**Para la estructuración de la carta de consentimiento informado en una investigación clínica, dar lectura y seguir las recomendaciones de la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN E INSTRUCTIVO: SECCIÓN 1. FORMATO ÚNICO PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN -** **XVIII. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES.**

**Eliminar este párrafo después de la estructuración del documento**

**VERSIÓN/FECHA**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

De acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, Titulo Quinto “Investigación para la Salud”, Capitulo Único, artículo 100, fracción IV; así como del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Titulo Segundo “De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos” Capítulo I, Disposiciones Comunes, artículo 13 que señala que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, artículo 14, fracción V, artículos 20, 21 y 22, de conformidad con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki.

Se me ha explicado e informado que… (dar continuidad a la redacción)

I. **La justificación y los objetivos de la investigación.** Describa la razón de la inclusión de la persona en el protocolo, así como el objetivo en palabras claras. Ejemplo: Se me ha explicado que padezco la enfermedad “A” y que se me propone participar en el proyecto para estudiar el tratamiento “B” como una posible alternativa para mi padecimiento.

II. **Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de intervenciones que son experimentales.**  Describa los procedimientos que involucran la razón del consentimiento, principalmente los que son adicionales al estudio/tratamiento del padecimiento y si representan riesgo o con posibles complicaciones. Ejemplo: Se me ha informado que se tomaran “X” muestras de sangre de “tal cantidad”, esta toma es adicional al estudio que requiere mi enfermedad.

III. **Las molestias o los riesgos esperados, cómo y quién las resolverá.** Describa las posibles complicaciones y/o efectos secundarios, a corto y largo plazo, cuál sería el tratamiento y quién cubrirá los gastos. Ejemplo: Se me explicó que la toma de sangre de X ml (una jeringa pequeña), puede dar como resultado moretones, sangrados e infección, estos se resolverán con las indicaciones del médico en término de una o 2 semanas.

IV. **Los beneficios que puedan observarse.** Describa la aportación al conocimiento del estudio y posibles ventajas del tratamiento para el paciente. Ejemplo: Los resultados de este estudio ayudarán a determinar el mejor tratamiento de la enfermedad en mi caso y el de otros pacientes.

V. **Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.** En caso de estudios comparativos en los que el sujeto puede pertenecer a diferentes grupos de tratamiento o a un grupo control, aclarar al interesado que existen otras alternativas de estudio/tratamiento en caso de que decida no participar en el mismo. Ejemplo: Se me explicó que dependiendo de un sorteo puedo participar en un grupo que reciba el medicamento “A” o no recibir ningún tratamiento, sin que esto afecte necesariamente el curso de mi enfermedad.

VI. **La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración.** Garantice que se resolverá cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. Ejemplo: Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación

VII. **La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar e en el estudio, así como el compromiso de notificar esta decisión a los responsables del proyecto.** Manifieste que puede retirarse en cualquier momento sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento; Ejemplo: Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital

VIII. **Privacidad y Anonimato.** La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, autorizando en su caso la publicación científica de los resultados. Ejemplo: Autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

IX. **El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.** En caso de se presenten eventos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio, se informará oportunamente, aunque esto represente el retiro prematuro de la investigación. Ejemplo: En caso de que presente algún malestar debido al medicamento, se me brindará lo oportunidad de cambiar a otro o en su caso abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento.

X. **La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.** En caso de que investigador brinde el tratamiento o medicamentos aclare si será gratuitamente y durante cuánto tiempo se hará, también describa la indemnización que se brindará en caso de que se presenten secuelas provocadas por el estudio. Ejemplo: Los antibióticos serán proporcionados gratuitamente por el laboratorio “farmacéutico involucrado” durante el tiempo que dure mi enfermedad, se me aclaró también que en caso de que presentara algún problema derivado del tratamiento de este estudio el laboratorio farmacéutico garantiza una indemnización o seguro médico por la cantidad de “XXX”.

XI. **Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.** Especifique si se cobrarán o no estudios correspondientes al estudio/tratamiento del paciente y si éstos son requeridos solo para efectos del estudio declare que no se cobrarán al paciente. Ejemplo: Los estudios de laboratorio que se practicarán serán cubiertos por el laboratorio farmacéutico.

Con fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con número de expediente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_acepto participar en el estudio titulado: Escriba aquí el título del protocolo

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del sujeto de estudio o representante legal (tutor):** |  |
| **Firma** **(o huella digital en los casos que así lo ameriten)** |  |

Testigos

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Nombre: | Firma |
| Relación que guarda con el sujeto de estudio: | |
| 2.Nombre: | Firma |
| Relación que guarda con el sujeto de estudio: | |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre investigador principal: | Firma |
| Nombre de quien aplica el consentimiento informado: | Firma |

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal, otro en poder del investigador. Un tercero deberá ser incorporado al expediente clínico del sujeto de estudio (en su caso).

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Dra. Rosa Patricia Vidal Vázquez (01 55) 4000-3000 Ext 8216, presidenta del Comité de Investigación o con el Dr. Samuel Weingerz Mehl, Presidente del Comité de Ética en Investigación, al (01 55) 4000-3000 Ext. 6100.

**FECHA DE VIGENCIA:**