



Consentimiento para participar en un estudio de investigación
Evaluación de la fatiga y el manejo de la fatiga
en la extracción de gas y petróleo en tierra en los EE. UU.

1

**Resumen de la
información clave**

El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) es una agencia del Gobierno federal que estudia la seguridad y salud de los trabajadores, y es parte de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). NIOSH está llevando a cabo un estudio para obtener información sobre cómo la fatiga afecta a los trabajadores de la industria de extracción de gas y petróleo en tierra en los EE. UU.

Está invitado a participar en este estudio donde les realizaremos evaluaciones de fatiga a 80 trabajadores, que consistirán en las siguientes actividades durante una rotación laboral:

- Una encuesta inicial donde recolectamos información suya, de su trabajo, su viaje de ida y vuelta al trabajo y su salud del sueño en general.
- Encuestas breves al comienzo y al final del día de trabajo.
- Pruebas diarias de estado de alerta en una tableta.
- Mediciones de la salud del sueño mediante un brazalete con sensor.

Se le pedirá dar permiso para formar parte del estudio. **La participación en esta investigación es voluntaria.** Usted puede dejar de participar en cualquier momento sin que haya ninguna consecuencia.

Existe un pequeño riesgo de que la información recolectada sea expuesta. No se recolectará ninguna información que lo identifique en ninguna de las actividades mencionadas anteriormente. Publicaremos resúmenes de la información que recolectemos en informes, presentaciones y publicaciones. Solo el personal de NIOSH que participa en esta investigación tendrá acceso a los datos. Aunque no hay un beneficio directo, la participación en este estudio ayudará a identificar factores que están asociados con la fatiga y a proporcionar información para elaborar políticas o prácticas para prevenir la fatiga en los trabajadores.

Podría ser elegible para recibir una tarjeta de regalo de \$50 como muestra de agradecimiento por su participación en este estudio.

Tal vez sea conveniente que participe en este estudio para ayudar a las empresas como la suya a informarse sobre formas prácticas de disminuir los peligros asociados con la fatiga y mejorar las condiciones de trabajo para usted y trabajadores como usted. Sin embargo, tal vez no sea conveniente que participe en este estudio si le preocupa aumentar la carga de trabajo durante su

Consentimiento para participar en un estudio de investigación
Evaluación de la fatiga y el manejo de la fatiga
en la extracción de gas y petróleo en tierra en los EE. UU.

		día de trabajo o si le preocupa que su información sea divulgada y usada en su contra. El equipo del estudio desea asegurarle que los beneficios de participar en este estudio superan los riesgos, y que se han tomado precauciones para minimizar estas inquietudes.
2	¿Quién está realizando el estudio?	NIOSH es una agencia del Gobierno federal que estudia la seguridad y salud de los trabajadores y forma parte de los CDC.
3	¿Cuál es el objetivo?	El objetivo de esta investigación es obtener más información sobre cómo la fatiga afecta a los trabajadores, identificar los factores laborales que contribuyen a la fatiga y obtener más información sobre las estrategias de mitigación de la fatiga implementadas.
4	¿Qué tendré que hacer?	La participación en la evaluación de fatiga consiste en encuestas diarias y pruebas de estado de alerta al comienzo y al final de su día de trabajo, y en usar un brazalete con sensor todos los días para medir su salud del sueño durante una rotación laboral. Tendrá la opción de firmar voluntariamente un formulario de permiso general para el uso de fotografías que, si lo firma, le dará permiso al equipo de investigación para tomar fotografías suyas durante el periodo de recolección de datos. Estas fotografías se usarán solamente con fines de comunicación de temas de la salud.
5	¿Cuándo, dónde y por cuánto tiempo me necesitarán?	Llevaremos a cabo este estudio durante un periodo de dos semanas en su lugar de trabajo. Se le pedirá participar por la duración de una rotación laboral. Su participación ocurrirá durante su horario laboral habitual y estará compuesto por lo siguiente: • 15 minutos de capacitación sobre el estudio en el primer día. • 15 minutos para la encuesta inicial en el primer día. • Aproximadamente 10 minutos cada día para las encuestas diarias y las pruebas de estado de alerta. • Usará el brazalete con sensor continuamente, incluso cuando duerme, durante la rotación laboral.
6	¿Hay algún riesgo por participar en el estudio?	Hay muy poco riesgo para usted si participa en este estudio. Existe un pequeño riesgo de que la información que proporcione sea divulgada accidentalmente. Sin embargo, no recolectaremos ninguna información de identificación personal para minimizar este riesgo. Identificaremos sus respuestas con un código único que no puede vincularse a usted y solo publicaremos resúmenes de toda la información que se recolecte. No le divulgaremos su información individual a su

