

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: Grupo de participantes (Ejemplo: Personal de salud/población objetivo)

Título de proyecto: XXX

Nombre del Investigador Principal: XXX

Fecha aprobación por el Comité de ética: (La fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el comité de ética y la carta sea enviada para sello del CEI)

Introducción/Objetivo

Estimado(a) Señor/Señora:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por el Instituto Nacional de Salud Pública en colaboración con (**incluir el nombre de la institución con la que se colabora**). El estudio se realizará en (**describir el lugar: esta comunidad/esta clínica, en varias comunidades/clínicas**).

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del presente estudio es... (**Describir de forma sencilla el objetivo principal de su estudio y la población objetivo**)

Le pedimos participar en este estudio porque usted forma parte de...(**describir los criterios de elegibilidad**)

Procedimientos:

(**Se sugiere utilizar frases cortas y lenguaje sencillo, para facilitar la comprensión de la información, así como también, se sugiere utilizar bullets y/o diagramas**).

Su participación consistirá en:

- **Mencionar el instrumento o herramienta que se aplicará y una breve explicación de la técnica**).
- La (**entrevista/cuestionario/grupo focal**) durará alrededor de (**XX minutos**) y abarcará varias preguntas sobre (**detallar los temas que serán consultados**).
- La entrevista será realizada en el lugar, día y hora determinada por (**mencionar la institución o lugar dónde se realizará la intervención**).
- Para facilitar el análisis, esta (**entrevista/grupo focal**) será grabada. En cualquier caso, usted podrá interrumpir la grabación en cualquier momento y retomarla cuando quiera.

(***En caso de toma de muestra de sangre deberá basarse en la “Guía para elaborar un formato de consentimiento en el que se recolectan/utilizan muestras biológicas para investigación genética/genómica y/o formar un biobanco”***).

Beneficios: Anotar los beneficios directos si los hay, de lo contrario mencionar No hay un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto Nacional de Salud Pública para (describir el uso potencial de la información en términos de beneficio social).

(En el caso de toma de muestras biológicas, mencionar: No hay un beneficio directo para usted por proporcionar estas muestras ni por la información genética que se genere, pero estos datos ayudarán a comprender mejor cómo los genes afectan la salud y de esta manera poder ayudar a más personas en el futuro).

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Participación Voluntaria/Retiro: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera en su puesto de trabajo o en... (Especificar los servicios de salud, en la escuela, etc.).

(En el caso de tratarse de un estudio con toma de muestras biológicas anotar: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de decidir qué muestras son las que está de acuerdo en proporcionar o de negarse a participar o de retirar su participación en el estudio en el momento en que desee. Podrá solicitar también que se retiren sus muestras del estudio sin que ello implique ningún tipo de consecuencia, para ello le pedimos dirigirse al investigador/a responsable del estudio Dr/Dra. xxxx al correo electrónico xxxx).

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son: (Indicar si los riesgos son mínimos o mayores al mínimo). Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), tiene el derecho de no responderla. (Si se realizan toma de muestras biológicas tomar en cuenta la guía para elaborar un formato de consentimiento en el que se recolectan/utilizan muestras biológicas para investigación genética/ genómica y/o formar un biobanco). En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, (Aclarar las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños si se llegara a dar el caso). Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

Aviso de Privacidad Simplificado: El/La investigador/a principal de este estudio, Dr./Dra. XXX, es responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo XXX.

(En caso de que los datos personales se compartan con otras instancias mencionar: Como parte de la colaboración de este estudio, su información será compartida con los investigadores de la/s siguientes instituciones: XXX. Si no está de acuerdo en que se compartan sus datos con dichas instancias, le pedimos nos lo comunique enviando un mensaje al investigador principal a la siguiente dirección de correo xxx).

(EL INVESTIGADOR DEBERÁ PONER A DISPOSICION DEL PARTICIPANTE ESTE AVISO DE PRIVACIDAD SIMPLIFICADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES. NO OBSTANTE, DEBERÁ ELABORAR UN AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL EL CUAL DEBERÁ ESTAR PUBLICADO DE MANERA PERMANENTE EN EL SITIO O MEDIO QUE SE INDIQUE EN EL AVISO SIMPLIFICADO, PARA QUE PUEDA SER CONSULTADO EN CUALQUIER MOMENTO. EL INVESTIGADOR ESTÁ OBLIGADO A CONTAR CON AMBAS MODALIDADES DE AVISO DE PRIVACIDAD. EN LA SIGUIENTE LIGA USTED PUEDE CREAR SU PROPIO AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL Y PONERLO A DISPOSICION DE LOS PARTICIPANTES DE SU ESTUDIO:

<http://qapsectorpublico.inai.org.mx/Login.aspx>)

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la investigador/a) responsable del proyecto: Dr./Dra. _____ al siguiente número de teléfono (777) _____ ext: ___ en un horario de _____ ó al correo electrónico _____.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Presidente del Comité de Ética del INSP, Dra. Angélica Ángeles Llerenas, al teléfono (777) 329-3000 ext. 7424 de 9:00 am a 16:00 hrs. ó si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico etica@insp.mx

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Declaración de la persona que da el consentimiento

- Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

**Relación con
la participante:** _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

**Relación con
la participante:** _____

Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____