

ASPECTOS BÁSICOS OBLIGATORIOS EN UN FORMATO

DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Debe ser redactado en un **lenguaje sencillo**. No debe contener lenguaje técnico o médico difícil de entender para el sujeto de investigación. **Evitar término técnicos o abreviaturas**.
2. Debe contener todos los aspectos regulatorios de carácter **nacional e internacional** aplicables.
3. Si el estudio pretende incluir menores de edad, se requiere un Formato de **Consentimiento Informado para padres** el cual debe contener espacio para firmas de ambos padres, así como los **Formatos de Asentimiento Informado** redactados de acuerdo a la edad del menor participante (7-10, 11-14, 15-17 años).
4. Debe estar identificado con **versión y fecha e indicar número de página** en todo el documento.
5. Debe contener los datos completos del investigador principal, incluyendo los **datos del sitio de investigación (servicio o departamento)** y un número telefónico disponible **24 hs en caso de emergencia** (no utilizar el número 8183891111 que es el conmutador).

ASPECTOS BÁSICOS OBLIGATORIOS EN UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

6. Sólo deben estar descritos los datos del **Comité de Ética en Investigación**. Los datos del Comité de Investigación así como de su presidente, deberán ser omitidos.
7. Los **datos correctos** del Comité de Ética en Investigación son los siguientes:

Nombre: Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

Dirección: Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos S/N, Col. Mitras Centro
Monterrey, N.L. México CP 64460

Teléfonos: 8183294050 ext. 2870-2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

ASPECTOS BÁSICOS OBLIGATORIOS EN UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

8. Debe de contener la siguiente información:

Dudas sobre sus **derechos como sujeto en investigación**: Dr. med. Óscar de la Garza Castro, Presidente del Comité de Ética en Investigación. Teléfono 8183294050 ext. 2870-74.

Dudas en relación a sus **derechos como paciente**: Lic. Jaime Iván Aponte Vázquez. Teléfono 8183294050 ext. 2870-74.



ASPECTOS BÁSICOS OBLIGATORIOS EN UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

9. En el apartado de **compensación por lesión**, deberá garantizar al participante tratamiento médico **necesario (no razonable)**.
10. En caso de proporcionar un reembolso al sujeto de investigación, este debe cumplir con lo siguiente:
 - Debe especificarse la **cantidad a reembolsar exacta en pesos mexicanos (evitar el uso de centavos ya que no es posible darles 37 centavos en moneda nacional)**
 - Debe especificarse la **frecuencia** con que se otorgará (cada visita, visitas presenciales, etc.)
 - **No será sujeto o condicionado a comprobantes o recibos a contra entrega.**
 - La redacción no debe contener palabras como “**hasta, un máximo o podría**”, o condicionarlo a su ubicación geográfica.
 - No se otorgará una cantidad que el Comité de Ética en Investigación considere **coercitiva**, lo descrito en nuestros procedimientos es que 400 pesos por hora de visita es una cantidad no coercitiva.
 - El monto a reembolsar **no debe estar resaltado en negritas.**
 - Un ejemplo de redacción es la siguiente:

Usted recibirá 400 pesos por concepto de transporte y comida en cada visita que acuda al sitio de investigación.

ASPECTOS BÁSICOS OBLIGATORIOS EN UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

11. En caso de retiro de consentimiento informado, **no se debe condicionar al participante a notificarlo por escrito.**
12. Si existe un subestudio que no forme parte del estudio original, la participación a este subestudio se debe autorizar en **Formato de Consentimiento Informado a parte o bien dentro del mismo consentimiento con su propia área de firmas (datos del sujeto, testigos y persona que obtiene el consentimiento), esto es independiente al área de firmas para aceptar su participación en el estudio.**
13. No se permiten los **“anexos”, “apéndices” o “adendas”** al Formato de Consentimiento Informado. Todos los cambios que se deseen realizar, deben ser sometidos como enmienda presentando un documento nuevo con los cambios incluidos y actualizando la versión y fecha del mismo.

ASPECTOS BÁSICOS OBLIGATORIOS EN UN FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Formato de Consentimiento Informado para pruebas genéticas

Si se obtendrán muestras para pruebas genéticas, se requiere someter un Formato de Consentimiento Informado aparte o un área de firmas por separado completa y debe contener lo siguiente:

- Debe dejar en claro que **no será utilizado para un fin diferente al planteado** de manera inicial.
- Debe informar que en **ningún momento se comercializarán las muestras**.
- Debe dejar en claro que **no ejercerá influencia indebida** a través de estímulos económicos a los donadores de muestras.
- **Tipo y cantidad de muestra** (tipo de tejido, sangre, etc.)
- **La forma en la que se obtendrá** (señalar los riesgos, si el procedimiento es invasivo, si se realizará con ese sólo propósito o durante un procedimiento diagnóstico o terapéutico).
- Las estrategias para proteger la **confidencialidad** conforme a las regulaciones correspondientes.
- Tiempo en que **será almacenada y la manera en la que será preservada**
- Los planes para **comunicar alguna información relevante**
- Permiso para **otros usos**
- Ante la revocación del consentimiento, **deben dejar de utilizarse los datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas**.
- Debe especificar el **límite de tiempo** para el uso del material biológico (muestras).

MANEJO DE MUESTRAS

De acuerdo a lo establecido en la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Sexta edición, 2018:

El consentimiento informado relacionado con la recolección, uso y almacenamiento del material biológico **debe dejar claro que no será utilizado para un fin diferente al planteado de manera inicial, y en concordancia con el protocolo aprobado por el CEI.**

La recolección, uso y almacenamiento de material biológico deberán garantizar la **confidencialidad y privacidad** del donador.

El CEI debe exigir establecer límites de tiempo para el uso del material biológico y prohibir el uso irrestricto del material.

Por lo anterior, **la investigación futura, genética o adicional deberá limitarse al propósito del estudio, a la misma molécula, la misma enfermedad o enfermedades similares y/o misma línea de investigación.**

Esto aplica para todos los Formatos de Consentimiento Informado involucrados en el estudio (**Principal, Investigación Futura, Investigación Adicional, Genética, etc.**)