

COMITÉ INSTITUCIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN

DECANATO DE ESTUDIOS GRADUADOS E INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO

RECINTO DE RÍO PIEDRAS

Elementos de una hoja de consentimiento estándar o regular

1. Título oficial de la investigación.
2. Descripción de la investigación que incluya:
- a. Invitación para participar en la investigación.
 - b. Aseveración que indique que se trata de una investigación.
 - c. Nombre del investigador y su estatus en la UPR-RP u otra institución.
 - d. Explicación del propósito de la investigación.
 - e. Explicación de por qué y cómo el participante fue seleccionado.
 - f. Cantidad esperada de participantes.
 - g. Duración aproximada de la participación de la persona.
3. Descripción de los procedimientos a los que se expondrá al participante. Si aplica, distinga los procedimientos que son experimentales de los que podrían ser la norma en otro escenario (por ejemplo, tratamiento y cuidado rutinario o práctica aceptada en la disciplina). Explique el uso de los métodos de investigación como la asignación aleatoria a grupos experimentales y de control y el uso de placebos.
4. Descripción de cualquier riesgo o incomodidad previsible para el participante.
5. Descripción de las medidas que tomará para prevenir o minimizar los riesgos o incomodidades.
6. Descripción de cualquier beneficio para el participante o para otras personas que podría esperarse razonablemente de la investigación. Si la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, indíquelo así.
7. Si aplica, información de cualquier procedimiento alternativo o cursos de tratamiento apropiados que podrían ser ventajosos para el participante.
8. Descripción de hasta qué punto mantendrá confidencial la información que obtenga, los datos o expedientes.
9. En la sección sobre la confidencialidad:
- Indique quienes tendrán acceso a los datos crudos o que puedan identificar directa o indirectamente a los participantes. En **investigaciones de estudiantes**, incluya al supervisor de la investigación entre las personas que podrían tener acceso a estos datos. Además, incluya la cláusula: *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.*
 - Resuma el plan de uso, almacenaje (tiempo y seguridad) y, según aplique, disposición de los documentos, materiales y datos.
- Según aplique:
- * Incluya una aseveración que indique que la confidencialidad está limitada por ley o siempre y cuando no exista peligro para el participante o terceras personas
 - * Si la información a obtenerse se compartirá entre participantes (por ejemplo, en grupos focales), indique que el investigador no puede garantizar que la información compartida en el grupo no sea revelada por los participantes.
 - * En investigaciones por Internet, añada la advertencia: La información que maneje en la computadora o dispositivo que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas 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.
10. Para investigaciones que representan un riesgo mayor al mínimo, una explicación y una descripción de cualquier compensación o cualquier tratamiento médico disponible si las personas son lesionadas o perjudicadas durante su participación, dónde pueden obtener más información y a quién contactar en caso de una lesión relacionada con la investigación. (Adapte a situaciones de riesgos no médicos ni físicos.)
11. Referencia de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas sobre la investigación. Esto es el nombre, número de teléfono y dirección electrónica del investigador principal. Si es empleado de la UPR-RP, utilice la dirección electrónica institucional.
En **investigaciones de estudiantes**, incluya el nombre, número de teléfono y dirección electrónica institucional del supervisor de la investigación.
12. Referencia de a quién contactar para obtener información sobre los derechos de los participantes o en caso de queja. Todo documento de consentimiento debe tener la referencia: *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.*
13. Referencia de a quién contactar en caso de una emergencia o daño relacionado con la investigación (para investigaciones que le aplique).
14. Aseveración de que la participación es voluntaria y que rehusarse a participar o la decisión de retirarse de la investigación en cualquier momento no representa ninguna penalidad ni pérdida de beneficios a los que el participante tiene derecho.
15. Declaración de que el participante tiene derecho a recibir una copia del documento del consentimiento informado.
Si el consentimiento es por Internet, sustituya por una exhortación a guardar o imprimir la información del consentimiento.
16. Aseveración que indique que el participante está tomando la decisión de participar y que su firma significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada. 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.
17. Nombres y firmas del participante y del investigador o de la persona que tome el consentimiento informado. (A firmarse en el momento de la toma del consentimiento.)
18. Fecha del día cuando se tome el consentimiento informado.
19. Otros elementos apropiados y requeridos según el tipo de investigación.
20. Elementos adicionales según el reglamento federal. Cuando sea apropiado, el participante tiene que ser informado y la hoja de consentimiento debe contener uno o más de los siguientes elementos:
- a. Una declaración de que un tratamiento o procedimiento particular puede implicar riesgos para el participante (o para el embrión o feto, si la persona está embarazada o puede embarazarse) no previstos al momento de solicitar el consentimiento.
 - b. Las circunstancias anticipadas bajo las cuales el investigador puede terminar la participación del voluntario sin la necesidad de pedir su consentimiento.
 - c. Cualquier costo adicional para el participante que pueda resultar de su participación en la investigación.
 - d. Consecuencias para el participante si decide retirarse de la investigación y los procedimientos para terminar su participación adecuadamente.
 - e. Declaración de que se le informará a el participante de nuevos descubrimientos ocurridos durante el curso de la investigación y que puedan influenciar la decisión de la persona de continuar con su participación.
 - f. El número aproximado de participantes incluidos en el estudio.
- Requisitos federales: 2 (b, d, f, g), 3, 4, 6, 8, 10, 11-15 y 20.
Requisitos institucionales: 1-2 (a, c, e), 5, 9, 16-19.

