



**UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO, RECINTO DE CIENCIAS MÉDICAS
FACULTAD DE CIENCIAS BIOSOCIALES Y ESCUELA GRADUADA DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD**



**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR
EN INVESTIGACIÓN**

TÍTULO: Investigación Mortalidad Huracán María: Muertes en Hospitales (Opción 1)

NÚMERO DEL PROTOCOLO: A6640122

CO-INVESTIGADORES:

- Dr. Ralph Rivera Gutiérrez, Catedrático, Departamento de Administración de Servicios de Salud, Escuela Graduada de Salud Pública, Recinto de Ciencias Médicas, UPR
- Dr. Heriberto A. Marín Centeno, Catedrático, Departamento de Administración de Servicios de Salud, Escuela Graduada de Salud Pública, Recinto de Ciencias Médicas, UPR
- Carlos Santos-Burgoa MD, PhD, Universidad de George Washington

LUGAR: Escuela Graduada de Salud Pública, Recinto de Ciencias Médicas, UPR

Hospitales Muestra

1. Hospital UPR - Dr. Federico Trilla, Carr. #3, Km 8.3 , Ave. 65 de Infantería, Carolina, 00984
2. Hospital General Menonita Caguas, Carr. #172, Caguas, PR00726
3. HIMA San Pablo Bayamón, Calle 70, Santa Cruz, Bayamón, PR00959
4. Bayamón Medical Center, Carr. #2, Km 11.7, Bayamón, PR00959
5. Doctors' Center Hospital Manatí, Carr #2, Km 47.7, Manatí, PR00674
6. Hospital Auxilio Mutuo, Ave. Ponce de León, Pda 37½, Hato Rey, PR 00919

Hospitales Estudio Piloto

1. Hospital Pavía Arecibo, Carretera 129, Km 1.0 Av. San Luis, Arecibo, 00613
2. Doctors' Center Hospital San Juan, 1395 Calle San Rafael, San Juan, 00909

NÚMEROS DE TELÉFONOS ASOCIADOS AL ESTUDIO:

- Dr. Ralph Rivera-Gutiérrez (EGSP-UPR): 787-633-4740
 - Dr. Heriberto A. Marín Centeno (EGSP-UPR): 787-604-9571
 - Dr. Carlos Santos-Burgoa (UGW): 202-994-678
 - Dra. Ann Goldman (UGW): 202-374-3141
-

I. INTRODUCCIÓN E INFORMACIÓN CLAVE

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Este estudio se está llevando a cabo para entender los efectos del Huracán María en estructuras críticas (hospitales) y el impacto en la población en términos de mortalidad o lesiones. El proyecto lo está realizando un equipo multidisciplinario e interuniversitario. Esto incluye la Escuela Milken de Salud Pública de la Universidad George Washington, la Escuela Graduada de Salud Pública del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico, bajo un contrato con el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).

Al ser invitado a participar del estudio, usted tiene derecho a ser informado sobre los procedimientos de este para que pueda decidir si desea dar su consentimiento para participar. Antes de aceptar participar en este estudio, lea atentamente este formulario de consentimiento y haga todas las preguntas que sea necesario para asegurarse de que comprende los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y los beneficios.

Su participación es voluntaria. No tiene que estar en el estudio si no quiere. Puede negarse a participar en el estudio y no pasará nada. Si no desea continuar participando en el estudio, puede detenerse en cualquier momento sin penalización ni pérdida de beneficios a los que tiene derecho.

II. PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Este estudio se está llevando a cabo para entender los efectos del Huracán María en estructuras críticas (hospitales) y el impacto en la población en términos de mortalidad o lesiones. NIST usará esta información para determinar el desempeño de las estructuras durante la tormenta y las condiciones técnicas asociadas a las muertes y las lesiones. Como resultado de la investigación se espera poder recomendar cambios a códigos de construcción, estándares y prácticas, u otras acciones para mejorar la seguridad estructural de los edificios.

El objetivo es identificar y describir los factores que podrían haber contribuido a la hospitalización y la mortalidad. Los datos se recopilarán revisando récords médicos y realizando entrevistas con el personal administrativo y clínico en los hospitales seleccionados para la muestra. La guía de entrevistas se ha desarrollado con este propósito.

III. PARTICIPANTES DEL ESTUDIO

Se espera entrevistar aproximadamente 5-6 personas del personal gerencial o clínico en cada hospital de la muestra de entre 6-8 hospitales para un total aproximado de 30-48 participantes.

El criterio de inclusión es haber sido parte del personal gerencial o clínico de uno de los hospitales seleccionados para la muestra durante el período del 20 de septiembre al 4 de octubre del 2017.

