



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.

Se lo invita a participar en este estudio donde tendremos grupos de enfoque con trabajadores y entrevistas con supervisores, líderes principales de salud y seguridad e investigadores académicos. Antes de comenzar el grupo de enfoque o la entrevista, se le pedirá que indique verbalmente que acepta participar. El grupo de enfoque o la entrevista durará aproximadamente una hora y habrá preguntas sobre los factores de los trabajadores y del diseño laboral que se deben considerar cuando se desarrollen e implementen estrategias de manejo de la fatiga. Las respuestas se documentarán por escrito y, si acepta, también se grabarán para captarlas exactamente como las haya expresado y no se nos escape nada de información. **La participación en esta investigación es voluntaria.** Usted puede negarse a responder a cualquiera de las preguntas y puede dejar de participar en cualquier momento sin que haya ninguna consecuencia.

Para proteger su privacidad y confidencialidad, los grupos de enfoque y las entrevistas se llevarán a cabo en un lugar privado y los investigadores no recolectarán ninguna información de identificación personal. La participación en esta investigación implica riesgos mínimos para usted. Existe un pequeño riesgo de que la información que recolectemos sea divulgada accidentalmente. Se minimizará el riesgo al identificar a cada participante con un código único que no pueda vincularse a usted. 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. Nosotros proporcionaremos 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.

Los trabajadores y los supervisores son elegibles para recibir una tarjeta de regalo de \$10 como muestra de agradecimiento por su participación. Los líderes principales de salud y seguridad y los investigadores académicos no son elegibles para recibir una tarjeta de regalo.

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.

		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 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 identificar factores de los trabajadores y del diseño laboral cuando se desarrollen e implementen estrategias de manejo de la fatiga en la industria de gas y petróleo; y describir cómo las estrategias de prevención de la fatiga se están adoptando en esta industria.
4	¿Qué tendré que hacer?	Responderá las preguntas en el grupo de enfoque o la entrevista. Los investigadores de NIOSH preguntarán sobre su experiencia con la fatiga en la industria del gas y petróleo. Nosotros tomaremos notas para registrar su respuestas. Si acepta, también grabaremos la entrevista para que no se nos escape nada de la información que nos dé. Los grupos de enfoque y las entrevistas se llevarán a cabo durante el horario laboral en una ubicación privada en el lugar de trabajo. Si no se puede viajar, se programarán grupos de enfoque y entrevistas con el participante clave que serán virtuales seguros. Las entrevistas que hagan los líderes principales de la salud y seguridad e investigadores académicos con el participante clave se llevarán a cabo virtualmente a través de una plataforma segura. 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?	Su tiempo total directo de participación será: • 90 minutos para el grupo de enfoque, o • 60 minutos para la entrevista con el participante clave y el supervisor, o • 60 minutos para el líder principal de salud y seguridad o • 60 minutos para la entrevista con el participante clave y el investigador académico.

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.

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 usted nos brinde sea divulgada accidentalmente, lo que podría causarle estrés mental debido a la pérdida de privacidad. Este riesgo se minimizará al establecer reglas básicas que enfatizan la importancia de que todo lo que se diga no será repetido fuera del grupo, identificar sus respuestas con un código único que no pueda vincularse a usted y al divulgar solamente resúmenes de la información que se recolecte. Solo el personal de NIOSH que participa en esta investigación tendrá acceso a sus respuestas. No es probable que ocurran lesiones o daños físicos. 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 del COVID-19 y otras enfermedades respiratorias infecciosas relevantes para el personal y los lugares de trabajo de los CDC y NIOSH.
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. Si decide no participar o dejar de hacerlo, no será elegible para recibir la tarjeta de regalo.
9	¿Qué pasa si me lesiono o sufro algún daño en uno de los establecimientos de investigación de NIOSH u otro lugar donde NIOSH esté realizando el proyecto de investigación?	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 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?	Los trabajadores y supervisores recibirán una tarjeta de regalo de \$10 al final del grupo de enfoque o las entrevistas como muestra de agradecimiento. Los líderes principales de salud y seguridad y los investigadores académicos que

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.

		participan en las entrevistas no son elegibles para recibir una tarjeta de regalo.
11	¿Qué procedimientos alternativos podrían beneficiarme?	No hay procedimientos alternativos disponibles para este estudio.
12	¿Se mantendrá mi información personal de manera confidencial?	El estudio es anónimo. Durante la discusión del grupo de enfoque, no recolectaremos ni registraremos ninguna información de identificación personal.
13	Certificado de confidencialidad	Este proyecto de investigación tiene un certificado de confidencialidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (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?	Compartiremos un resumen de los resultados con las organizaciones de salud y seguridad de la industria de extracción de gas y petróleo, incluida su empresa. No compartiremos con nadie detalles individuales sobre su entrevista.

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.

15	¿Es este un estudio clínico?	Este no es un estudio clínico.
16	¿Recibió toda la información necesaria?	¿Hay algo sobre este estudio de investigación que no le resulta claro o que desea hablar?
17	¿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.
18	Su consentimiento	Se me ha explicado el estudio. He recibido respuestas a mis preguntas. Acepto participar en el grupo de enfoque o en la entrevista con el participante clave del estudio. Acepto participar en el grupo de enfoque/entrevista con el participante clave del estudio. [Por favor, diga "sí" o "no" en voz alta]. ____ Sí ____ No Acepto permitir que el personal de la investigación grabe mi entrevista. [Por favor, diga "sí" o "no" en voz alta]. ____ Sí ____ No He descrito con exactitud este estudio al participante. Firma del representante de NIOSH Fecha