**Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez**

**Carta de consentimiento bajo información para participar en un estudio de investigación en salud.**

**Pacientes embarazadas y fetos**

**Información importante para el personal de investigación.**

**Adenda.** En caso de que la investigación en mujeres embarazadas se realice durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia, en nacimientos vivos o muertos, en la utilización de embriones, óbitos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido. Solo podrá dispensarse la autorización del cónyuge en caso de: incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta de proporcionarlo, el concubinario no se hace responsable de la mujer o cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido (Reglamento de investigación artículo 43).

**Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez**

**Carta de consentimiento bajo información para participar en un estudio de investigación en salud.**

**Pacientes embarazadas y fetos**

**Nombre del estudio:** (especificar nombre del proyecto de investigación/protocolo)

Lugar y fecha. Ciudad de México a \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_del \_\_\_\_.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al personal de investigación sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Respetable \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en nombre de esta institución, cuya finalidad será especificar objetivo del estudio. Lo anterior con la intención de: Qué finalidad tiene el estudio.

Su participación en el estudio consiste en: Como participará el paciente

Beneficios: en términos del estado de salud o calidad de vida de la persona sujeta a investigación, si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. No puede mencionarse como beneficio: remuneraciones, realización de estudios clínicos gratuitos o equivalente

El resultado de sus estudios también le serán informados de manera oportuna, así como el resultado de este estudio. Especificar en qué momento del estudio, por ejemplo, al final, al tener la muestra completa, en un intervalo de tiempo antes del término del estudio. etc.

Tratamientos del estudio: especificar el o los tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento en caso de varios brazos. Explicar la gratuidad de medicamentos, productos y procedimientos involucrados.

Riesgos: principales riesgos o molestias que puede ocasionar esta investigación especificar en este rubro los posibles riesgos para el feto.

Disponibilidad de tratamiento médico ***y/o indemnización en su caso: Debido a los riesgos que este estudio pudiera implicar, el personal de investigación y el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, nos comprometemos a proporcionar el tratamiento a cualquiera de los efectos adversos que pudieran presentarse en su caso en particular.*** Especificar si existiera alguna indemnización, pago o hasta dónde se subsanaría el daño, especificar si hubiera gastos extras al paciente, que tipo de apoyo brindará el personal de investigación.

Participación

Su participación es voluntaria, usted puede decidir libremente participar o rehusarse, esto no afectará su derecho para recibir atención médica en el Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, si usted no desea participar, no es necesario expresar las razones de su decisión, si participa, puede retirarse del estudio en el momento en que lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su enfermedad de base.

Circunstancias que detendrían el estudio: especificar

Periodo de estudio: especificar. Número aproximado de participantes: \_\_\_\_

Información de los procedimientos alternativos o tratamientos existentes: ***especificar si existe un tratamiento alternativo o un tratamiento mejor que el que se estará empleando en el protocolo***

Manejo de la información.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley: Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad.  Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. “Su nombre no será usado en ninguno de los estudios, las muestras biológicas obtenidas, cuestionarios, etc., no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad”.

Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo, podrá aclarar dudas y la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios en relación a la investigación y en relación al tratamiento del Ud.

Participante.

Confirmo haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido. Usted recibirá una copia de esta forma de consentimiento informado.

Información de contacto

**Instituto Nacional de Cardiología**

Juan Badiano No 1, Col. Sección XVI, C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, CDMX

Personal de investigación principal

Nombre completo:

Ubicación dentro del hospital o dirección donde se le pueda localizar:

Teléfono y extensiones.

Correo electrónico:

Comité de Ética en Investigación:

Dr. Patricio Heriberto Ortiz Fernández

Presidente del C.E.I.

Anexo de Investigación 2º piso

Tel: 55 55 73 29 11, ext. 26207

Correo electrónico: combioeticainc@yahoo.com.mx

Nombre completo y firma del participante o representante legal.

Parentesco: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Testigos:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (1) Nombre completo y firma (2) Nombre completo y firma

Parentesco:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Parentesco:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Domicilio.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Domicilio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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