

**UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO EN MAYAGÜEZ
DECANATO DE ASUNTOS ACADÉMICOS
COMITÉ PARA LA PROTECCIÓN DE
LOS SERES HUMANOS EN LA INVESTIGACIÓN**

**HOJA DE COTEJO DE LOS ELEMENTOS QUE SE DEBEN OBSERVAR EN LA
DOCUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1. El lenguaje utilizado es de fácil comprensión para una persona sin formación científica.
2. Se evitan promesas infladas o falsas que podrían crear un indebido sentido de deber moral en el participante (Por ejemplo: “Si usted participa nos permitirá obtener una cura para la diabetes.”)
3. Se ha dado al participante una explicación cabal de sus derechos.
4. La hoja de consentimiento no usa lenguaje defensivo, indicando o sugiriendo que el participante renuncia a algunos de sus derechos legales, liberando así de su responsabilidad al investigador o a las instituciones auspiciadoras.
5. Se describen con claridad los procedimientos en los que estará involucrado el participante. Se detallan las técnicas engañosas que se van a usar en el experimento (grupo placebo, observación desde detrás de un cristal, etc.)
6. Se indica con claridad la duración de la participación.
7. Si se trata de un ensayo clínico, ¿se han indicado las alternativas que tiene el participante a su disposición, además o en lugar de la participación en el ensayo clínico?
8. Se describen los riesgos y/o incomodidades que el participante sufrirá o podría sufrir como consecuencia de su participación en el estudio?
9. Se describen los servicios y ayudas disponibles en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de su participación en el estudio.
10. Se indican con claridad los beneficios que el participante derivará de su participación en el estudio.

Remuneración _____
Otros (especifique) _____
11. Se describe cómo se va a proteger el anonimato y/o confidencialidad de los expedientes.

12. Se indica al participante el nombre y un número telefónico de contacto del investigador principal y/o del facultativo responsable por supervisar la investigación, en caso de que el participante necesite formular cualquier pregunta relacionada con su participación en el ensayo.
13. Se ha indicado con claridad que la participación es enteramente voluntaria y que el participante tiene el derecho de retirarse en cualquier momento, sin incurrir en penalidad alguna (fuera de la privación de los beneficios que se pudiesen seguir del hecho mismo de participar en el protocolo experimental).
14. Se entrega a cada participante una hoja de consentimiento, luego de habérsela explicado verbalmente, dándole la oportunidad de hacer preguntas.
15. La hoja de consentimiento provee espacio para que firmen tanto el investigador como el participante.
16. Se identifican los procedimientos que los sujetos deberían seguir si desearan conocer los resultados de su participación en el estudio.
17. Se ha incluido la hoja de consentimiento para el uso de vídeo o grabación de voz, si aplica.
18. La hoja de consentimiento contiene en el encabezamiento la información que identifica la institución en la que se origina el proyecto de investigación. Por ejemplo:

UNIVERSIDAD DE PUERTO RICO
RECINTO UNIVERSITARIO DE MAYAGÜEZ
COLEGIO DE _____
DEPARTAMENTO DE _____

19. En caso de que participen sujetos de investigación menores de edad, se ha incluido tanto la hoja de consentimiento del padre o tutor como la hoja de asentimiento del menor.

Revisada 8 de noviembre de 2005