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

**Protocolo**: XXXXXXXXXXX

**Titulado:** “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX”

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Centro del estudio: |

 |  |
|

|  |
| --- |
| Domicilio: |

 |  |
|

|  |
| --- |
| Número telefónico de oficina: |

 |  |
|

|  |
| --- |
| Número telefónico deatención las 24 horas al día |

 |  |
| Hospital donde se verán eventos adversos serios del protocolo. | EN CASO DE ESTUDIO DE INTERVANCION SE DEBE INDICAR CLARAMENTE EL SITIO EN EL QUE SE ATENDERAN LAS URGENCIAS RELACIONADAS CON EL ESTUDIO |
|

|  |
| --- |
| Médico 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 por participar voluntariamente en un estudio de investigación clínica. 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.

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 y si usted lo desea, puede comentarlo con quien desee (un amigo, un familiar de confianza, etc.) Si usted tiene preguntas puede hacerlas directamente a su médico tratante 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 una disminución en la calidad de la atención médica que se le provea, ni deteriorará la relación con su médico. Si decide no participar, usted puede platicar con su médico sobre los cuidados médicos regulares. Su médico puede retirarlo o recomendarle no participar en caso de que así lo considere.

**Propósito del Estudio**

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

**El sujeto debe ser capaz de identificar porque se le está invitando a participar**

Tratamiento(s) del estudio y la probabilidad de una asignación

Aleatorización del tratamiento.

Se le ha pedido que participe en este estudio porque se le ha diagnosticado…

**¿Cuántos pacientes participaran en el Estudio?**

**¿Cuánto durará la Participación?**

**¿Qué sucederá durante el estudio de Investigación?**

 Después de firmar el consentimiento informado se verificara 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 procedimientos invasivos

* Los detalles deben incluir la frecuencia aproximada de mediciones y volumen de sangre a ser extraída.
* Pruebas con las que el sujeto no esté familiarizado deberá ser explicadas por completo usando lenguaje apropiado.

**Responsabilidades del Paciente**

Las responsabilidades del sujeto.

* Proporcionar información acerca de su salud durante el estudio, especialmente cualquier evento adverso/cambios benéficos 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.

* Enlista cualquier riesgo razonable esperable y efectos colaterales asociados con el/los medicamento(s) en estudio y comparador(es)
* Aconseja a los sujetos a evitar embarazos durante el estudio, **si aplica**, ya que los riegos 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. DEBE QUEDAR CLARO QUE NO SE OFRECE NINGUN BENEFICIO CLINICO

**¿Qué Opciones que están disponibles aparte de participar en este estudio?**

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 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, CUANTO TIEMPO DESPUES DE ESTO? 1 MES, DOS MESES, ETC..

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.

Si. 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 salirse, 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 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 médico del estudio puede solicitarle que se realice algunas pruebas de fin de tratamiento por su seguridad (Procedimientos al final del tratamiento/ retirada). El médico del estudio también le puede preguntar si quiere participar en la parte de seguimiento del estudio. 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 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.

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?**

**Confidencialidad**

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 Hospital Regional Materno Infantil de Alta Especialidad y del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey aprobaron la realización de este estudio. Dichos comités aprueban y supervisan 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.**

Consentimiento ha sido revisado por el Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Medicina Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey.

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como un paciente de investigación, usted puede comunicarse al (01) 81 88882107

**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 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 Fecha de la firma Hora (si es necesaria)\*

legalmente autorizado

**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, así como he entregado una copia de mi identificación oficial.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de los padres o tutores.