningún beneficio directo relacionado a la participación en este estudio. Su participación en este estudio es completamente voluntaria. No hay ninguna penalidad por no participar. La información recolectada ayudara a el (los) programa(s) Healthy Start a comprender y mejorar la salud de las madres y sus hijos.

Confidencialidad:

- Su información personal será mantenida en privado
- Se asignara un número al azar a su información para mantener su información privada.
- La oficina del registro civil no retendrá su información personal después de haber enviado lo necesario a MCHB/HRSA, ni después de que termine el estudio.

A quien contactar si tiene preguntas:

[Letterhead]

Usted puede llegar a tener preguntas acerca de sus derechos como participante en este estudio de evaluación. Si así es, por favor llame a la Junta de Revisión de Ética de Investigación en el Centro Nacional de Estadísticas de Salud, gratis al 1-800-223-8118. Por favor, deje un mensaje breve con su nombre y número telefónico. Diga que está llamando acerca del Protocolo # 2016-11. Su llamada será regresada tan pronto como sea posible.

Acuerdo:

Yo, _____, he leído el proceso descrito en este documento. Estoy de acuerdo por mi propia voluntad en participar de la evaluación del Programa Healthy Start. Entiendo que todos los datos recolectados serán mantenidos en privado y solo serán compartidos con el programa Healthy Start, la oficina del registro civil de mi estado, y PRAMS.

Firma del Participante: _____ Fecha: _____

Firma del Testigo: _____ Fecha: _____