Información para el voluntario participante y forma de Consentimiento Informado para el participante mayor de 18 años.

Universidad de Monterrey

Versión: 1.0; Fecha: 01 de enero de 2023

Confidencial

Sección: Carta informativa

*(\* El lenguaje empleado en todo el documento CI deberá ser entendido por una persona con educación a nivel primaria.)*

**Título**

**Introducción problema y justificación del estudio/la investigación**

Texto en un lenguaje sencillo, nivel 6to de primario. Mencionar el problema. Mencionar la afiliación del equipo de investigadores: Un grupo de investigadores de la Universidad de Monterrey…

**¿Qué queremos saber con esta investigación?**

Texto en un lenguaje sencillo

**Preguntas sobre la investigación**

Puede estar seguro de que todas sus dudas o preguntas serán respondidas: sobre lo que se va a hacer mientras es partícipe, los posibles riesgos y beneficios, así como cualquier otra pregunta que pudieras tener.

**¿Qué sucederá si participo en el estudio?**

Si aceptas participar en el estudio, primero se verificará si cumple con el perfil de voluntarios. Requisitos para poder participar son los siguientes:

1.-

2.-

No se puede participar en los siguientes casos:

1.-

2.-

**Procedimientos del estudio**

Pasos en orden cronológico

Especificar lugar(es)

Especificar aspectos de tiempo relevante para el sujeto de estudio.

En caso de estudios con varios brazos de tratamiento

* Especificar los tratamientos y el método de asignación.
* Gratuidad de medicamentos involucrados en el estudio

**Aspectos de organización general del estudio**

Número de voluntarios y duración del estudio. Ej: Se espera hacer el procedimiento a un total de XX participantes para recabar suficiente información. El reclutamiento durará aproximadamente XX semanas/meses/año.

Especificar razones para dar por terminado el estudio.

Los medicamentos, procedimientos y productos involucrados en la investigación serán gratuitos. Gastos directamente relacionados con el estudio serán pagados por el presupuesto de la investigación.

**Beneficios, pagos e incentivos** *(Indicación para el investigador principal: No pueden ser remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalente)*

No tienes que cubrir ningún gasto

por participar en esta investigación. Tampoco, se te realizará ningún pago por participar. Gastos relacionados por el estudio serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. Los beneficios son estrictamente científicos con la intención de aumentar el conocimiento acerca de ….

**Molestias y riesgos**

Ejemplos: El estudio es sin riesgo, aunque algunas preguntas podrían incomodarle o causar emociones.

Una toma sanguínea presente un riesgo mínimo, aunque el piquete puede ser algo doloroso en el momento mismo. El sangrado suele ser mínimo o ausente.

Mantener una postura constante durante el tiempo requerido puede ser algo estresante.

En caso de daños directamente causados por la investigación, recibirá el tratamiento médico adecuado y la indemnización a la que legalmente tiene derecho por parte de la institución de atención de salud y/o investigación.

**Protección de privacidad**

Su información personal será protegida, como indica la ley (Ley federal de protección de datos personales en posesión de particulares; DOF 05-07-2010). Su información será registrado asociado con un código que no revela ningún aspecto de su identidad. Al difundir los resultados de la investigación, será de manera anónima y su identidad se mantendrá confidencial. Ud. puede acceder a su información registrada, si lo desea. Su información será accesible por el equipo de investigación y el Comité Ética en Investigación de la Escuela de Medicina de la UDEM, quienes son los encargados de vigilar sus derechos como participante de esta investigación.

**Información adicional relevante** *(sección opcional; se puede eliminar si no aplica)*

El material biológico recolectado será utilizado sólo para los fines de este protocolo y no para otros protocolos ni otros objetivos y tampoco será comercializado de ninguna manera.

Posibles procedimientos alternativos (si aplican) con sus riesgos y beneficios

Compromiso del equipo de investigación de proporcionar información actualizada en cualquier momento del estudio, incluso cuando ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.

