

HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y/O TUTORES LEGALES DE LOS SUJETOS

Protocolo: XXXXXXXXXXXXX

Titulado: “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX”

Centro del estudio:	
Domicilio:	
Número telefónico de oficina:	
Número telefónico de atención las 24 horas al día	
Responsable del estudio:	
Comité de Ética:	
Persona de contacto:	
Domicilio:	
Número telefónico:	

Introducción

(Invitación y El objetivo del estudio)

A través de este documento queremos hacerle una invitación a su hijo(a) para participar voluntariamente en un estudio de investigación. Tiene como **objetivo (Aquí va el objetivo principal del estudio)....**

Antes de que usted acepte que su hijo participe en este estudio, se le presenta este documento de nombre “Consentimiento Informado”, que tiene como objetivo comunicarle de los posibles riesgos y beneficios para que usted pueda tomar una decisión informada para su hijo(a).

El consentimiento informado le proporciona información sobre el estudio al que se está invitando a participar a su hijo(a), por ello es de suma importancia que lo lea cuidadosamente antes de tomar alguna decisión. Si usted tiene preguntas, puede hacerlas directamente al responsable o al personal del estudio, quienes le ayudarán a resolver cualquier inquietud.

Una vez que tenga conocimiento sobre el estudio y los procedimientos que se llevarán a cabo, se le pedirá que firme esta forma para que su hijo(a) pueda participar en el estudio. Su decisión es voluntaria, lo que significa que usted es totalmente libre de decidir que su hijo(a) ingrese o no en el estudio. Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento y sin tener que explicar las razones sin que esto signifique alguna consecuencia para la relación que tiene con la institución.

Propósito del Estudio

En esta sección se especifica el Objetivo del estudio y su justificación

La persona invitada debe ser capaz de identificar porque se le está invitando a participar

Describir, en su caso, tratamiento(s) del estudio y la probabilidad de una asignación Aleatorización del tratamiento

¿Cuántos participantes estarán involucrados en este estudio?

¿Cuánto durará la participación?

¿Qué sucederá durante el estudio?

Después de firmar el consentimiento informado se verificará que usted cumpla con todos los criterios de inclusión que son:

- En esta sección se ponen en listados
- Todos los criterios de Inclusión

Y que no presente ningún criterio de exclusión:

- 1
- 2 etc.

Procedimientos del estudio

Los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los factores de riesgo

- Los detalles deben incluir la frecuencia aproximada de mediciones y los procedimientos clínicos, en caso de estudios de la escuela de medicina.
- Las pruebas con las que el sujeto no esté familiarizado deberán ser explicadas por completo usando lenguaje apropiado.

Responsabilidades del paciente

Las responsabilidades del sujeto:

- Proporcionar información acerca de sus actividades.
- En el caso de estudios médicos / biológicos, información sobre su estado de salud durante el estudio, especialmente cualquier evento adverso / cambios y embarazo.
 - Reportar todos los síntomas, independientemente de que estén relacionados o no con el estudio
 - Reportar cualquier medicamento agregado o cambios a sus medicamentos durante el estudio.
 - Seguir las instrucciones del investigador respecto al medicamento y procedimientos del estudio

Riesgos

Los riesgos o inconveniencias razonablemente previstos para el sujeto y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante.

En el caso de estudios médicos / biológicos:

- Enlistar cualquier riesgo razonable esperable y los efectos colaterales asociados con el/los medicamento(s) en estudio y comparador(es)
- Aconsejar a los sujetos a evitar embarazos durante el estudio, **si aplica**, ya que los riesgos para el feto no siempre se conocen en su totalidad.
- Sujetos masculinos y femeninos en edad y potencial de reproducción requieren usar un método anticonceptivo eficaz, cuando aplique.

Beneficios

Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para el sujeto, él/ella tendrán que estar conscientes de esto.

- Esto puede incluir describir un brazo de placebo del estudio, si aplica.
- Puede ser mencionada también, la razón para desarrollar el medicamento o su potencial beneficio en el futuro.

¿Qué opciones están disponibles aparte de participar en este estudio?

Actividades, procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para el sujeto y sus beneficios y riesgos potenciales importantes.

Compensación por lesiones

La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de una lesión relacionada con el estudio

Si usted experimenta una lesión relacionado con la investigación, se le proporcionará tratamiento médico de emergencia sin costo para usted. Esto aplica desde el momento en que usted acepta participar en el estudio firmando el presente documento, hasta el momento en que termine su participación en el proyecto o usted retire su consentimiento.

De ninguna manera, el firmar esta forma de consentimiento anula sus derechos legales ni libera a los investigadores, patrocinador o instituciones participantes de su responsabilidad legal y profesional.

¿Participar en el estudio es voluntario?

La participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

Participar en este estudio de investigación es decisión de usted. Usted puede decidir no participar o cambiar de opinión y después retirarse (abandonar). No habrá ninguna penalidad y usted no perderá ningún beneficio que reciba ahora o que tenga derecho a recibir.

