

KY-Moms: Maternal Assistance Towards Recovery (MATR) Outcome Study Consent to Follow-Up Data Collection

WHY AM I BEING ASKED TO TAKE PART IN THIS RESEARCH?

You are being asked to take part in a follow-up research study of the KY-Moms MATR program because you were involved with the program. Your participation in this telephone survey research project is completely voluntary. If you take part in this study, you will be one of about 50-100 women each year to do so.

WHO IS DOING THE STUDY?

The Principal Investigator in charge of the study is TK Logan, Ph.D. Allison Scrivner, M.S. and Jennifer Cole, Ph.D. also work with the study. There may also be others involved in the study.

WHAT IS THE PURPOSE OF THIS STUDY?

The purpose of this study is to gather information about your health during and after your pregnancy. It also asks about your employment, education, legal status, stress and health status and your use of treatment and KY-Moms MATR services. This interview is part of the evaluation of the KY-Moms MATR program and helps us learn more about your program experiences.

WHERE IS THE STUDY GOING TO TAKE PLACE AND HOW LONG WILL IT LAST?

The follow-up interviews are done by staff at the University of Kentucky who will contact you by telephone. The phone survey takes about 20 minutes to complete.

WHAT WILL I BE ASKED TO DO?

You will be asked to answer questions about your health during and after your pregnancy including substance use and related behavioral health. You will be asked about your employment, stress, and your use of services. You will not be asked to take part in any experimental treatments or procedures.

You will also be asked to give contact information so that we can contact you about 6 months after you exit the program. We will ask you for the names, addresses, and phone numbers for you and up to two persons who would be most likely to know how to reach you at the time of follow-up about 6 months after you exit the program. You or the people you list as contacts may be contacted by phone, mail, email, or through social networking sites such as Facebook in order to reach you to complete the follow-up interview. We may use publicly available databases to find updated information in order to contact you about completing the follow-up interview. In some cases, we may confidentially try to contact you through addresses or phone numbers that are or have been linked to you in some way by mail or phone. When trying to contact you, the researchers will continue to keep your connection with the program confidential. You are also asked to let the researchers use state information about the number, types and costs of state and Medicaid funded services you receive and medical information about your health and birth outcomes at the time of the delivery of your baby.

ARE THERE REASONS WHY I SHOULD NOT TAKE PART IN THIS STUDY?

There are no conditions that would keep you from taking part in this study.

WHAT ARE THE POSSIBLE RISKS AND DISCOMFORTS?

There are no known risks to participating in these interviews. It is perhaps possible that the questions will cause you some emotional discomfort since they might cause you to remember times when you were unhappy or under stress. Also, some people may be uncomfortable talking about confidential information. Because of the steps we have taken to protect your privacy, the risk of unauthorized disclosure is minimal. If you express discomfort during the follow-up interview, you will be offered referrals to local and national resources.

WILL I BENEFIT FROM TAKING PART IN THIS STUDY?

There are no direct benefits to you for taking part in the follow-up study. However, some women find it helpful to be interviewed about their health and their pregnancies because it helps them see their health in a different light. Your opinion will also help provide information about how best to help pregnant and postpartum women and how to improve the KY-Moms MATR program, and may also help obtain future funding for the program.

DO I HAVE TO TAKE PART IN THIS STUDY?

If you decide to take part in this follow-up study, it should be because you really want to volunteer.

IF I DON'T WANT TO TAKE PART IN THE STUDY, ARE THERE OTHER CHOICES?

If you do not want to take part in the follow-up study, there are no other choices except to not participate.

WHAT WILL IT COST ME TO TAKE PART IN THIS STUDY?

You will not have any cost for participating in any part of this research study.

WHO WILL SEE THE INFORMATION THAT I GIVE?

Because of the steps we have taken to protect your privacy, the risk of unauthorized disclosure of information is minimal. Your information will be combined with information from other people taking part in the study. When we write about the study, we will write about the combined information we have gathered. You will not be identified in these written materials. When we publish the results of this study, we will keep your name and other identifying information private. Your counselor will ask for your social security number, but it will be encrypted to keep it secure and protected. This number will help us match all information clearly to your file; however, if you do not want to give us your social security number, you can still take part in the study. All information is stored in computers that are secure and under password protection. Files are encrypted to further protect your confidentiality, which means the data are scrambled so that only authorized viewers with a passkey are able to see it.