El criterio de exclusión es no haber sido parte del personal gerencial y clínico de uno de los hospitales seleccionados para la muestra durante el período del 20 de septiembre al 4 de octubre del 2017.

IV. PROCEDIMIENTOS

Se enviará el formulario de consentimiento a cada hospital por correo electrónico y será provisto a cada participante. Las/os participantes tendrán la oportunidad de leerlo y hacer cualquier pregunta si lo consideran necesario. El consentimiento se obtendrá mediante la firma de la/os participantes y la afirmación oral en el momento de comenzar su participación.

Se estima la entrevista durará entre 45-60 minutos. Ese será el tiempo total de participación requerida.

Se entrevistará a las/os participantes presencialmente en las facilidades disponibles en el hospital que permitan la requerida confidencialidad en el espacio, o por medios virtuales. Si se realiza la entrevista por medio virtual, se utilizará una plataforma disponible en el hospital.

Se le informará al participante sobre la intención de grabar antes de comenzar, aclarando que el objetivo es para propósitos del análisis cualitativo. Además, se le informará al participante que sólo el personal del estudio podrá escuchar estas grabaciones y que su identidad se mantendrá segura, anónima y confidencial.

El personal del estudio no creará identificadores. De esta manera los nombres reales de las/os participantes nunca estarán ligados a la información grabada. Estas cintas serán borradas seis meses posterior a la entrega del informe a NIST.

Autorizar que se realice estas grabaciones **es requisito para participar**. De aceptar que se grabe su entrevista, favor de indicarlo con sus iniciales en el espacio que se provee a continuación.

_____ (iniciales) **SÍ**, AUTORIZO QUE LA ENTREVISTA SEA GRABADA EN CINTA DE AUDIO, SIN CONTENER INFORMACIÓN QUE ME IDENTIFIQUE, PARA ANALIZAR EL CONTENIDO DE LAS RESPUESTAS Y VALIDAR LAS NOTAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.

_____ (iniciales) **NO**, AUTORIZO QUE LA ENTREVISTA SEA GRABADA EN CINTA DE AUDIO, SIN CONTENER INFORMACIÓN QUE ME IDENTIFIQUE, PARA ANALIZAR EL CONTENIDO DE LAS RESPUESTAS Y VALIDAR LAS NOTAS TOMADAS POR EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.

Si un/a participante indica que se siente incómodo/a con alguna pregunta, pasaremos a la próxima pregunta.

V. RIESGOS O INCOMODIDADES

Anticipamos que la probabilidad de cualquier tipo de riesgo mayor será mínima para las/os participantes. Sin embargo, reconocemos que hay un pequeño número de riesgos menores.

Existe el riesgo potencial de pérdida de confidencialidad y anonimato. Existe el riesgo potencial de que las/os participantes experimenten incomodidad emocional en relación con las preguntas asociadas con el estudio ya que estas pueden hacerle recordar emociones pasadas asociadas con el desastre. Si un/a participante indica que se siente incómodo/a con alguna pregunta, pasaremos a la próxima pregunta.

Para asegurar su confidencialidad y privacidad, y para evitar la divulgación pública de información personal y sensitiva, consentimientos escritos, y las respuestas grabadas de las entrevistas serán independientemente almacenados en un archivo en una oficina cerrada localizada en el Departamento de Administración de Servicios de Salud (es decir, una oficina separada de las secciones de manejo y análisis de datos del lugar principal del proyecto) de la Escuela Graduada de Salud Pública del Recinto de Ciencias Médicas y en la Universidad de George Washington.

Si surge alguna molestia o problema relacionado con su participación en el estudio, el entrevistador le indicará al participante que se comunique con la línea de ayuda psicosocial del PAS al número 1-800-981-0023.

VI. BENEFICIOS

Es probable que las/os participantes no reciban ningún beneficio personal por participar en este estudio. Sin embargo, la información producida por esta investigación puede determinar los efectos que tuvo el Huracán María en estructuras críticas (hospitales) y el impacto en la población en términos de mortalidad o lesiones. Como resultado de la investigación se espera poder recomendar cambios a códigos de construcción, estándares y prácticas, u otras acciones para mejorar la seguridad estructural de las edificaciones.

VII. COSTOS

No hay cargos, ni costos para usted por su participación en este estudio.

VIII. COMPENSACIÓN POR SU PARTICIPACIÓN

Usted no recibirá ningún estipendio por participar en este estudio.

IX. ALTERNATIVA PARA PARTICIPAR

Usted también tiene la opción de no participar en este estudio y no será penalizado por su decisión.

X. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Si decide participar en este estudio, los investigadores y su equipo obtendrán información sobre su experiencia en su hospital durante el período de 14 días posterior del paso del Huracán María. Se protegerá el anonimato y la confidencialidad de esta información.

Le pedimos que guarde una copia del formulario de consentimiento que se le envió por correo electrónico. Al dar su consentimiento, está aprobando el uso de sus respuestas en el estudio. Recuerde, cualquier información que nos proporcione es completamente voluntaria y confidencial. Nos regimos por el comité de ética, el *Institutional Review Board* de la Universidad de Puerto Rico- Recinto de Ciencias Médicas (conocido como el IRB, por sus siglas en ingles).

El equipo de investigación analizará y evaluará los resultados de las entrevistas que estamos realizando. Los resultados del estudio podrán ser publicados en revistas científicas, pero su identidad no será divulgada en ninguna circunstancia. Su información se mantendrá anónima y confidencial.

La autorización para el uso de la información discutida durante la entrevista será completamente voluntaria. No obstante, si no firma este documento, no podrá participar en este estudio.

Para asegurar su confidencialidad y privacidad, y para evitar la divulgación pública de información personal y sensible, consentimientos escritos, y las respuestas grabadas de las entrevistas serán independientemente almacenados en un archivo en una oficina cerrada localizada en el Departamento de Administración de Servicios de Salud (es decir, una oficina separada de las secciones de manejo y análisis de datos del lugar principal del proyecto) de la Escuela Graduada de Salud Pública del Recinto de Ciencias Médicas y en la Universidad de George Washington.

Los participantes del proyecto serán etiquetados con un identificador único para evitar cualquier confusión accidental como resultado del uso de nombres y como protección contra la divulgación accidental de información personal. Los identificadores alfanuméricos únicos estarán rigurosamente protegidos por el equipo de investigación y los resultados cuantitativos y cualitativos se informarán en conjunto.

Su nombre no se utilizará durante la entrevista para proteger su confidencialidad, tanto como sea posible. Deseamos enfatizar la importancia de la confidencialidad, si se siente incómodo al responder alguna de las preguntas, tiene la libertad de no responderla. Además, puede abandonar el estudio en cualquier momento que desee.

Toda la información que proporcione será manejada con la más estricta confidencialidad por el equipo del estudio. Sus respuestas a la entrevista serán mantenidas por el NIST y los departamentos de las universidades responsables de la seguridad y el desempeño de la investigación.

XI. PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO

Su participación en este estudio es voluntaria. Puede decidir no participar o puede abandonar el estudio en cualquier momento. Su decisión no tendrá como resultado ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que tiene derecho.

No anticipamos circunstancias en las cuales los participantes pueden ser retirados del estudio sin su consentimiento. Sin embargo, si es necesario, su participación en este estudio puede ser detenida en cualquier momento por el investigador sin su consentimiento si surgen circunstancias que lo justifiquen.

Si desea cancelar su participación, puede comunicarse con los investigadores principales:

- **Dr. Ralph Rivera Gutiérrez, PhD:** 787-758-2525 ext. 7015; 787-633-4740, ralph.rivera@upr.edu, PO BOX 365067 Escuela Graduada de Salud Pública, RCM, UPR, San Juan, Puerto Rico, 00936-5067
- **Dr. Carlos Santos-Burgoa MD, PhD:** (202) 994-6789, csantosburgoa@gwu.edu, Department of Global Health, Milken Institute School of Public Health, George Washington University, 950 New Hampshire Ave NW. 4th Floor, Room 408, Washington, DC 20052

XII. PREGUNTAS

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio o su participación en este estudio o si en algún momento siente que ha sufrido una lesión relacionada con la investigación, contacte al:

- Dr. Ralph Rivera Gutiérrez, 787-758-2525 ext. 7015, 787-633-4740
- Dr. Carlos Santos-Burgoa (UGW): 202-994-6789

Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante del estudio, contacte a la:
Oficina para la Protección de Participantes Humanos en Investigación (OPPHI)
Universidad de Puerto Rico, Recinto de Ciencias Médicas
Teléfono: 787-758-2525 Ext. 2510 a 2515
Correo electrónico: oppi.rcm@upr.edu

No firme este consentimiento a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y recibir contestaciones satisfactorias para todas sus preguntas. Si acepta participar en este estudio, recibirá una copia firmada y fechada de este consentimiento informado con el sello de la aprobación del IRB en cada hoja para sus registros.

XIII. CONSENTIMIENTO Y FIRMA

He leído la información provista en este consentimiento informado. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación han sido respondidas. Mi firma a continuación significa que consiento libremente a participar en este estudio de investigación.

Al firmar este consentimiento informado, no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Nombre de la Persona que realiza la
discusión del consentimiento

Firma de la Persona que realiza la
discusión del consentimiento

Fecha