

**Attachment 3b**  
**Hospital-based Informed Consent Document (Spanish)**

**DEPARTAMENTO DE SALUD**  
**DIVISIÓN MADRES, NIÑOS Y ADOLESCENTES**  
**HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN EN**  
**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** Encuesta de Respuesta de Emergencia ante el Zika en el Periodo Posparto  
(PR-ZPER, por sus siglas en Ingles)

**NÚMERO DE PROTOCOLO:** B1020116

**PATROCINADOR:** División Madres, Niños y Adolescentes, Secretaría de Salud Familiar y Servicios Integrados, Departamento de Salud de Puerto Rico.

**INVESTIGADORES:** Manuel I. Vargas Bernal, Investigador Principal y personal del Departamento de Salud.

**LUGAR:** El estudio se llevará a cabo en 36 hospitales alrededor de la Isla que registraron 100 partos o más durante el año 2016.

**NÚMEROS DE TELÉFONO ASOCIADOS AL ESTUDIO:** División Madres, Niños y Adolescentes:  
(787) 765-2929 extensión 4582.

Esta hoja de consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte a la persona encargada del estudio para que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted recibirá una copia de este documento.

**I. INTRODUCCIÓN**

Usted ha sido invitada a participar en un estudio de investigación. Antes que decida participar en el estudio por favor lea este consentimiento cuidadosamente y haga todas las preguntas que usted tenga para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y beneficios.

**II. PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

PR-ZPER tiene el propósito de obtener información más detallada sobre las experiencias y comportamientos durante el embarazo relacionados al virus del Zika, incluyendo interacciones

con los proveedores de la salud para recibir información sobre el Zika durante el embarazo, exposición al ZIKA, entre otra información. Podría participar toda mujer que tuvo un nacimiento vivo y cuyo parto fue en alguno de los 36 hospitales que registraron 100 partos o más durante el año 2016. Los esposos o parejas de sexo masculino de las mujeres seleccionadas también están seleccionados para participar en una encuesta para padres.

### **III. PARTICIPANTES DEL ESTUDIO**

La participante entiende que la participación en este estudio es voluntaria, que es libre de no contestar alguna(s) de las pregunta(s) y que puede dejarlo de contestar en cualquier momento sin consecuencia alguna. De no firmar esta autorización o la cancela en el futuro no afectará el cuidado presente y futuro en cualquier hospital o proveedor de salud. Los servicios que reciba no se verán afectados. Participarán en el estudio un total aproximado de 2,900 mujeres que tuvieron un nacimiento vivo y cuyo parto fue en alguno de los 36 hospitales que registraron 100 partos o más durante el año 2016 y sus esposos o parejas de sexo masculino pueden ser seleccionados para participar.

### **IV. PROCEDIMIENTOS**

Su participación tomará aproximadamente 20 minutos y consistirá únicamente en contestar un cuestionario. Este contiene preguntas dirigidas a obtener información sobre: sobre comportamientos y actitudes durante su embarazo relacionado con el virus del Zika. Algunas de las preguntas pueden ser delicadas como las que tienen que ver con relaciones sexuales durante el embarazo. Además, su cuestionario puede ser combinado con otras fuentes de información que tiene el Departamento de Salud.

### **V. RIESGO O INCOMODIDADES**

Por la naturaleza de este estudio (completar un cuestionario) no presenta riesgo físico alguno. El tipo de preguntas no presentan riesgo psicológico o social hacia la mujer, y ningún reporte o planilla generados llevará información que la pueda identificar. Sin embargo, si siente alguna incomodidad por contestar alguna pregunta usted tiene el derecho de no contestarla o no continuar llenando el cuestionario.

### **VI. BENEFICIOS**

Aunque usted no recibirá beneficio directo de su participación, los hallazgos del estudio ayudarán a identificar problemas de salud, planificar servicios e identificar estrategias o programas exitosos para las mujeres.

### **VII. COSTOS**

No hay ningún costo por su participación en el estudio.

### **VIII. INCENTIVO PARA EL PARTICIPANTE**

A usted no se le pagará nada por ser parte de este estudio. Sin embargo, luego de terminar de contestar el cuestionario se le obsequiará el calendario “*El primer año de vida de mi bebé*” u un mosquitero para la cuna. Si su bebe ha fallecido, usted puede recibir repelente de mosquitos en lugar del calendario y moquitero. Si el esposo o parejas de sexo masculino de la mujer está disponible y decida participar en el estudio, también recibirán una tarjeta de regalo.

## **IX. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD**

La información que usted provea será confidencial. Toda información brindada en el cuestionario será completamente confidencial y utilizada únicamente para propósitos del estudio. El nombre, dirección, teléfono u otra información que pueda identificar a la mujer no aparecerá en el cuestionario, reportes o planillas. Esta información sobre usted y sobre su salud que puede identificarle podría ser divulgada a otros como parte de este estudio de investigación. Estos incluyen:

- Agencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS siglas en inglés)
- Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, siglas en inglés)
- El Comité de Derechos Humanos (IRB siglas en inglés) de la Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en algún reporte, revistas científicas o ser presentados en conferencias.

Esta autorización servirá hasta el final del estudio, a menos que usted la cancele antes. Usted puede cancelar esta autorización en cualquier momento enviando un aviso escrito o telefónico al Investigador Principal, Manuel I. Vargas Bernal, a la dirección siguiente:

División Madres, Niños y Adolescentes,  
Departamento de Salud,  
PO Box 70184,  
San Juan PR 00936-8184  
Teléfonos: (787) 765-2929 extensión: 4582 ó 4550.

## **X. COMPENSACIÓN EN CASO DE DAÑO**

Aunque este estudio no conlleva riesgos a su persona, en el caso de lesión física y/o mental como resultado de este estudio de investigación, usted recibirá tratamiento médico libre de costo. El Departamento de Salud no ofrecerá ninguna forma de remuneración directamente a usted. Sin embargo, firmando esta hoja de consentimiento usted no renunciará a cualquier derecho legal.

## **XI. PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO**

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Está en la libertad de no contestar algunas preguntas. Usted puede decidir no participar o retirarse del estudio en