To further protect your information, we have a Certificate of Confidentiality from the US Department of Health and Human Services (DHHS). With this Certificate, the researchers cannot be forced to disclose information that may identify you, even by a court subpoena, in any federal, state, or local civil, criminal, administrative, legislative, or other proceeding. You should know, however, that we may provide information to appropriate individuals or agencies if harm to you, harm to others, or child abuse is disclosed to us. In addition, the agency funding this research (The Kentucky Division of Behavioral Health) and the staff of the University of Kentucky may also see your information if necessary.

WILL I RECEIVE ANY REWARDS FOR TAKING PART IN THIS STUDY?

You will receive \$20.00 for a completed follow-up interview about 6 months after you exit the program. In order to get the \$20.00 you must take part in the follow-up interview, and then payment will be mailed to you. If you are paid over \$600 in any year from various studies, the University of Kentucky has to report this as income to the IRS. There is no compensation for the intake interview.

WHAT IF I HAVE QUESTIONS?

Before you decide whether to participate in this follow-up study, please ask any questions that might come to mind now. Later, if you have questions about the study, you can contact the investigator, Professor TK Logan at 859-257-8248. If you have any questions about your rights as a volunteer in this research, contact the staff in the Office of Research Integrity at the University of Kentucky at 859-257-9428 or toll-free at 1-866-400-9428. You may also contact the Cabinet for Health and Family Services Institutional Review Board (CHFS-IRB) at 502-564-5497 ext. 4102. You can ask for a copy of this consent form to take with you if you wish to do so.

WHAT ELSE DO I NEED TO KNOW?

This study is funded by the Kentucky Division of Behavioral Health to better understand the effects of the KY-Moms MATR program.

By choosing the appropriate option below, the client agrees to being contacted by telephone approximately 6 months after exiting the program for a follow-up interview. At that time, a participant can decide again whether they do or do not want to participate in the follow-up interview.

- I agree to be contacted for participation in the research study.
- I do NOT agree to be contacted for participation in the research study.

If client answers “Do NOT agree”

Thank you for answering these questions. Your information helps improve prenatal services for other women in Kentucky like yourself.

If client answers “Agree”

Thank you for agreeing to let us get in touch with you in the future. This last section asks you about some information to help us contact you. Like all the rest of the responses you have just given, the locator information is stored encrypted in a password-protected file to which only approved study staff has access. We will only use this information to locate you in the future, and it will not be given to anyone else. One thing we will ask is whether we can contact someone you know (like your mother or grandmother) to reach you. If we do that, we will not tell that person **anything** except that you have been asked to take part in a **health program follow-up study.**

**Estudio de los Resultados del Programa de Asistencia para la Rehabilitación de Madres de Kentucky (KY-Moms MATR)
Consentimiento para la recopilación de información de seguimiento**

¿POR QUÉ SE ME PIDE QUE PARTICIPE EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Se le pide que participe en un estudio de investigación de seguimiento sobre KY-Moms MATR porque participó en dicho programa. Su participación en este proyecto de investigación mediante encuesta telefónica es completamente voluntaria. Si decide participar, formará parte del grupo de aproximadamente 50-100 mujeres que participan en esta investigación cada año.

¿QUIÉN LLEVA A CABO EL ESTUDIO?

La investigadora principal del estudio es la Dra. TK Logan, que trabaja en colaboración con la Dra. Allison Scrivner y la Dra. Jennifer Cole. También es posible que haya otros profesionales involucrados en el estudio.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DE ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio es recopilar información sobre su salud durante el embarazo y en el período posparto. También se abordan otros factores, como el empleo, la educación, la situación legal, el estrés y el estado de salud, y el uso que hace del tratamiento y los servicios de KY-Moms MATR. Esta entrevista forma parte de la evaluación del programa KY-Moms MATR y nos ayudará a obtener más información sobre las experiencias de las participantes.

