Información para el voluntario menor de edad y forma de Asentimiento Informado para el participante menor 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. 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 sobe la investigación**

Puede estar seguro 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.

**Beneficios, pagos e incentivos**

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 …. (No pueden ser remuneraciones, estudios gratuitos, o equivalentes)

**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.

**Protección de privacidad**

Tu información personal será protegida, como indica la ley (Ley federal de protección de datos personales en posesión de particulares; DOF 05-07-2010). Tu 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 tu identidad se mantendrá confidencial. Tu 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)*

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 de ti como participante en el estudio

**Voluntariedad**

Tu participación es voluntaria, es decir, tienes la opción de rehusarse de participar o retirarse del estudio sin necesidad en cualquier momento sin afectar atención médica, situación laboral u otros aspectos ambientales.

**Preguntas o comentarios**

Tu participación en este estudio es voluntaria. Puedes dejar de participar en cualquier momento. Si deseas dejar de participar, informa a tu padre, tu madre o tu tutor, o al médico o al personal del estudio.

1. Si tienes preguntas sobre este estudio, a NOMBRE APELLIDO. También puede escribir un correo a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. En caso de dudas de tus derechos como participante, puedes escribir un correo a: MDE MIM. José F. Martínez Morales, Presidente del Comité de Ética en Investigación: josue.martinezm@udem.edu.mx

**Documentos que te entregaremos**

Se te entregará una copia de este documento.

Este documento que es llamado Asentimiento Informado se redactará y firmará por duplicado (esto significa, 2 veces), se entregará uno original a ti, 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 | Josué F. Martínez Morales | [Josue.martinezm@udem.edu](mailto:Josue.martinezm@udem.edu)  81 8215 1000 ext. 4963  811 49 72 644 |

Información para el voluntario menor de edad y forma de Asentimiento Informado para el participante menor de 18 años.

Universidad de Monterrey

Versión: 1.0; Fecha: 01 de enero de 2023

Confidencial

Sección Asentimiento informado.

**Sección para firmas:**

Aún estás menor de edad, pero se respeta tu derecho a ser informado, a ser escuchado y a expresar tu decisión.

Al firmar esta Forma de Asentimiento Informado expresas estar dispuesto(a) a participar en el estudio después de haber entendido la información y que tus preguntas han sido contestadas. Este Asentimiento Informado no sustituye el Consentimiento Informado que tus tutores legales deben de firmar antes de que puedes participar en el estudio.

|  |
| --- |
| Participante  Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma o huella del testigo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Sección para firma de un tutor:

|  |
| --- |
| Primer testigo  Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma o huella del testigo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Relación con el voluntario menor:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  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 las dudas.  Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Título: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |