

MODELO

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO¹

Etapas o fase de la investigación²

Título de la investigación

Descripción

Le invito (Está invitado/a) a participar en una investigación sobre (describa brevemente la investigación). Esta investigación es realizada por (nombre, su estado en la UPR-RP u otra institución). El propósito de esta investigación es (describa el propósito de la investigación).

Usted está invitado/a (seleccionado/a o identificado/a³) a participar en esta investigación porque (explique los criterios de elegibilidad⁴). 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, 7}

(Si aplica) La (entrevista, grupo focal, intervención, etc.) será grabada en (indique el medio) con el propósito de (especifique el uso que dará a la grabación; por ejemplo, transcripción).

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).^{8, 9} (Explique las medidas que tomará para atenderlos minimizarlos¹⁰). Esta investigación no conlleva beneficios directos para los participantes¹¹.

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. También corrobore que contiene los elementos para las investigaciones mediante medios remotos (vea las guías para entrevistas o formularios remotos). Si el documento no llevará firmas, titule **“Hoja informativa”** en lugar de “Hoja de Consentimiento”.

² Si utilizará varios documentos de consentimiento o asentimiento, **distinga cada hoja** según mejor la describa (etapa, fase, procedimiento, población, etc.). Si se trata de procedimientos por fases o complejos, separe la información en párrafos aparte o subsecciones.

³ Si identifica, contacta o selecciona a las personas de forma directa porque tiene acceso a su información de contacto, indique cómo obtuvo o quién proveyó la información. No tiene que explicar si la persona se auto refiere mediante una convocatoria abierta a una población en general. Además, si aplica, aclare si la persona fue seleccionada mediante un muestreo aleatorio o probabilístico.

⁴ Corrobore que los **criterios de selección** sean consistentes con lo que indique en el protocolo, la invitación, la hoja de consentimiento y el instrumento que utilizará para recopilar la información.

⁵ Si aplica, incluya cómo asignarán a las personas a grupos (por ejemplo, experimental o control).

⁶ Si aplica, distinga el **tiempo aproximado** que le tomará a la persona participar en cada fase, sesión, procedimiento o actividad.

⁷ Si aplica, informe **dónde** se llevará a cabo la investigación.

⁸ Recuerde que participar en una investigación conlleva al menos riesgo o incomodidad mínima; **evite indicar que no tiene riesgos**.

⁹ Investigaciones por Internet: (1) Informe si la persona debe bajar alguna aplicación o programa y si conlleva algún costo; o si utilizará el medio de preferencia la persona. (2) Indique que puede haber cargos adicionales por el consumo de datos móviles o de conexión de internet. (3) Informe sobre la posible incomodidad de aprender a utilizar la herramienta, así como de la posibilidad de agotamiento por el uso del medio. Si aplica, discuta con sus potenciales participantes si prefieren segmentar la entrevista en uno o dos espacios de una hora o cualquier otro término de tiempo que desee establecer.

MODELO

Confidencialidad¹²

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

La información o datos que pueda identificarle directa o indirectamente serán manejados confidencialmente. Los datos crudos o que con identificadores serán accesibles o manejados por (incluya el nombre de las personas¹³ o, el puesto¹⁴). Oficiales del Recinto de Río Piedras de la

Informe sobre la posible incomodidad de aprender a utilizar la herramienta, así como de la posibilidad de agotamiento por el uso del medio. Discuta con sus potenciales participantes si prefieren segmentar la entrevista en uno o dos espacios de una hora o cualquier otro término de tiempo que desee establecer. (2)

¹⁰ 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 la persona 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.

¹¹ Si aplica, sustituya por una descripción de los beneficios directos para los participantes. Evite afirmar contundentemente un beneficio; expréselo como beneficio 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; no son beneficios de la investigación.

¹² Si el propósito es **divulgar la identidad** de las personas titule la sección "**Divulgación de la información**" en lugar de "Confidencialidad". En este caso, distinga la información identificable que será divulgada públicamente (nombres, imágenes, audios, etc.) de la que manejará de forma confidencial (si alguna).

