

MODELO

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO¹

Etapa o fase de la investigación²

Título de la investigación

Descripción

Lo invito (*Está invitado*) a participar en una investigación sobre (*describa brevemente la investigación*). Esta investigación es realizada por (*nombre y título del investigador y su estado en la UPR-RP u otra institución*). El propósito de esta investigación es (*describa el propósito de la investigación*).

Usted fue seleccionado (*identificado/invitado*³) para participar en esta investigación porque (*explique los criterios de elegibilidad*⁴). Espero que en este estudio participen aproximadamente (*cantidad*) personas como voluntarias.

Si acepta participar en esta investigación, (*explique los procedimientos o en qué consistirá la participación*).⁵ Participar en este estudio le tomará aproximadamente (*indique el tiempo estimado*)⁶.

La (*entrevista, intervención, etc.*) será grabada en (*audio o video*) con el propósito de (*especifique*).

Riesgos y beneficios

Los riesgos (*o incomodidades*) asociados a este estudio son (*describa los riesgos previsibles de la investigación, alguna incomodidad o algún costo para el participante*).⁷ (*Explique las medidas que tomará para atenderlos minimizarlos*⁸) Esta investigación no conlleva beneficios directos para los participantes⁹.

¹Redacte el documento en un lenguaje **sencillo y comprensible** para cualquier potencial participante. Este modelo está basado en un proceso de toma de consentimiento estándar genérico. El contenido debe ser adaptado según las particularidades de la investigación. Verifique que el documento contiene los [elementos requeridos](#) y utilice la [guía para el formato](#) de la hoja de consentimiento.

² Si utilizará varios documentos de consentimiento o asentimiento, distinga cada hoja según mejor la describa (etapa, fase, procedimiento, población, etc.).

³ Expresé según mejor describa cómo contactó o seleccionó al participante.

⁴ Según aplique, explique cómo la persona fue seleccionada o contactada o informe si la selección fue por disponibilidad, conveniencia, al azar (probabilística), etc.

⁵ Si aplica, incluya cómo asignarán a las personas a grupos (por ejemplo, experimental o control), intervenciones, terapias, etc. y dónde será la investigación.

⁶ Si aplica, distinga el tiempo por fases, sesiones o encuentros con el participante.

⁷ Recuerde que participar en una investigación conlleva al menos riesgo o incomodidad mínima; no debe decir que no tiene riesgos.

⁸ Si los riesgos o incomodidades están relacionados con lo susceptible de la información, exprese que lo manejará con la confidencialidad; lo cual detallará en la siguiente sección. Si el participante recibe algún servicio o beneficio que entienda o perciba que pueda ser afectado por su decisión de aceptar o rechazar participar, exprese claramente que si no acepta participar, se retira del estudio o se niega a contestar preguntas (según aplique) no implicará pérdidas de los servicios o de los beneficios que recibe o a los que tiene derecho.

⁹ Si aplica, sustituya por una descripción de los beneficios directos para los participantes. Evite afirmar algún posible efecto beneficioso de la investigación; exprese como esperado. Observe que los incentivos o compensaciones por gastos no son beneficios derivados de la investigación. Si otorgará incentivos o compensaciones, indíquelo en otra sección.

MODELO

Confidencialidad¹⁰

Su identidad será protegida (explique cómo y en especial en la publicación de los resultados).

La información o datos que pueda identificarlo directa o indirectamente serán manejados confidencialmente. Esto es que solo (incluya el nombre de las personas¹¹ o, el puesto¹²) tendremos acceso a los datos crudos o que puedan identificarlo, incluyendo esta hoja de consentimiento. Oficiales del Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico o de agencias federales responsables de velar por la integridad en la investigación podrían requerirle al investigador los datos obtenidos en este estudio, incluyendo este documento.

