 UNIVERSIDAD CENTRAL DE BAYAMÓN

P.O Box 1725, Bayamón, Puerto Rico 00960-1725

Tel. (787) 786-3030 Exts. 2020, 2021 Fax (787) 740-2200

HOJA DE CONSENTIMIENTO

Título de la Investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Mentor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Esta Hoja de Consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Puede preguntar al investigador encargado o cualquier personal a cargo del estudio para que le explique cualquier información o palabras que usted no pueda entender claramente. Se le podrá brindar la oportunidad de llevarse a su residencia una copia de este consentimiento para que decida si participará en la investigación o para consultar con algún familiar o conocido antes de tomar su decisión final.

1. Introducción

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted decida participar en el mismo, debe leer esta hoja de consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que crea necesarias para asegurarse de que entiende los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios que pueda obtener con su participación en este estudio de investigación.

1. Propósito del Estudio
2. Participantes del Estudio
3. Procedimientos
4. Riesgo o Incomodidad
5. Beneficios del Estudio
6. Incentivo al Participante
7. Privacidad y Confidencialidad

Su identidad será protegida en todo momento (*detallar cómo se mantendrá protegida*). Toda información o datos que pueda identificarle serán manejados con estricta confidencialidad según lo establece la Ley HIPPA. Para manejar los datos de manera confidencial, se tomarán las siguientes medidas de seguridad: (*detallar las medidas de* *seguridad que se aplicarán*). La Hoja de Consentimiento podrá identificar al participante por lo que se tomarán las siguientes medidas: (*detallar las medidas a seguir*). Los datos se almacenarán por un periodo de 5 años y una vez concluya este estudio de investigación se tomarán las siguientes acciones: (*detallar las acciones a tomar*).

Los resultados de este estudio de investigación podrán ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones médicas, en ningún momento su identidad será divulgada. La información podrá ser revisada por el Comité para la Protección de Seres Humanos en la Investigación de la Universidad Central de Bayamón. Esta Junta está constituida por un grupo de personas que llevan a cabo la revisión independiente de la investigación según los requisitos de las regulaciones establecidas por la Junta Institucional para la Protección de Seres Humanos en la Investigación. Su información será mantenida en estricta confidencialidad como sea posible bajo esta ley. Esta autorización se utilizará hasta el final del estudio de investigación, a menos que usted decida cancelar su autorización. Usted podrá cancelar esta autorización en cualquier momento.

1. Compensación por Daños

La Universidad Central de Bayamón no provee alternativa de pago u otra forma de compensación por posibles daños relacionados con su participación en este estudio de investigación. Como por ejemplo: salarios no devengados, pérdida de tiempo o sufrimiento. La Universidad Central de Bayamón no emitirá ninguna forma de pago o remuneración económica al o los participantes de este estudio de investigación, sin embargo, al firmar esta Hoja de Consentimiento no renuncia a sus derechos legales.

1. Participación Voluntaria

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Usted podrá decidir no participar sin conllevar penalidad alguna. De usted decidir participar en el estudio, podrá retirarse del mismo en cualquier momento sin penalidad alguna ni pérdida de beneficios. Durante su participación en este estudio de investigación, el Investigador Principal o su representante podrán solicitar que se retire del mismo.

1. Persona Contacto para Información

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o sobre su participación en el mismo, o si entiende que ha sufrido alguna lesión o daño físico por su participación, usted podrá comunicarse con:

Universidad Central de Bayamón

Dr. Pedro Robles Centeno

Presidente

Junta Institucional para la Protección de Seres Humanos en Investigación

Tel. (787) 786-3030 ext . 2224, 2226

e-mail: probles@ucb.edu.pr

( ) Certifico que se me entregó copia de esta Hoja de Consentimiento firmado.

( ) Certifico que se me proveyó una copia de la Hoja de Consentimiento, pero no es de mi interés.

1. Consentimiento

He leído la información incluida en esta Hoja de Consentimiento o me fue leída de manera adecuada. El contenido del estudio me fue explicado y todas las preguntas sobre el mismo me fueron aclaradas.

Al firmar este documento acepto participar en el estudio de investigación y certifico que mi participación es voluntaria. Además, relevo a la Universidad Central de Bayamón de cualquier reclamación que pueda surgir como consecuencia de las actividades del estudio, de la información que se solicite y provea a través de éste. La Universidad Central de Bayamón no se hace responsable de cualquier daño, prejuicio o reclamación producto del proceso de realización, o del resultado de la investigación; relevando así de cualquier obligación y responsabilidad a la Universidad Central de Bayamón, sus funcionarios, empleados o agentes en cualquier reclamación, pleito o demanda que se presente, relacionada directa o indirectamente a esta investigación. La misma es una independiente no auspiciada por la Universidad Central de Bayamón. La Universidad Central de Bayamón no se solidariza con los resultados de la investigación.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Participante Firma del Participante (mes / día / año

(Letra del Molde)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Investigador Firma del Investigador (mes / día / año

(Letra de Molde)

\*Si el participante del estudio de investigación es menor de 21 años, se requiere la firma de uno de los padres o encargado, excepto en aquellos casos en que la investigación se considere una de riesgo mayor (45 CFR46,408(b).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Padre Firma del Padre (mes / día / año

(Letra del Molde)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la Madre Firma de la Madre (mes / día / año

(Letra de Molde)