**Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación en salud (Proyectos de investigación educativa)**

Ciudad de México a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

|  |
| --- |
| Datos del estudio y personal de Investigación |
| Nombre del estudio: |  |
| Nombre del personal de investigación: |  |
| Teléfono / extensiones: |  |
| Correo electrónico: |  |
| Datos del alumnado y curso actual |
| Nombre completo:  |  |
| Curso: |  |
| Edad: |  |
| Objetivo de su participación: |  |

A través de este documento, que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, se le invita a participar en la investigación titulada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Antes de confirmar su participación 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.

1. Esta investigación se llevará a cabo en: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Objetivo de la investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Razón clara para elegir estudiantes: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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.

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

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 investigador

**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.

**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. Su participación como estudiante no repercutirá en sus actividades ni evaluaciones programadas en el curso, no habrá ninguna sanción para usted en caso de no aceptar la invitación. Si en los resultados de su participación como estudiante o profesorado se hiciera evidente algún problema relacionado con mi proceso de enseñanza – aprendizaje, se le brindará orientación al respecto. Puede solicitar, en el transcurso del estudio información actualizada sobre el mismo, el personal de investigación responsable. También tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez en caso de que tenga una duda sobre sus derechos como participante en el estudio

**Firmas de consentimiento**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Nombre completo y firma de quien participa o Representante legal** | **Nombre completo y firma del personal de investigación** |
|  |  |
| **Testigo 1 nombre completo y firma** | **Testigo 2 nombre completo y firma** |

|  |
| --- |
| Datos particulares de quien participa o Representante legal |
| Parentesco: |  |
| Domicilio: |  |
| Datos particulares Testigo 1 |
| Parentesco: |  |
| Domicilio: |  |
| Datos particulares Testigo 2 |
| Parentesco: |  |
| Domicilio: |  |

Datos de contacto:

Comité de Ética de Investigación

Dr. Patricio Heriberto Ortiz Fernández, Presidente del C.E.I.

Anexo de investigación 2° piso, tel. 55.55.79.79.11 ext. 22607 combioetica@yahoo.com.mx