¿DÓNDE SE LLEVARÁ A CABO EL ESTUDIO Y CUÁNTO DURARÁ?

El personal de la Universidad de Kentucky es responsable de llevar a cabo las entrevistas de seguimiento por teléfono, las cuales durarán unos 20 minutos.

¿QUÉ SE ME PEDIRÁ QUE HAGA?

Se le pedirá que responda preguntas sobre su salud durante el embarazo y en el período posparto, lo que incluye el consumo de sustancias y los problemas de salud conductual relacionados. También se le preguntará sobre su empleo, nivel de estrés y uso de servicios. No se le pedirá que participe en ningún tratamiento o procedimiento experimental.

Además, se le pedirá que nos brinde su información de contacto para que podamos comunicarnos alrededor de 6 meses después de terminar su participación en el programa. Le pediremos su nombre, dirección y número de teléfono, así como también los datos de contacto de hasta dos personas que tengan más probabilidades de saber cómo comunicarse con usted en el momento de la entrevista de seguimiento (es decir, 6 meses después de terminar su participación en el programa). Es posible que nos comuniquemos con usted (o con las personas que indique como contactos) por teléfono, correo postal o correo electrónico, o a través de las redes sociales, como Facebook, a fin de ubicarla para que complete la entrevista de seguimiento. Podemos utilizar bases de datos públicas para encontrar información actualizada con el fin de ponernos en contacto con usted para que complete la entrevista de seguimiento. En algunos casos, es posible que intentemos comunicarnos con usted de forma confidencial por correo postal o por teléfono usando direcciones o números de teléfono que estén o hayan estado vinculados a usted de alguna manera. Al tratar de contactarla, no se revelará su vínculo con el programa. También se le pedirá que permita a las investigadoras utilizar la información estatal sobre la cantidad, el tipo y los costos de los servicios financiados por el estado y por Medicaid que recibe, así como la información médica sobre su salud y el desenlace del embarazo al momento de dar a luz.

¿HAY ALGUNA RAZÓN POR LA QUE NO DEBERÍA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No hay ninguna condición que le impida participar en este estudio.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS?

No se conocen riesgos por participar en estas entrevistas. Es posible que las preguntas le causen cierto malestar emocional, ya que pueden hacer que recuerde momentos en los que sintió tristeza o estrés. Además, algunas personas pueden sentirse incómodas al compartir información confidencial. Debido a las medidas que tomamos para proteger su privacidad, el riesgo de que su información se revele sin autorización es mínimo. Si indica que se siente incómoda durante la entrevista de seguimiento, se le ofrecerá una remisión a recursos locales y nacionales.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No hay beneficios directos para usted por participar en el estudio de seguimiento. Sin embargo, en el caso de algunas mujeres, participar en entrevistas sobre su estado de salud y embarazo les resulta útil porque las ayuda a pensar en su salud desde una perspectiva diferente. Además, su opinión nos ayudará a proporcionar información sobre cómo ayudar mejor a las mujeres durante el embarazo y después del parto y optimizar el programa KY-Moms MATR, así como también puede contribuir a la obtención de financiación para el programa en el futuro.

¿TENGO LA OBLIGACIÓN DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

La decisión de participar en este estudio de seguimiento es completamente voluntaria.

SI NO QUIERO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, ¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES?

Si no quiere participar en el estudio de seguimiento, no hay otras opciones disponibles.

¿CUÁNTO ME COSTARÁ PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

La participación en cualquier parte de este estudio de investigación no tendrá ningún costo para usted.

¿QUIÉN TENDRÁ ACCESO A LA INFORMACIÓN QUE BRINDE?

Debido a las medidas que tomamos para proteger su privacidad, el riesgo de que su información se revele sin autorización es mínimo. Su información se combinará con la de otras personas que participen en el estudio. Todos los informes que redactemos sobre el estudio se basarán en la información combinada que recopilamos. Usted no será identificada en estos materiales escritos. Cuando publiquemos los resultados del estudio, mantendremos la confidencialidad de su nombre y otros datos de identificación personal. Su consejero le pedirá su número de Seguro Social, el cual se codificará para garantizar su seguridad y protección. Este número nos ayudará a cotejar claramente toda la información con su expediente; sin embargo, si no quiere darnos el número de Seguro Social, aún puede participar en el estudio. Toda la información se almacenará en computadoras seguras y protegidas por contraseña. Los archivos se encriptarán para proteger aún más su confidencialidad; esto significa que los datos estarán codificados para que solo el personal autorizado pueda acceder a ellos usando una clave.