Los documentos, materiales o datos de la investigación serán almacenados (explique condiciones de almacenamiento). Los (documentos, materiales o datos que conservará por un periodo fijo) recopilados serán conservados por (cantidad de tiempo) años una vez finalizada la investigación. (Los datos digitales serán borrados y los impresos triturados antes de desecharse.) Los (documentos, materiales o datos que conservará indefinidamente) serán conservados permanentemente para ser utilizados en otras investigaciones. Además, serán compartidos con otros investigadores. (Explique las condiciones para compartir los datos en términos de si serán con o sin identificadores o compartidos bajo un acuerdo de confidencialidad).

Incentivos (Si aplica)

Usted recibirá (cantidad u otro tipo de incentivo no monetario) como incentivo por su participación¹³.

Derechos

Si leyó este documento y decidió participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que tiene derecho a abstenerse de participar o a retirarse del

¹⁰ Detalle las medidas que tomará para el manejo de la confidencialidad. Considere que estas pueden variar según la fase de la investigación como reclutamiento, recopilación de los datos y el análisis y presentación de los resultados. Distinga lo confidencial de lo anónimo. Evite confundir ambos términos al expresar que “la participación es anónima”; en su lugar refiérase a los datos o a su publicación. Si la información se compartirá entre participantes (por ejemplo, en grupos focales) aclare que el investigador no puede garantizar que la información compartida en el grupo no será revelada por los participantes. Si obtendrá información por Internet, incluya la advertencia: “La información que maneje en la computadora o dispositivo que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas personas pueden ser personas con acceso legítimo o ilegítimo como un familiar, patrono, intrusos o piratas informáticos (“hackers”), etc. Además, en la computadora o dispositivo puede quedar registro de la información que acceda o envíe por Internet”. Si recopilará el número de IP de la computadora o dispositivo así como otra información identificable, indíquelo. Si por la población o por el tema puede surgir información que por ética o ley debe notificar, incluya que la confidencialidad está limitada por ley o siempre y cuando no exista peligro para el participante o terceras personas. Si la identidad de la persona será revelada directa o indirectamente, explique las condiciones bajo las cuales será publicada. Cuando aplique, advierta que aunque el nombre no será publicado, la persona puede ser identificada indirectamente por el puesto que ocupa o por otras características únicas o compartidas por muy pocas personas.

¹¹ Si el investigador es estudiante, incluya al supervisor de la investigación, tesis o disertación entre las personas que tendrán acceso a los datos crudos de la investigación.

¹² De ser varias personas, desconocidas al momento o que pueden cambiar, menciónelas de forma general como, por ejemplo, “otros investigadores”, “asistentes de investigación”, etc.

¹³ Explique las condiciones para otorgar el incentivo y en qué momento de la investigación lo entregará.

MODELO

estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. También tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con (nombre del investigador) al (número de teléfono y dirección electrónica)¹⁴ o con el supervisor de la investigación (nombre, número de teléfono y dirección electrónica institucional)¹⁵.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante o una reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio, puede comunicarse con la Oficial de Cumplimiento del Recinto de Río Piedras de la Universidad de Puerto Rico, al teléfono 787-764-0000, extensión 86773 o a cipshi.degi@upr.edu.

Su firma en este documento significa que decidió participar en esta investigación después de leer y discutir¹⁶ la información presentada en esta hoja de consentimiento¹⁷ y que recibió copia de este documento^{18,19}.

_____	_____	_____
Nombre del participante	Firma	Fecha

Discutí el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante.

_____	_____	_____
Nombre del investigador	Firma	Fecha

¹⁴ Si aplica, incluya "En caso de una emergencia comuníquese con (nombre e información de contacto).

¹⁵ La información de contacto del supervisor aplica a las investigaciones de estudiantes.

¹⁶ Sustituya la información si la toma de consentimiento no es presencial.

¹⁷ Si aplica, incluya una cláusula que certifique que la persona es mayor de edad, 21 años o más, y que tiene la capacidad legal para consentir.

¹⁸ Si el consentimiento es por Internet, sustituya por una exhortación a guardar o imprimir la información del consentimiento.

¹⁹ Si ofrece opciones para participar, detállelas en encasillados antes de la firma del participante para que marque su alternativa de consentimientos.