

INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL**FORMATO DE MODELO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN INVESTIGACIÓN****Título de la investigación**

(Si la investigación conlleva varias hojas de consentimiento, identifique la etapa o fase de la investigación correspondiente a cada hoja)

CONSENTIMIENTO INFORMADO**Descripción**

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre (describa brevemente la investigación en un lenguaje sencillo y que pueda ser comprendido por cualquier participante potencial). Esta investigación es realizada por (nombre y título del investigador u otros datos institucionales).

El propósito de esta investigación es (describa el propósito general de la investigación en lenguaje comprensible). Usted fue seleccionado para participar en esta investigación (explicar por qué y cómo el participante fue seleccionado, explique cómo fue seleccionado el participante en términos de los criterios de inclusión y los métodos de selección). Se espera que en este estudio participen aproximadamente (cantidad de personas) personas como voluntarias.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará (describa detalladamente y en lenguaje sencillo el procedimiento al cual se expondrá el participante, lo que se le va a pedir que haga o en qué consistirá su participación, si aplicara, incluya cómo se asignarán las personas a los grupos, intervenciones, terapias, etc. y dónde será la investigación). El participar en este estudio le tomará aproximadamente (cantidad de tiempo estimada).

Riesgos y beneficios

Los riesgos asociados con este estudio son (describa los riesgos previsibles de la investigación, alguna incomodidad que pueda sentir el participante o algún costo que conlleve la investigación para el participante. Recuerde que el participar en una investigación conlleva al menos riesgo mínimo). (Explique las medidas que se tomarán para prevenir o minimizar los riesgos o incomodidades).

Los beneficios esperados de esta investigación son (describa los beneficios esperados. Si la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, establézcalo así).

Confidencialidad

(Si no ha sido explicado en la sección "Riesgos y beneficios" como medida para prevenir o minimizar algún riesgo, detalle las medidas que se tomarán para el manejo de la confidencialidad. Considere que las medidas pueden depender de la fase de la investigación como reclutamiento, recopilación de los datos y el análisis y presentación de los datos. Además, distinga lo confidencial de lo anónimo).

La identidad del participante será protegida (explique cómo, si aplicara, establezca que la confidencialidad está limitada por ley). Toda información o datos que pueda identificar

al participante serán manejados confidencialmente. Para esto se tomarán las siguientes medidas de seguridad (explique cuáles).

Solamente (incluya el nombre de las personas) tendrán acceso a los datos crudos o que puedan identificar directa o indirectamente a un participante, incluyendo esta hoja de consentimiento. Estos datos serán almacenados (explique cómo y dónde) por un periodo de (cantidad de tiempo) una vez concluya este estudio. (Si aplicará, incluir cómo se dispondrá de los datos).

Incentivos

(Si aplica) Usted recibirá (cantidad u otro tipo de incentivo no monetario) como incentivo por su participación, (si no habrá incentivos monetarios indicar que no recibirá incentivos).

Derechos

Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. (Si el participante recibe algún beneficio o servicio provisto por el investigador, por la institución o que el participante pueda percibir como que podría afectarse por su decisión, debe establecerse claramente que el negarse a participar o a contestar ciertas preguntas no implicará pérdidas de los servicios o beneficios que recibe o a los que tiene derecho) También tiene derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con (nombre del investigador) al (número de teléfono). (Si el investigador es estudiante, incluya al supervisor/a de la investigación y su teléfono institucional. Si aplicara, incluya la siguiente cláusula: En caso de emergencias debe llamar al (número de teléfono para emergencias). De tener alguna pregunta sobre sus derechos como participante o reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio puede comunicarse con (Nombre de la Institución), al teléfono (registrar el número de teléfono y/extensión si lo hubiere), ó al correo electrónico: (mmmm@bbb.com).

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento (Si aplicara, incluya una cláusula que certifique que la persona es mayor de edad, 21 años o más, y que tiene la capacidad legal para consentir).

Nombre del participante

Firma

Fecha

He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

Nombre del investigador
o persona designada

Firma

Fecha

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.
2. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información debe ser proporcionada en un lenguaje claro y asequible al sujeto o su representante.
3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (contenido del consentimiento informado):
 - 3.1. La explicación de que la investigación involucra "investigación", los propósitos de ella, la duración prevista de la participación del sujeto y el número de sujetos participantes. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.
 - 3.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.
 - 3.3. La descripción de cualquier beneficio razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.
 - 3.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese ser ventajoso para el sujeto.
 - 3.5. La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.
 - 3.6. Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles, en qué consisten y cómo acceder a ellas.
 - 3.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto pueden ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.
 - 3.8. Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.
 - 3.9. La explicación de quién o quiénes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación (Nombre y Teléfono), a los derechos del sujeto (Nombre del Presidente del Comité de Ética del Instituto Nacional Materno Perinatal, y su Teléfono: (051-1)471-9920 Anexo 148) y ante quién acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).
 - 3.10. Establecer que la participación del sujeto es voluntaria y que la negativa a participar está libre de castigos o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.

4. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un *formato escrito aprobado por el Comité de Ética del Instituto Nacional Materno Perinatal*, y firmado por el sujeto o su representante, y de ser necesario, la de un testigo. Sugerimos que dicho consentimiento no sea redactado de manera continua, sino separado en secciones:
 - 4.1 Título del proyecto.
 - 4.2 Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
 - 4.3 Introducción / Propósito
 - 4.4 Participación
 - 4.5 Procedimientos
 - 4.6 Riesgos / incomodidades
 - 4.7 Beneficios
 - 4.8 Alternativas
 - 4.9 Compensación
 - 4.10 Confidencialidad de la información
 - 4.11 Problemas o preguntas
 - 4.12 Consentimiento / Participación voluntaria
 - 4.13 Nombres y firmas del participante o responsable legal
5. En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.
6. Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.