Le diremos si tenemos información nueva que pueda hacerlo cambiar de opinión acerca de su participación en este estudio de investigación. Si usted desea abandonar el estudio, deberá decirnos. Nos aseguraremos de que usted pueda terminar el estudio de la manera más segura. También le hablaremos sobre la atención de seguimiento, si fuera necesaria.

El responsable / médico del estudio o el patrocinador del estudio pueden decidir retirarlo del estudio sin su consentimiento si:

- Usted no sigue las instrucciones del equipo del estudio;
- El médico del estudio decide que el estudio no es lo mejor para usted;
- El estudio es interrumpido por el patrocinador del estudio, el Consejo de Revisión Institucional (CRI) o el Comité de Ética Independiente (CEI), un grupo de personas que revisan la investigación para proteger sus derechos, o por una agencia regulatoria;

- Usted se embaraza, pretende embarazarse o está amamantando durante el estudio.

Si usted abandona el estudio por cualquier razón, el responsable / médico del estudio puede solicitarle que se realice algunas pruebas de fin de participación / tratamiento por su seguridad (Procedimientos al final del tratamiento/ retirada). El responsable / médico del estudio también le puede preguntar si quiere participar en la parte de seguimiento del estudio. En caso de estudios clínicos / biológicos, si usted acepta continuar con la parte del seguimiento del estudio, la información acerca de su salud continuará siendo recolectada tal como se describe en la (Procedimientos durante la fase de seguimiento a...). El médico del estudio discutirá con usted las diferentes opciones para retirarse del estudio.

Costo de la participación

No habrá ningún costo por su participación en este estudio. El procedimiento / tratamiento / medicamento en estudio, los procedimientos relacionados con el estudio y las visitas del estudio serán proporcionados sin ningún costo para usted o su compañía de seguros.

En caso de estudios clínicos / biológicos, usted será responsable por el costo de su atención médica habitual, incluidos los procedimientos y/o medicamentos no relacionados con el estudio que su médico del estudio o su médico de cabecera requieran durante el estudio como parte de su atención médica habitual.

¿Me pagarán por participar en este estudio?

No recibirá ningún pago por participar en este estudio.

Si participo en este estudio de investigación, ¿cómo se protegerá mi privacidad / la confidencialidad de mi información?

El nombre de su hijo(a) no será usado en ninguno de los estudios. La información de su hijo(a) no podrá ser usada para estudios de investigación que no estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto si es solicitado por la ley. Las comisiones de Ética del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey aprobaron la realización de este estudio. Este comité aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos. Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas.

SUS DERECHOS NO SON AFECTADOS BAJO NINGUNA LEY DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

¿A quién podré contactar si tengo preguntas o acerca de mis derechos?

Antes de que usted firme este documento, deberá preguntar acerca de cualquier cosa que no haya entendido. El equipo del estudio responderá sus preguntas antes, durante y después del estudio. Si usted piensa que su pregunta no ha sido contestada completamente o si no entiende la respuesta, por favor continúe preguntando hasta que esté satisfecho.

No firme este formato a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y de que haya obtenido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en la investigación, usted puede comunicarse al (01) 81 XXXXXXXX

FIRMAS:

Marcar con una X si se cumplió con lo que se menciona.

He sido informado acerca del estudio y tuve mi primer diálogo con el responsable / médico del estudio o el personal de la investigación acerca de dicha información el (Fecha) _____ a la hora (si es necesario) _____. (La hora es necesaria solamente si la información y el consentimiento fueron entregados el mismo día.)

He leído y entendido la información en este documento de consentimiento informado.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas fueron contestadas a mi satisfacción.

Consiento voluntariamente participar en este estudio. No renuncio a ninguno de mis derechos legales al firmar este documento de consentimiento.

Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento, que tiene # páginas.

Nombre del participante

Firma del participante

Fecha de la firma

Hora (si es necesaria)*

Nombre del representante legalmente autorizado

Parentesco

Firma del representante legalmente autorizado

Fecha de la firma

Hora (si es necesaria)*

Testigos Imparciales

Nombre del Testigo Imparcial 1

Dirección del Testigo Imparcial 1

Parentesco

Firma del Testigo Imparcial 1

Fecha (dd-mmm-aa)

Hora

Nombre del Testigo Imparcial 2

Dirección del Testigo Imparcial 2

Parentesco

Firma del Testigo Imparcial 2

Fecha (dd-mmm-aa)

Hora

Persona que obtiene el consentimiento

Nombre de la persona que condujo el Proceso del consentimiento

Firma

Fecha de la firma

Hora (si es necesaria)*

Dirección testigo 2: _____

- **Certifico que me han entregado una copia de este documento firmado, y que he entregado una copia de mi identificación oficial.**

Firma de los padres o tutores.