Consentimiento para participar en un estudio de investigación
Evaluación de la fatiga y el manejo de la fatiga
en la extracción de gas y petróleo en tierra en los EE. UU.

		empleador. Solo el personal de NIOSH que participa en esta investigación tendrá acceso a sus respuestas. Las lesiones o los daños físicos por participar en este estudio son poco probables. También hay un pequeño riesgo de daños o molestias a causa de usar el brazalete con sensor durante el periodo de recolección de datos. Usar el dispositivo en su muñeca todo el día podría ser incómodo. Y, aunque no es común, usarlo en la muñeca por un periodo largo podría causar un sarpullido en la piel para las personas con piel sensible. Si esto sucede, no se le pedirá seguir usando el dispositivo en la muñeca. Una solución posible es limpiar el dispositivo con agua o una pequeña cantidad de alcohol. Sin embargo, si el problema continúa, le sugerimos que se lo saque de la muñeca y se comunique con un miembro del equipo del estudio para hablar sobre el tema y determinar si desea seguir participando en el estudio. Los miembros del equipo del estudio capacitados les enseñarán cómo usar el brazalete con sensor a los participantes y los brazaletes no serán usados durante actividades consideradas de alto riesgo por el empleador. Existe un riesgo muy bajo de que contraiga una infección respiratoria (p. ej., COVID-19, influenza [gripe]) a través de la interacción en persona mientras participa en este estudio. Para minimizar su riesgo de exposición a virus y maximizar su protección contra infecciones, los investigadores de NIOSH siguen las directrices para el COVID-19 y otras enfermedades respiratorias infecciosas relevantes para el personal y los lugares de trabajo de los CDC y NIOSH. Si los investigadores de NIOSH observan algo que represente un peligro inminente para usted u otras personas, se lo notificarán inmediatamente a usted, a otros trabajadores y a la gerencia de su empresa.
7	¿Hay otros beneficios?	Usted no recibirá ningún beneficio directo por participar en este estudio. Su participación en esta investigación ayudará a entender mejor cómo la fatiga afecta a los trabajadores de la industria de extracción de gas y petróleo en tierra y a identificar los factores a considerar cuando se desarrollen e implementen estrategias de manejo de la fatiga en la industria.
8	¿Es voluntaria mi participación?	Su participación en el estudio es voluntaria. Puede decidir participar en algunas o todas las partes del estudio y responder alguna o todas las preguntas. Puede decidir no participar en el estudio o dejar de participar en cualquier momento, por cualquier motivo, sin que se le imponga una penalización ni pierda los beneficios a los que tiene derecho.
9	¿Qué pasa si me lesiono o sufro algún	NIOSH llamará al 911 para solicitar asistencia médica de emergencia si fuera necesario. NIOSH no pagará la atención médica ni dará compensación alguna. Si usted considera que NIOSH ha actuado con negligencia en la realización del

Consentimiento para participar en un estudio de investigación
Evaluación de la fatiga y el manejo de la fatiga
en la extracción de gas y petróleo en tierra en los EE. UU.

	daño en uno de los establecimientos de investigación de NIOSH u otro lugar donde NIOSH esté realizando el proyecto de investigación?	estudio de investigación y si considera que ha sufrido un daño como resultado, tiene el derecho de llevar adelante una acción judicial en virtud de la Ley de Reclamos sobre Agravios Federales (Federal Tort Claims Act) (Título 28, secciones 2671-2680 y Título 28, Sección 1346(b) del Código de los EE. UU.). Para obtener más información sobre cómo presentar una demanda por daños contra el Gobierno federal, llame a la División de Asuntos Legales de la Oficina del Asesor Jurídico del HHS al (202) 619-2155 o visite https://www.hhs.gov/about/agencies/ogc/key-personnel/general-law-division/index.html .
10	¿Recibiré algún reembolso o pago?	Si completa el cuestionario inicial, al menos un cuestionario previo o posterior al turno laboral por día, una prueba de tarea de vigilancia sicomotora (PVT, por sus siglas en inglés) por día, puede declarar que usó el reloj de actigrafía por al menos 5 noches y devuelve su reloj de actigrafía asignado, es elegible para recibir una tarjeta de regalo de \$50.
11	¿Qué procedimientos alternativos podrían beneficiarme?	No hay procedimientos alternativos disponibles para este estudio.
12	¿Se mantendrá mi información personal de manera confidencial?	NIOSH está autorizado para recolectar su información personal y la protegerá hasta donde lo permita la ley. Su nombre solo se recolectará en este documento de consentimiento informado y con el fin de asignar y rastrear los brazaletes de actigrafía. Toda información personal que recolectemos de usted se mantendrá confidencial y segura. No le pediremos que nos dé información que podría divulgar su identidad. Los supervisores, los auditores, la Junta de Revisión Institucional, la cual es un organismo administrativo establecido para proteger los derechos y el bienestar social de las personas que participan en investigaciones, o las autoridades regulatorias podrían recibir acceso directo a los registros de su estudio para la verificación de los procedimientos o datos. Esta no es una violación de la confidencialidad de sus datos; al firmar un formulario de consentimiento informado, usted autoriza este acceso. En ningún momento se asociará su nombre con los datos de investigación que recolectamos, ni se almacenará junto con estos datos ni se conectará de ninguna forma con estos datos (por ejemplo, los resultados de sus mediciones de salud del sueño o las encuestas que completó). Todas las publicaciones o informes que usen los datos recolectados como parte del estudio de investigación conservarán la confidencialidad de sus datos y su identidad.

