**FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del Estudio** |  |
| **Nombre del Investigador Principal** |  |
| **Servicio / Departamento** |  |
| **Dirección del sitio de investigación** |  |
| **Teléfono de Contacto** **(24 horas/emergencias)** |  |
| **Persona de Contacto** |  |
| **Nombre y dirección de la Institución de atención a emergencias** |  |
| **Versión de Documento** | (la versión indicada debe coincidir con la que aparece en el pie de página) |
| **Fecha de Documento** | (la fecha indicada debe coincidir con la que aparece en el pie de página) |

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

**1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?**

*El propósito de este estudio es...*

*Se le pide participar porque…*

*La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera*…

**2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?**

*La duración total del estudio será de…*

*Se incluirán (# sujetos de investigación) en este centro…*

*Su participación durará (tantos días, semanas, años)…*

**3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?**

*Usted podrá participar si:*

*Usted no podrá participar si:*

*(Describir todos los criterios de inclusión y exclusión)*

**4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?**

*Si Usted decide participar en este estudio de investigación su tratamiento consistirá…*

*Este este proyecto de investigación no conlleva ningún tratamiento, por lo que de ser necesario, su tratamiento será el que le indique su médico de cabecera.*

**5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?**

*Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:*

*Visita 1:*

*Enlistar los tratamientos que se realizaran en la visita 1 y proporcionar una breve descripción o explicación de cada uno de los procedimientos.*

*Visita 2…*

**6.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

*Si Usted da su consentimiento para participar, se le pedirá que...*

*Sus responsabilidades consistirán principalmente en…*

**7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?**

*Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen...*

*(Añadir los riesgos o molestias de cada procedimiento mencionado en la pregunta 5).*

**8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?**

*Es probable que Usted no tenga un beneficio directo por participar en este estudio de investigación…*

*Los posibles beneficios para Usted de este estudio incluyen…*

*La participación en este estudio puede ayudar a los médicos científicos a comprender mejor...*

**9.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?**

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. *En lugar de este estudio, puede...*

**10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?**

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

*Se realizarán pruebas o procedimientos que son parte de este estudio, los cuales serán pagados por el médico del estudio, y otros exámenes y procedimientos que son parte de su cuidado médico habitual que no serán pagados. Si Usted no cuenta con un seguro médico o su seguro no cubre los gastos de atención médica habitual, Usted será el responsable de cubrir esos gastos.*

*El médico del estudio le proporcionará a Usted el medicamento y/o procedimientos de investigación sin costo durante todo el estudio.*

**11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?**

*Usted no recibirá ningún pago o salario por participar en este estudio, se le proporcionará la cantidad de $$$ pesos por concepto de viáticos para sus gastos de transportación y/o comidas al finalizar cada visita. Si se retira del estudio, solamente se le pagará por el tiempo en el que Usted participó.*

*A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación y/o comidas*.

**12.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES O PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS GENÉTICAS?**

Autorizar el almacenamiento de sus muestras de sangre o tejidos para futuras investigaciones y/o análisis de pruebas genéticas no le generará un costo a Usted. Sus muestras serán utilizadas sólo para esta línea de investigación o moléculas del estudio y no se comercializarán ni serán usadas para crear líneas celulares inmortales. La investigación que se realice con ellas puede llevar al desarrollo de nuevos productos o medicamentos en un futuro. Usted no recibirá ninguna compensación ahora o en el futuro por el uso de estas muestras.

Las condiciones de almacenaje de sus muestras serán las siguientes:

1. Lugar de almacenamiento:
2. Temperatura:
3. Tipo de muestra:
4. Condiciones especiales:
5. Tiempo de almacenamiento:

Una vez transcurrido este tiempo, las muestras serán desechadas.

En caso de que se pretendan realizar estudios genéticos debe añadir la siguiente información:

*Al aceptar que sus muestras sean analizadas para pruebas genéticas debe tomar en cuenta que este análisis ofrece varias ventajas, como la capacidad de identificar la posibilidad de que usted pudiera presentar una enfermedad hereditaria hoy o en el futuro, lo que le permitiría adoptar medidas, si existieran, para prevenir la aparición de la misma y/o ajustar tratamientos médicos personalizados. También podría darle una idea de su historia genética familiar. Sin embargo, presenta algunas desventajas, entre las que se incluyen preocupaciones sobre la privacidad y el uso indebido de la información genética, el riesgo de generar ansiedad en las personas ante resultados inesperados o difíciles de interpretar, y la posibilidad de discriminación laboral o en seguros debido a la revelación de predisposiciones genéticas. Además, no siempre proporciona respuestas definitivas, ya que muchos trastornos pudieran o no presentarse, ya que también dependen de su estilo de vida como la alimentación y/o ejercicio o diversos factores ambientales que van más allá de la genética. Por lo que es importante que usted decida si desea conocer estos resultados o no.*

*En este estudio no se le pedirán muestras o tejidos, por lo tanto, no se almacenarán muestras.*

*En este estudio todas sus muestras o tejidos serán destruidos después de analizarlos, por lo tanto, no se almacenarán muestras.*

*SU CONSENTIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES Y/O PRUEBAS GENÉTICAS*

*Para llenar en caso de que se desee almacenar muestras para uso futuro o que se realicen pruebas genéticas (pregunta 13), si no se almacenan muestras o utilizan pruebas genéticas, elimine esta sección*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PROCEDIMIENTO OPCIONAL** | **DECISIÓN** | **FIRMA DEL SUJETO** |
| **Almacenamiento de muestras para uso futuro** | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  |
| **Análisis de pruebas genéticas** | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  |
| **Conocer los resultados de mis pruebas genéticas** | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  |

**13.- ¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe informárselo inmediatamente al médico del estudio para que le diga a que Institución de salud debe acudir para buscar tratamiento, en caso de que sea una emergencia buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

Si la lesión o incapacidad lo amerita y/o en caso de que aplique se le otorgará la indemnización a la que legalmente tenga derecho.

**14.-¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?**

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

**15.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?**

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento y deberá notificarlo por escrito al investigador principal de este estudio. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

* Que el estudio haya sido cancelado.
* Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
* Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
* Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

* Notificar a su médico tratante del estudio
* Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

**16.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?**

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación (asegurando que sus regulaciones cumplan con el mínimo de requisitos que pide la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares para proteger siempre su privacidad y confidencialidad) y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaria de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaria de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

**17.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?**

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. Óscar de la Garza Castro,** Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Jaime Iván Aponte Vázquez** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

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

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n

Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.

CP 64460

Teléfonos: 8183294050 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

**RESUMEN CONSENTIMIENTO**

**PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN**

* Mi participación es completamente voluntaria.
* Confirmo que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
* Confirmo que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
* Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
* Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
* Acepto que mis materiales biológicos (especifique el/los tejidos y/o muestras) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
* Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
* Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
* Confirmo que se me ha entregado un duplicado de este documento de consentimiento firmado.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Sujeto de Investigación Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Representante legal (si aplica) Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha

**PRIMER TESTIGO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Primer Testigo Firma

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha Relación con el Sujeto de Investigación

**SEGUNDO TESTIGO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Segundo Testigo Firma

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha Relación con el Sujeto de Investigación

**PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO**

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento Firma

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha