

### ANEXO 3

## CARTA DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN

La carta de consentimiento informado es un documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante este, el sujeto de investigación acepta participar de manera voluntaria en un proyecto de investigación. La carta de consentimiento informado deberá cubrir los siguientes puntos:

- 1) Título del estudio.
- 2) Nombre del patrocinador externo (si aplica).
- 3) Lugar y fecha.
- 4) Incluya al inicio de la carta un espacio para anotar el número de registro del proyecto una vez aprobado.
- 5) Justificación y objetivo principal del estudio.
- 6) Procedimientos.
- 7) Posibles riesgos y molestias.
- 8) Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio.
- 9) Información sobre resultados y alternativas de tratamiento.
- 10) Participación o retiro de la investigación.
- 11) Privacidad y confidencialidad de la información proporcionada por los participantes.
- 12) En caso de colección de material biológico (si aplica).
  - a. No autorizo que se tome la muestra.
  - b. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
  - c. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
- 13) Anexar los datos del contacto, dirección, teléfonos y correo electrónico, para dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio.
- 14) Datos del Investigador responsable.
- 15) Datos de colaboradores.
- 16) Nombre y firma del sujeto.

- 17) Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento.
- 18) Nombre, dirección, relación y firma del Testigo 1.
- 19) Nombre, dirección, relación y firma del Testigo 2.

Además de lo anterior, los siguientes aspectos deberán ser considerados para la elaboración de la carta de consentimiento informado.

- a) Deberá reflejar la información proporcionada por los sujetos de investigación.
- b) Se debe usar un lenguaje accesible y claro, para que una persona con un nivel de educación primaria le resulte adecuado.
- c) El formato incluye dos secciones en las cuales se debe especificar algunos puntos clave de la investigación.
- d) **Sección I:** Informar al sujeto de estudio sobre:
  - a. Especificar que la participación es voluntaria.
  - b. Qué se trata de una investigación científica
  - c. Transcribir el objetivo o propósito del estudio.
  - d. En caso necesario especifica los tratamientos o intervenciones a realizarse. La forma de asignar cada tratamiento o intervención y los procedimientos que se realizarán.
  - e. En esta sección se incluyen los posibles riesgos o molestias.
  - f. Beneficios esperados; en caso de no haber beneficios directos para el paciente se le deberá especificar.
  - g. Los compromisos del investigador.
  - h. Los compromisos que asume el sujeto de investigación.
  - i. La gratuidad de los fármacos, productos o procedimientos recibidos.
  - j. El tratamiento médico que se proporcionará en caso de daños derivados del estudio.
  - k. Mencionar la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
  - l. No es necesario que se expresen los motivos de su retiro del estudio si no desea hacerlo.
  - m. El permiso para acceder en forma directa a los registros de investigación.

- n. La confidencialidad de la información: garantizar que, si los resultados se difunden, la identidad del sujeto de estudio se mantendrá resguardada.
- o. Las circunstancias y motivos por los cuales se podrá dar por terminado el estudio.
- p. La duración del estudio
- q. El número aproximado de participantes en la investigación
- e) **Sección II.** Aceptación del sujeto de estudio a participar al firmar el formato.
  - a. Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI que avaló el proyecto.
  - b. El formato deberá ser firmado por las personas descritas en los puntos 16 – 19 de esta guía.
  - f) **Aspectos a considerar:**
    - a. No debe haber influencia indebida del investigador ni coerción para que el sujeto acepte participar.
    - b. En caso de menores de edad (de 7 a 18 años) o de personas con disminución de la capacidad intelectual, la personas además de ser informadas, deberán firmar una carta de asentimiento.
    - c. En grupos subordinados o estudiantes se requiere una declaración por escrito del jefe inmediato de que no ha existido coacción.
    - d. La investigación en mujeres embarazadas y fetos solamente estará permitida si ésta representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar alguna patología grave.
    - e. La investigación en sujetos en situación de cárcel deberá asegurar de que no exista manipulación de parte de las autoridades u otros prisioneros. Que no existan ventajas para alcanzar la libertad.
    - f. Se entregará un duplicado de la hoja informativa y de la hoja de firmas.

## EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Grupo de participantes al que se dirige)

**Título del proyecto:**

**Número de registro**

Estimado(a) Señor/Señora:

**Introducción/Objetivo:**

El Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana está realizando un proyecto de investigación (EN COLABORACIÓN CON .....). El objetivo del estudio es ..... El estudio se está realizando en ..... (ESTA COMUNIDAD/ESTA CLÍNICA, EN VARIAS COMUNIDADES/CLÍNICAS )

**Procedimientos:**

Si Usted acepta participar en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

le haremos algunas preguntas acerca de ..... como por ejemplo ..... y cuestiones generales acerca de..... como por ejemplo ..... La entrevista/ el cuestionario tendrá una duración aproximada de..... Lo entrevistaremos en .... (INDICAR UBICACIÓN) .... en un horario de ..... (SI SE PLANEA GRABAR LA ENTREVISTA, MENCIONARLO Y SOLICITAR SU AUTORIZACIÓN). (SI HAY TOMA DE MUESTRA DE SANGRE ESPECIFICAR LA CANTIDAD EN ML, Y EL EQUIVALENTE EN CUCHARADITAS)

Le aclaramos que (TANTO LAS ENTREVISTAS Y/ O TOMA DE MUESTRAS) serán realizadas por personal capacitado.

**Beneficios:** (ANOTAR LOS BENEFICIOS DIRECTOS SI LOS HAY, DE LO CONTRARIO MENCIONAR) Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana para....

**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).

**Riesgos Potenciales:** Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son (ESPECIFICAR LOS RIESGOS POTENCIALES). Si alguna de las

preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), tiene el derecho de no responderla. (SI SE REALIZAN TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE ESPECIFICAR SI HAY ALGÚN RIESGO COMO UN PEQUEÑO MORETÓN O PEQUEÑO DOLOR EN EL MOMENTO, ASÍ COMO ACLARAR QUE EL MATERIAL QUE SE UTILIZARÁ ES NUEVO Y DESECHABLE). En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación,....(ACLARAR LA FORMA EN LA QUE SE PROCEDERÍA SI SE LLEGARA A DAR EL CASO...)

**Compensación:** Indicar si habrá alguna forma de compensar o no al participante en el proyecto de investigación. Indicar también si la participación implicará algún costo.

**Participación Voluntaria/Retiro:** La 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 de no participar no afectará de ninguna manera la forma en cómo le tratan en... (ESPECIFICAR LOS SERVICIOS DE SALUD, EN LA ESCUELA, ETC....).

**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:\_\_\_\_\_ al siguiente número de teléfono (228)..... ext: \_\_\_ en un horario de .....

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con el Presidente del Comité de Ética del ISP Dr. Jaime Morales Romero, al teléfono (228) ..... ext. 13310 de. O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico: [ceiisp@uv.mx](mailto:ceiisp@uv.mx)

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

## CONSENTIMIENTO PARA SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su firma indica su aceptación para participar voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del participante:

\_\_\_\_\_

Fecha:

Día / Mes / Año

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre Completo del Testigo 1:

\_\_\_\_\_

Fecha

Día / Mes / Año

Dirección

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre Completo del Testigo 2:

\_\_\_\_\_

Fecha

Día / Mes / Año

Dirección

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_

Fecha

Día / Mes / Año

## EJEMPLO DE CARTA DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN DE PADRES DE FAMILIA O TUTORES

**Título del proyecto:**

Estimado(a) Señor/Señora:

### **Introducción/Objetivo:**

El Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana está realizando un proyecto de investigación (EN COLABORACIÓN CON ....). El objetivo del estudio es .....El estudio se está realizando en ...(ESTA COMUNIDAD/ESTA CLÍNICA, EN VARIAS COMUNIDADES/CLÍNICAS )