Consentimiento para participar en un estudio de investigación
Evaluación de la fatiga y el manejo de la fatiga
en la extracción de gas y petróleo en tierra en los EE. UU.

13	Certificado de confidencialidad	Este proyecto de investigación tiene un certificado de confidencialidad de los CDC. A menos que usted esté de acuerdo, los investigadores no pueden divulgar información que pueda identificarlo para ningún proceso judicial o demanda ni como prueba. Esta protección aplica a solicitudes para procedimientos civiles, penales, administrativos, legislativos o de otro tipo, a nivel federal, estatal o local. Por ejemplo, el certificado protegería su información contra una citación judicial. Hay algunas cosas importantes que debe saber. El certificado NO protege su información si una ley federal, estatal o local establece que se debe notificar. Por ejemplo, algunas leyes exigen que se notifiquen los casos de abuso, enfermedad transmisible y amenaza de daño a sí mismo o a otros. El certificado NO SE PUEDE USAR para impedir que una agencia gubernamental federal o estatal revise los registros o evalúe los programas. El certificado NO impide la notificación requerida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA). Asimismo, el certificado NO impide que se use su información para otras investigaciones si las reglamentaciones federales lo permiten. Los investigadores podrían divulgar su información cuando usted lo permita. Por ejemplo, usted podría autorizar la divulgación de información a compañías de seguros, a sus médicos o a cualquier otra persona que no tenga conexión con la investigación. El certificado de confidencialidad no impide que usted divulgue su propia información. Tampoco le impide obtener copias de su propia información.
14	¿Recibiré yo o recibirá alguna otra persona los resultados del estudio?	Se agruparán las respuestas de todos los participantes del estudio y crearemos un informe resumido que se podrá compartir con las organizaciones de salud y seguridad en la industria del gas y petróleo. No compartiremos datos individuales de su participación con nadie. Usted también puede solicitar el resumen de los resultados.
15	¿Se usará mi información personal, o las muestras que me tomaron, en otras investigaciones?	Eliminaremos su nombre y otros datos de identificación de la información que recolectemos durante el estudio, y luego usaremos la información para estudios de investigación futuros sin pedirle consentimiento adicional. También puede que eliminemos datos de identificación de la información que recolectamos y luego la compartamos con otros investigadores sin pedirle consentimiento adicional.
16	¿Es este un estudio	Este no es un estudio clínico.

Consentimiento para participar en un estudio de investigación
Evaluación de la fatiga y el manejo de la fatiga
en la extracción de gas y petróleo en tierra en los EE. UU.

	clínico?	
17	¿Recibió toda la información necesaria?	¿Hay algo sobre este estudio de investigación que no le resulta claro o que desea hablar?
18	¿Con quién puedo hablar si tengo más preguntas?	Si tiene preguntas sobre el estudio, comuníquese con la investigadora principal, <i>Alejandra Ramírez-Cárdenas</i> escribiéndole a ARamirez-Cardenas@cdc.gov o llamando al 303-236-5957. Si tiene preguntas acerca de sus derechos, su privacidad, o daños a su persona, llame al presidente de la Junta de Revisión Institucional (IRB) de NIOSH, en el Programa de Protección de Participantes en Investigaciones en Seres Humanos, al teléfono 513-533-8591.
19	Su firma	Se me ha explicado el estudio. He recibido respuestas a mis preguntas. Acepto participar en el componente de evaluación de la fatiga del estudio. _____ Nombre del participante en letra de imprenta _____ Firma del participante Fecha He descrito con exactitud este estudio al participante. _____ Firma del representante de NIOSH Fecha