**FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del Estudio** |  |
| **Nombre del Investigador Principal** |  |
| **Servicio / Departamento** |  |
| **Dirección del sitio de investigación** |  |
| **Teléfono de Contacto** **(24 horas/emergencia)** |  |
| **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) |

Su hijo(a) ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que su hijo(a) 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...*

*A su hijo(a) se le pide participar porque…*

*La investigación en la que su hijo(a) 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 del estudio será de…*

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

*La participación de su hijo(a) durará (tantos días, semanas, años)…*

**3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA LA PARTICIPACIÓN DE MI HIJO(A)?**

*Su hijo/a podrá participar si:*

*Su hijo/a no podrá participar si:*

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

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

*Si usted decide que su hijo(a) participe en este estudio de investigación su tratamiento consistirá…*

*Este este proyecto de investigación no conlleva ningún tratamiento, por lo que de ser necesario, su hijo(A) deberá llevar el tratamiento que le indique su médico de cabecera.*

**5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE LE REALIZARÁN A MI HIJO(A)?**

*Los procedimientos que se le realizarán a su hijo(a) 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 SU HIJO(A) DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

*Si usted da su consentimiento para que su hijo(a) participe, 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 SU HIJO(A) O PARA OTROS?**

*Es probable que su hijo(a) no tenga un beneficio directo por participar en este estudio de investigación…*

*Los posibles beneficios para su hijo(a) 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 SU HIJO(A)?**

Su hijo(a) no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. *En lugar de este estudio, puede...*

**10.-¿LA PARTICIPACIÓN DE SU HIJO(A) EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?**

No habrá costos para Su hijo(a) 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 su hijo(a) 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 Su hijo(a) el medicamento y/o los procedimientos de investigación sin costo durante este estudio.*

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

*Usted no recibirá ningún pago o salario por dejar que su hijo(a) participe en este estudio, se le proporcionará la cantidad de $$$ pesos por concepto de viáticos para sus gastos y los de su hijo(a) de transportación y/o comidas al finalizar cada visita. Si retira a su hijo(a) 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 DE SU HIJO(A) PARA FUTURAS INVESTIGACIONES O PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS GENÉTICAS?**

Autorizar el almacenamiento de las muestras de sangre o tejidos para futuras investigaciones y/o análisis de pruebas genéticas de su hijo(a) no le generará un costo a usted. Las muestras de su hijo(a) 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 muestras serán almacenadas en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ por un lapso de \_\_\_ años. Una vez transcurrido este tiempo, las muestras serán \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

*Al aceptar que las muestras de su hijo(a) sean analizadas para pruebas genéticas debe tomar en cuenta que este análisis ofrece varias ventajas, como la capacidad de identificar la posibilidad de que su hijo(a) 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 de su hijo(a) 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 DE SU HIJO(A)*

*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 PADRE/TUTOR** |  | **FIRMA DEL PADRE/TUTOR** |
| **Almacenamiento de muestras de su hijo(a) para uso futuro** | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  |
| **Análisis de pruebas genéticas de su hijo(a)** | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  |
| **Conocer los resultados de las pruebas genéticas de su hijo(a)** | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  | * SI ACEPTO
* NO ACEPTO
 |  |

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

Si su hijo(a) 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 a su hijo(a) la indemnización a la que legalmente tenga derecho.

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

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

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

La participación de su hijo(a) 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 su hijo(a) 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 su hijo(a).
* 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 su hijo(a) 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 LOS DATOS PERSONALES DE MI HIJO(A) 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 la salud de su hijo(a) y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de su hijo(a), tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. El nombre de su hijo(a) no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene derecho de controlar el uso de los datos personales de su hijo(a) 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 derecho de solicitar por escrito al médico un resumen del expediente clínico de su hijo(a).

La información personal acerca de la salud de su hijo(a) 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 la privacidad y confidencialidad de su hijo(a)) 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 el expediente clínico de su hijo(a), 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 el expediente clínico de su hijo(a). 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 de su hijo(a) 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 la 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 los derechos de su hijo(a) como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. med. 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 los derechos como paciente de su hijo(a).

**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**

* La participación de mi hijo(a) 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 la participación de mi hijo(a). Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
* Entiendo que las secciones de las anotaciones médicas de mi hijo(a) 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 los datos personales de mi hijo(a) se archiven bajo códigos que permitan su identificación.
* Acepto que los materiales biológicos (especifique el/los tejidos y/o muestras) de mi hijo(a) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
* Acepto que el médico general de mi hijo(a) sea informado de su participación en este estudio.
* Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento de mi hijo(a) pueden ser incluidos en su expediente clínico.
* Confirmo que se me ha entregado un duplicado de este documento de consentimiento firmado.

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

Nombre del Sujeto de Investigación

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

Nombre del Padre/Tutor Firma

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

Fecha

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

Nombre de la Madre/Tutor 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, los padres están proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y ellos poseen el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

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

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento Firma

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

Fecha