### **Procedimientos:**

Si Usted acepta participar y que hijo(a) participe también en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

1. **A usted** le haremos algunas preguntas acerca de...como por ejemplo... y cuestiones generales acerca de su hijo(a) como por ejemplo ..... La entrevista/ el cuestionario tendrá una duración aproximada de..... Lo entrevistaremos en .... (INDICAR UBICACIÓN) .... en un horario de ..... (SI SE PLANEA GRABAR LA ENTREVISTA, MENCIONARLO Y SOLICITAR SU AUTORIZACIÓN).

2. **A su hijo(a)** se le aplicará ... .(SI HAY TOMA DE MUESTRA DE SANGRE ESPECIFICAR LA CANTIDAD EN ML, Y EL EQUIVALENTE EN CUCHARADITAS) Se le realizarán algunas preguntas acerca de ...Le aclaramos que (TANTO LAS ENTREVISTAS Y/ O TOMA DE MUESTRAS) serán realizadas por personal capacitado.

3. Por último....

**Beneficios:** (ANOTAR LOS BENEFICIOS DIRECTOS SI LOS HAY, DE LO CONTRARIO MENCIONAR) Ni Usted ni su hijo(a) recibirán un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana para ....

**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 y su hijo(a) quedarán identificados(as) 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 podrán ser identificados(as).

**Riesgos Potenciales/Compensación:** Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incomodo(a), a usted y/o a su hijo(a), tiene el derecho de no responderla. (SI SE REALIZAN TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE ESPECIFICAR SI HAY ALGÚN RIESGO COMO UN PEQUEÑO MORETÓN O PEQUEÑO DOLOR EN EL MOMENTO, ASÍ COMO ACLARAR QUE EL MATERIAL QUE SE UTILIZARÁ ES NUEVO Y DESECHABLE). En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación,....(ACLARAR LA FORMA EN LA QUE SE PROCEDERÍA SI SE LLEGARA A DAR EL CASO...) Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

**Participación Voluntaria/Retiro:** La 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 de no participar no afectará de ninguna manera la forma en cómo le tratan en... (ESPECIFICAR LOS SERVICIOS DE SALUD, EN LA ESCUELA, ETC....).

**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: \_\_\_\_\_ al siguiente número de teléfono (228)..... ext: \_\_\_\_ en un horario de .....

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con el Presidente del Comité de Ética del ISP.

Dr. Jaime Morales Romero, al teléfono (228) ..... ext. .... de. O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico: .....

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



## EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO DEL PADRE/MADRE O TUTOR PARA SU PARTICIPACIÓN Y LA DE SU HIJO(A)

Su firma indica su aceptación para que Usted y su hijo(a) participen voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del padre/madre o tutor participante:

Fecha:

\_\_\_\_\_

Día / Mes / Año

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el menor participante \_\_\_\_\_

Nombre completo del menor participante:

\_\_\_\_\_

Nombre Completo del Testigo 1:

Fecha

\_\_\_\_\_

Día / Mes / Año

Dirección

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre Completo del Testigo 2:

Fecha

\_\_\_\_\_

Día / Mes / Año

Dirección

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Relación con el participante \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha

\_\_\_\_\_

Día / Mes / Año

## EJEMPLO CARTA DE ASENTIMIENTO

(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE  
FORMA CLARA Y SENCILLA)

Hola mi nombre es \_\_\_\_\_ y trabajo en el Instituto de Salud Pública de la Universidad Veracruzana. Actualmente el Instituto está realizando un estudio para conocer acerca de..... y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en .....

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones / las mediciones que realicemos nos ayudarán a .....

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no le diremos a nadie tus respuestas (O RESULTADOS DE MEDICIONES), solo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. (SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA).

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una ( ✓ ) en el cuadrado de abajo que dice "Sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna ( ✓ ), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que obtiene el  
asentimiento: \_\_\_\_\_

Fecha: a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_