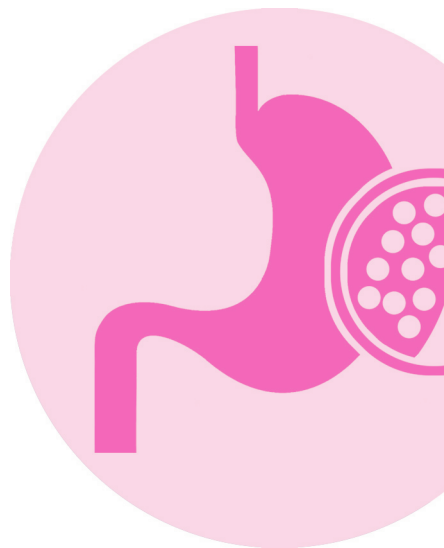


Información adicional

Si requiere mayor información, puede consultar:

- Artículo 21 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS).
- Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Quinta Edición 2016, páginas 26, 27, 48 a 52.
- Declaración de Helsinki. Versión 2013



Comisión Nacional de Bioética

Calzada Arenal #134, Col. Arenal Tepepan.
Del. Tlalpan, Ciudad de México. C.P. 14610

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

Consentimiento informado para la investigación en salud

Requisitos mínimos



¿Qué es?

El consentimiento informado es el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, a través de su representante legal accede a participar en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos que involucra la investigación con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

En el caso de que el sujeto de investigación sea un menor de edad, se requiere adicionalmente un asentimiento informado, el cual es el documento que señala la voluntad del menor de edad de participar en una investigación.

En ambos casos, la redacción debe utilizar un lenguaje claro y sencillo para el sujeto, evitando el uso de términos técnicos que dificulten su total comprensión.

¿Qué elementos debe contener?

El artículo 21 del RLGSMIS señala 12 aspectos obligatorios que deben contener los formatos de consentimiento informado:

- I.** Justificación y objetivos de la investigación
- II.** Procedimientos que se usarán y su propósito, identificando los procedimientos experimentales
- III.** Molestias o riesgos esperados
- IV.** Beneficios que puedan obtenerse
- V.** Procedimientos alternativos para el sujeto
- VI.** Garantía de recibir respuesta a aclaración a cualquier pregunta o duda sobre la investigación y el tratamiento del sujeto
- VII.** Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que se creen prejuicios para su cuidado y tratamiento
- VIII.** Seguridad de que no se identificará al sujeto y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad
- IX.** Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- X.** Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización a que legalmente tendría derecho, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
- XI.** Los gastos adicionales serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
- XII.** Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI.

Requisitos

Debe ser elaborado por el investigador principal, conteniendo la información antes expuesta.

Será revisado y, en su caso, aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la institución.

Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.

Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