Guía para el formato de las hojas de consentimiento y asentimiento informado estándar

| | |
|--|---|
| Redacción | <p>La información debe ser presentada de forma clara, simple y concisa que pueda comprender cualquier persona con las características de los participantes. Para la población adulta general, redacte a un nivel de octavo grado.</p> <p>No debe contener lenguaje exculpatorio ni que pueda interpretarse como que el participante cede derechos. Por lo tanto, no debe estar redactada en primera persona (yo) desde la perspectiva del participante. Utilice la segunda persona (usted o tú) o tercera persona (ej. “los participantes”). Puede utilizar la primera persona si es desde la perspectiva del investigador (ej. “le solicitaré que participe en un grupo focal”).</p> |
| Timbrado oficial | En la primera página, utilice el papel timbrado oficial de la escuela, departamento, centro u oficina al cual esté adscrito como investigador. Puede ser una copia pero debe ser el oficial. |
| Márgenes | Al menos $\frac{3}{4}$ de pulgada a cada lado para facilitar la lectura. |
| Tipo y tamaño de la letra | <p>Utilice un tipo y tamaño de letra que facilite la lectura.</p> <p>Tipos de letras recomendadas son el Times New Roman o el Arial, entre otras.</p> <p>El tamaño de la letra debe ser de al menos 11 a 12 puntos.</p> <p>Además, considere las particularidades del lector. Por ejemplo, los niños y las personas con limitaciones visuales necesitan un tamaño de letra más grande (ej. 13 o 14 puntos).</p> |
| Identificación de las hojas | Si utilizará varias hojas de consentimiento o asentimiento, distíngalas e identifíquelas con un subtítulo según a quien va dirigida o por la actividad o fase de la investigación correspondiente. |
| Fecha de la versión | Incluya a pie de la primera página (“footer”) la fecha de la versión de la hoja. Actualice la fecha cada vez que enmiende el documento. |
| Numeración de las páginas | Incluya una numeración que identifique la cantidad total de páginas en secuencia X de Y páginas (ej. “Página 1 de 3”, “Página 2 de 3”, etc.). |
| Tamaño del papel | Carta (8 ½” x 11”) |
| Hoja de asentimiento | Si el contenido de una hoja de consentimiento es comprensible para un joven menor de edad y tiene todos los elementos requeridos por el CIPSHI, puede utilizar un solo documento para la toma del consentimiento de sus padres o representantes legales y para el asentimiento del menor. En este caso, incluya los encasillados y significado de la firma correspondiente al consentimiento de los padres y al asentimiento de los menores. |
| Elementos de las hojas de asentimiento para niños | <p>Solo incluya la siguiente información en oraciones simples y comprensible para el niño:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El propósito del estudio. • El procedimiento o en qué consistirá la participación del menor. • Los riesgos o incomodidades. • La confidencialidad en términos de si será o no identificado públicamente. Evite palabras, como “secreto”, que puedan representar un dilema para el menor. • La voluntariedad de la participación y que el menor puede optar por no contestar preguntas, dejar de participar en determinada actividad, o retirarse en cualquier momento, según aplique. Además, explique, según el contexto, que negarse a participar no afectará los beneficios o servicios que está recibiendo. • La oración sobre el significado de la firma (aceptar participar). Evite utilizar imágenes con expresiones que denoten alegría o molestia relacionadas con la aceptación o negación. • Encasillado para la firma del menor. |