Para proteger su información aún más, obtuvimos un Certificado de Confidencialidad del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS), el cual protege a las investigadoras contra la obligación de revelar información de identificación sobre una persona, incluso bajo citación judicial o procedimiento civil, penal, administrativo, legislativo o de otro tipo (ya sea federal, estatal o local). Sin embargo, es importante que sepa que podemos compartir información con las personas o agencias apropiadas si tomamos conocimiento de que usted u otras personas sufrieron algún daño, o de que se produjo un caso de abuso infantil. Además, la agencia que financia esta investigación (la División de Salud Conductual de Kentucky) y el personal de la Universidad de Kentucky también pueden acceder a su información si es necesario.

¿RECIBIRÉ ALGUNA RECOMPENSA POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Recibirá USD 20 por completar la entrevista de seguimiento a los 6 meses después de terminar su participación en el programa. Debe participar en la entrevista de seguimiento para obtener esta recompensa, que se le enviará por correo. Si recibe más de USD 600 por participar en varios estudios en un año, la Universidad de Kentucky

KY-Moms MATR: entrevista inicial | Año fiscal 2025

deberá informar estos pagos como ingresos ante el Servicio Interno de Impuestos (IRS). No se otorga ninguna compensación por completar la entrevista de admisión.

¿QUÉ SUCEDE SI TENGO PREGUNTAS?

Antes de decidir si participará en este estudio de seguimiento, asegúrese de hacer todas las preguntas que se le ocurran en este momento. Si tiene preguntas sobre el estudio más adelante, puede comunicarse con la investigadora, la Dra. TK Logan, llamando al 859-257-8248. Si tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante en esta investigación, comuníquese con el personal de la Oficina de Integridad de la Investigación de la Universidad de Kentucky llamando al 859-257-9428 o al número gratuito 1-866-400-9428. También puede ponerse en contacto con la Junta de Revisión Institucional (IRB) del Gabinete de Salud y Servicios Familiares (CHFS) llamando al 502-564-5497 (ext. 4102). Puede solicitar una copia de este formulario de consentimiento para sus registros, si lo desea.

¿QUÉ MÁS DEBO SABER?

Este estudio está financiado por la División de Salud Conductual de Kentucky con el objetivo de comprender mejor los resultados del programa KY-Moms MATR.

Al elegir la opción correspondiente a continuación, la paciente acepta que la contactemos por teléfono aproximadamente 6 meses después de terminar su participación en el programa para una entrevista de seguimiento. En ese momento, podrá volver a decidir si desea participar o no en dicha entrevista de seguimiento.

- Acepto que me contacten para participar en el estudio de seguimiento.
- NO acepto que me contacten para participar en el estudio de seguimiento.

Si la paciente respondió “NO acepto”:

Gracias por responder estas preguntas. Su información ayudará a mejorar los servicios de atención prenatal para mujeres como usted que viven en Kentucky.

Si la paciente respondió “Acepto”:

Gracias por permitir que nos comuniquemos con usted en el futuro. En esta última sección, le preguntaremos algunos datos que nos ayudarán a ponernos en contacto con usted. Al igual que el resto de las respuestas que acaba de dar, la información de localización se almacena encriptada en un archivo protegido por contraseña al que solo tiene acceso el personal autorizado del estudio. Solo utilizaremos esta información para contactarla en el futuro y no la compartiremos con ninguna otra persona. Le preguntaremos si podemos comunicarnos con alguna persona conocida (como su madre o su abuela) para tratar de ubicarla a usted. Si lo hacemos, no compartiremos ***ningún tipo de información*** con esa persona; solo le diremos que se le pidió que participara en un **estudio de seguimiento del programa de salud**.