Confidencialidad: 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. **Confidencial** se refiere a que conoce la identidad de la persona porque interactúa con esta o porque le provee información con el acuerdo de que no revelará su identidad. **Anónimo** se refiere a que no es posible identificar directa ni indirectamente a la persona. Evite el error de indicar que la participación es anónima si lo que interesa expresar es que divulgará los resultados o datos de forma anónima. 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 de la persona 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. Si la información se compartirá entre participantes (por ejemplo, en **grupos focales**) incluya una aseveración que indique que no puede garantizar que la información compartida en el grupo no sea revelada por los/as participantes. Exhorte a sus participantes a mantener la confidencialidad de la información y a no grabar la sesión. Si obtendrá información por **internet** incluya la advertencia: "*La información que comparta electrónicamente en el dispositivo (computadora, celular u otro) o plataforma que utilice puede ser intervenida o revisada por terceras personas. Estas personas pueden tener acceso legítimo o ilegítimo al dispositivo y a su contenido como un familiar, patrono, hackers, intrusas o piratas informáticos, etc. Además, en el dispositivo que utilice puede quedar registro de la información que acceda o envíe electrónicamente.*" Si necesita recopilar la dirección de correo electrónico, el IP address ("Internet Protocol address") del dispositivo desde donde se emite la información u otra información identificable o de geolocalización, infórmelo y explique su propósito o uso.

Límites a la confidencialidad: 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 la persona participante de la investigación o de terceras personas.

¹³ Si el/la investigador/a es estudiante, incluya a su supervisor/a de la investigación, tesis o disertación entre las personas que tendrán acceso a los datos crudos de la investigación.

MODELO

Universidad de Puerto Rico o de agencias federales responsables por la integridad en la investigación podrían requerir 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 (Solamente incluya si aplica.)

Usted recibirá (cantidad u otro tipo de incentivo no monetario) como incentivo por su participación¹⁵.

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 estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad.¹⁶ También tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento¹⁷.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con (nombre investigador/a principal) al (número de teléfono y dirección electrónica institucional)¹⁸19, 20.

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 discutir²¹ la información presentada en esta hoja de consentimiento²² y que recibió copia de este documento.²³

¹⁴ De ser varias personas, desconocidas al momento o que pueden cambiar, menciónelas de forma general como, por ejemplo, "coinvestigadores/as", "personal o equipo de la investigación", "asistentes de investigación", etc.

¹⁵ Explique las condiciones para otorgar el incentivo y en qué momento de la investigación lo entregará.

¹⁶ Entrevistas remotas: Al informar sobre la voluntariedad, instruya sobre cómo terminar la participación o cerrar la plataforma ("logout") al concluir la entrevista.

¹⁷ Si el consentimiento es remoto, incluya una exhortación a guardar o imprimir el documento.

¹⁸ Utilice su dirección electrónica institucional "@upr.edu".

¹⁹ Si es estudiante, añada el nombre y la información de contacto (teléfono y correo electrónico institucional "@upr.edu") de su supervisor/a.

²⁰ Si aplica, incluya "En caso de una emergencia comuníquese con (nombre e información de contacto). Solo aplica a investigaciones con riesgos de emergencia como una médica o psicológica.

²¹ Sustituya la información si la toma de consentimiento no es presencial.

²² 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.

MODELO

Nombre de la persona participante

Firma

Fecha

Discutí el contenido de esta hoja de consentimiento con la persona arriba firmante.²⁴

Nombre de investigador/a principal o
representante

Firma

Fecha

²³ Si ofrece opciones para participar (por ejemplo, entrevista con o sin grabación) o uso de los datos (por ejemplo, identificar o no a la persona), detállelas en encasillados antes de la firma del participante para que marque su alternativa de autorización.

²⁴ Adapte el contenido o elimine si el proceso de toma de consentimiento no es presencial.