**Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez**

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

**Para personas menores de edad**

**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 el paciente menor de edad 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 el nombre de esta institución, cuya finalidad será el de especificar el objetivo del estudio. Lo anterior con la intención de: Qué finalidad tiene el estudio.

Su participación en el estudio consiste en: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Beneficios: en términos del estado de salud o calidad de vida de la persona sujeta a investigación, si no hubiera beneficios directos para la persona sujeta a investigación se debe especificar este aspecto. No puede mencionarse como beneficio: remuneraciones, realización de estudios clínicos gratuitos o equivalente. Debe especificarse que el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

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. Debe especificar que el riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor.

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 puede no 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, especificar si previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la atapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades**

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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Asentimiento de personas menores de edad.**

**Presentación del personal de investigación a cargo del estudio**: Realizar una breve introducción con el fin de asegurar que la persona menor de edad conozca quién es el personal de investigación y en qué consiste el proyecto de investigación. En un lenguaje claro, sencillo y amigable acorde a la edad de la persona menor de edad participante, explicarle que sus padres están enterados de la investigación y que puede hablar con ellos antes de tomar la decisión de participar. Por lo tanto, también es necesario la autorización o el Consentimiento de ellos para poder participar en el proyecto.

**Descripción del objetivo principal del estudio**. Explicarle a la persona menor de edad por qué se está haciendo el estudio y que podrá hacer las preguntas que desee para comprender el estudio y que éstas serán resueltas en cualquier momento y que se empleará el tiempo necesario para explicarlas. Así mismo explicarle los motivos por los que fue elegido para participar en esta investigación.

**Participación voluntaria.** Dejar claro que la persona menor de edad elige participar o no en la investigación y que la decisión tomada no conllevará consecuencias de tipo personal, social, familiar, emocional, moral o económico.

**Procedimientos de la investigación**: Exponerle a la persona menor de edad paso a paso cada uno de los procedimientos en los que participará durante el estudio, el tiempo que implicará su participación y explicar los términos médicos, técnicos o científicos en lenguaje simple y comprensible.

**Riesgo y molestias:** enumerar los posibles riesgos o molestias que podrían o no ocasionar algunos de los procedimientos de la investigación y explicarle a la persona menor de edad que en caso de que experimente molestia o dolor podrá comunicárselo al investigador y a sus padres.

**Beneficios:** describir los beneficios individuales o colectivos del estudio. Explicar claramente los beneficios de tipo científico, social, cultural o educativo que se esperan a partir de la investigación.

**Confidencialidad:** explicarle a la persona menor de edad lo que significa la confidencialidad en términos simples. Aclarar lo que se dirá y no se les dirá a otras personas, relacionado con la investigación o con sus datos personales.

**Derecho a negarse a participar o a retirarse de la investigación**: Hacer énfasis en que la persona menor de edad puede elegir no participar en la investigación o que puede cambiar de idea en cualquier momento de la investigación. Es importante que la persona menor de edad informe cualquier inconformidad o limitación que tenga en su participación.

**Compensación**: Explicar a la persona menor de edad y a los padres con un lenguaje amable y claro, cómo lo apoyarán durante su participación y en caso de que se enferme durante la investigación.

**Compartir los resultados**: Describir de acuerdo a las posibilidades de comprensión de la persona menor de edad cómo se informarán los resultados de la investigación.

“Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo. Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información o se me ha leído la información y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo. Acepto participar en la investigación (solo sí la persona menor de edad asiente):

Nombre completo de la persona menor de edad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Huella dactilar de la persona menor de edad:

Fecha dd/mm/aaaa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El padre y/o madre apoderada ha firmado el consentimiento informado Sí: \_\_\_ No: \_\_\_

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: combioeticainc@yahoo.com.mx

Si la persona es analfabeta: incluir la huella dactilar y dos testigos que no estén relacionados con la investigación

“He sido testigo de la lectura exacta del documento de asentimiento al participante y de la persona menor de edad ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que ha dado su asentimiento libremente”

Nombre completo del testigo I: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigo I: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre completo del testigo II: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigo I: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha (dd/mm/aaaa): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El padre y/o madre apoderada ha firmado el consentimiento informado Sí: \_\_\_ No: \_\_\_

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