Appendix I

Mailed Informed Consent Document

The following is the informed consent document included in all three questionnaire mailing packets. The document is translated into Spanish.

Protocol Development Task

Complete the state-specific information in the document below (state name, contact names and phone numbers, incentives/rewards, etc.). Items in brackets (< >) are flags for state-specific information. **No other changes should be made to the informed consent document without prior approval from CDC**.

If your state must report physical abuse to minors, this should be stated in the informed consent document that is sent to minors. Add this document for minors in this appendix. It will be identical to the existing document, with the addition of the reporting requirement. Again, send this document to CDC for approval.

All informed consent documents should be sent to CDC with the interim progress report.

1. Mailed Informed Consent Document (English)

Important Information About PRAMS
Please Read Before Starting the Survey

- The Pregnancy Risk Assessment Monitoring System (PRAMS) is a research project sponsored by the Centers for Disease Control and Prevention and the <NAME OF HEALTH DEPARTMENT>.

- The purpose of the study is to find out why some babies are born healthy and others are not.

- We are asking <NUMBER> women in <STATE> to answer the same questions. All of your names were picked by a computer from recent birth certificates.

- It takes about 20 minutes to answer all questions. Some questions may be sensitive, such as questions about smoking or drinking during pregnancy.

- You are free to do the survey or not. If you don't want to participate at all, or if you don't want to answer a particular question, that's okay. There is no penalty or loss of benefits for not participating or answering all questions.

- Your survey may be combined with information the health department has from other sources.

- If you choose to do the survey, your answers will be kept private to the extent allowed by law and will be used only for research. If you are currently in jail, your participation in the study will have no effect on parole.

- Your name will not be on any reports from PRAMS. The booklet has a number so we will know when it is returned.

- Your answers will be grouped with those from other women. What we learn from PRAMS will be used to plan programs to help mothers and babies in <STATE>.

- If you have any questions about your rights in the project, please call <NAME OF A PERSON AT YOUR LOCAL IRB OFFICE> at <PHONE NUMBER>.

If you have questions about PRAMS, or if you want to answer the questions by telephone, please call <PROJECT COORDINATOR=S NAME>, <STATE> PRAMS Project Coordinator, at 1-800-<###-####>.
The call is free.

2. Mailed Informed Consent Document (Spanish)

Información Importante Sobre PRAMS

Por favor, lea antes de empezar el cuestionario

- PRAMS es el Sistema de Evaluación del Riesgo en el Embarazo (*Pregnancy Risk Assessment Monitoring System).* PRAMS es un proyecto de investigación realizado por los Centros de Control y Prevención de Enfermedades y el Departamento de Salud de <STATE>.

- El objetivo del proyecto es descubrir por qué algunos bebés nacen sanos y otros no.

- Estamos pidiendo a <NUMBER> mujeres en <STATE> que contesten las mismas preguntas. Todos sus nombres fueron seleccionados por computadora de una lista de actas de nacimiento recientes.

- Tomará unos 20 minutos contestar todas las preguntas. Algunas de las preguntas pueden ser delicadas, como las que tienen que ver con el cigarrillo o el uso de bebidas alcohólicas durante el embarazo.

- Usted es libre de responder o no a este cuestionario. Si decide no participar, o si no quiere contestar alguna pregunta específica, está bien. No hay sanciones ni pérdida de beneficios por no contestar algunas o todas las preguntas.

- Su cuestionario puede ser combinada con otra información que tiene el Departamento de Salud de otras fuentes.

- Si decide contestar el cuestionario, sus respuestas se mantendrán en privado hasta donde lo permita la ley, y sólo se usarán para fines de investigación. Si usted está actualmente en la cárcel, su participación en este estudio no tendrá ningún efecto en su parole (libertad provisional).

- Nadie será identificado por nombre en los informes de PRAMS. El número del formulario nos permite saber que usted ha regresado su cuestionario.

- Sus respuestas se agruparán con las de otras mujeres. Lo que aprendamos de PRAMS será utilizado para planificar programas que se brindaran a las madres y los bebés de <STATE>.

- Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en este estudio, por favor llame a <NAME OF A PERSON AT YOUR LOCAL IRB OFFICE> al <PHONE NUMBER>.

Si tiene alguna pregunta acerca de PRAMS, o si desea contestar el cuestionario por teléfono, por favor llame a <PROJECT COORDINATOR'S NAME>, el Coordinador del proyecto PRAMS de <STATE> al 1-800-<###-####>.
La llamada es gratis.