

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Subdirección de Investigación Biomédica, División de Investigación Clínica.

Instrucciones:

El texto sombreado le guiará para cumplir con los lineamientos legales y éticos de la carta de consentimiento informado para participar en una investigación, posteriormente borre lo sombreado

IMPORTANTE. Explique siempre que sea posible los términos médicos o técnicos, puede escribir entre paréntesis los sinónimos coloquiales Ejemplo: se practicará una cirugía (operación), que puede provocar fiebre (calentura).

Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, Título Quinto "Investigación para la Salud", Capítulo Único, artículo 100, fracción IV; así como del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título 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, artículos 14 fracción V, 20, 21 y 22 de dicho Reglamento; y, de conformidad con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, se me ha explicado e informado que:

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 los procedimientos 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 tomarán "X" muestras de sangre de "tal cantidad", esta toma es adicional al estudio que requiere mi enfermedad. Además, se me practicarán mediciones corporales que son totalmente inofensivas

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) y que 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 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 "xxx" cantidad (en caso de que aplique).

XI. **Que, 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 y firma del paciente o responsable legal

La firma puede ser sustituida por huella digital en los casos que así lo ameriten

Nombre, y firma del testigo 1

Dirección

Relación que guarda con el paciente

Nombre, y firma del testigo 2

Dirección

Relación que guarda con el paciente

Nombre y firma del Investigador Principal

Nombre y firma de quien aplica el consentimiento informado

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador, así mismo es obligatorio integrar al expediente clínico una copia del mismo, anexando una nota donde se especifique que el sujeto de estudio esta participando en el protocolo (señalando título y número de registro y nombre del investigador responsable). Queda entendido que la Dirección de Investigación, o los Comités podrán requerir este documento en cuanto lo consideren necesario. Este documento deberá ser conservado por el investigador responsable durante un mínimo de 5 años.

Para preguntas o comentarios comunicarse con el Presidente del Comité de Investigación, Dr. Pablo Maravilla Campillo al (01 55) 4000-3000 Ext 8216, o con el Presidente del Comité de Ética en Investigación, Dr. Samuel Weingerz Melh al (01 55) 4000-000 Ext-8233.

Obligatorio Señalar versión y fecha de este documento (día/mes/año)