**Compromisos de los involucrados**

Los compromisos del investigador

Los compromisos del sujeto estudiado

**Voluntariedad**

Su participación es voluntaria, es decir, tienes la opción de rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión y sin afectar atención médica, situación laboral u otros beneficios a los que tiene derecho.

**Preguntas o comentarios**

Recuerda que tienes la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que esto afecte el trato hacía ti, ni su cuidado.

Si tienes preguntas o dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados, exprésalas y recibirá respuestas y aclaraciones.

1. También puede escribir un correo a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. En caso de dudas de tus derechos como participante, puedes escribir un correo a la Dra. Mayra Ivonne Hernández Coria, Presidente del Comité de Ética en Investigación: mayra.hernandezc@udem.edu

**Documentos que te entregaremos**

Se te entregará una copia de este documento.

Este documento que es llamado Consentimiento Informado se redactará y firmará por duplicado (esto significa, 2 veces), se entregará uno original a usted (participante voluntario), y el otro original se quedará en los registros de este estudio de investigación en la UDEM

**Datos de contacto**

Las siguientes personas son accesibles para resolver dudas (las 24 horas del día en caso de urgencias):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Papel* | *Nombres y apellidos completos* | *Correo y no. de teléfono/celular* |
| Investigador principal |  |  |
| Presidente del Comité Ético en Investigación de la Escuela de Medicina de la UDEM | Mayra Ivonne Hernández Coria | mayra.hernandezc@udem.edu 81 8215 1000 ext. 4963 |

Información para el voluntario participante y forma de Consentimiento Informado para el participante mayor de 18 años.

Universidad de Monterrey

Versión: 1.0; Fecha: 01 de enero de 2023

Confidencial

Sección Consentimiento informado.

**Sección para firmas:**

Usted ratifica que ha leído esta forma, que se le ha explicado el estudio, que sus preguntas han sido respondidas y que acepta su participación en este estudio. Usted no renuncia a ninguno de sus derechos legales si usted firma esta Forma de Consentimiento.

|  |
| --- |
| Participante y/o su representante legal (en caso de menores o personas con autonomía disminuida)\*Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(participante)(Opcional) Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Repr. legal)Firma o huella del testigo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Sección para firma de los testigos:

|  |
| --- |
| Primer testigoFecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma o huella del testigo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Relación con el participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| Segundo testigoFecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma o huella del testigo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Relación con el representante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Dirección: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Sección para firma del Investigador Principal o personal designado:

|  |
| --- |
| He presentado al participante la información acerca de esta investigación que creo es exacta y completa. El participante indica que comprende con claridad la naturaleza del protocolo, incluyendo los riesgos y beneficios de participar en él, y tuvo la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio y les fueron resueltas todas sus dudas. Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Título: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

\*NOTAS:

*Menores de edad* Aparte del Consentimiento informado que se requiere para todos los participantes, los menores tienen derecho a ser informados y expresar su asentir con un proceso conocido como Asentimiento informado.

*Subordinados y estudiantes* Son grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, integrantes de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad (Reglamento de Investigación, artículo 58).

* El investigador principal debe definir claramente las razones por las que planea reclutar población subordinada.
* Es un requisito para la aprobación del protocolo, una declaración por escrito del jefe inmediato o la autoridad correspondiente de que no ha existido coacción alguna.
* Si médicos residentes o socios son reclutados para la investigación, el director del programa deberá proporcionar al CEI una carta de apoyo, este escrito debe provenir de una figura sin lazos con el estudio (por ejemplo: si el director del programa realiza una investigación en los residentes, la carta debe provenir del director del departamento o de la autoridad a cargo del programa académico).
* Es importante considerar para el grupo de subordinados y estudiantes la confidencialidad de los datos de investigación, dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada. Una violación a la confidencialidad puede afectar las posibilidades de empleo de la persona, su desarrollo profesional, planes de estudio o relaciones sociales dentro de la comunidad escolar o del hospital. El CEI pondrá especial atención a los planes del investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos.