Resultado de imagen para universidad de montemorelos logo

***Facultad /Escuela /Departamento***

**HOJA DE INFORMACIÓN FORMA DE CONSENTIMIENTO PARA ADULTOS**

Titulo de la Investigación:

No. XXX-XXXX

Estimado (a) Señor/ Señora/Joven:

**Introducción / Objetivo:**

La facultad/ Centro de Investigación/ Grupo de Investigadores está realizando un proyecto de investigación (EN COLABORACIÓN con ………………………) El equipo investigador esta conformado por: como investigador principal (NOMBRE) y colaboradores (NOMBRE)

El objetivo y proposito del estudio es (AQUÍ DEBE EXPLICAR CON CLARIDAD EL PROPÓSITO E IMPORTANCIA DEL ESTUDIO EN UN LENGUAJE FÁCIL DE ENTENDER) . El estudio se está realizando en (ESTA COMUNIDAD/ESTA CLÍNICA, EN VARIAS COMUNIDADES/ CLÍNICAS). (NÚMERO DE PERSONAS) personas estarán participando en este estudio de investigación, la duración prevista de este estudio es…….

**Procedimientos:**

Si Usted acepta a participar en este estudio de investigación, ocurrirá lo siguiente:

Le haremos algunas preguntas acerca de ………………….por ejemplo…………..y cuestiones generales acerca de ………………… como por ejemplo…………………La entrevista / el cuestionario tendrá una duración aproximada de………. la entrevista será 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 CUCHARADITA). Le aclaramos que (TANTO LAS ENTREVISTAS Y/O TOMA DE MUESTRAS ) serán realizadas por personal capacitado.

(MENCIONAR LOS COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR Y LOS QUE ASUMIRÁ EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN …ES DECIR LA METODOLOGIA QUE SE LLEVRÁ A CABO)

**Beneficios:** ANOTAR LOS BENEFICIOS DIRECTOS SI LOS HAY, DE LO CONTRARIO MENCIONAR LO SIGUINETE:

Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo si usted aceptar participar, estará colaborando con ……………………………….… para ……………………………(O ALGUNA OTRA REDACCIÓN QUE LO EXPLIQUE)

**Privacidad y Confidencialidad:** El investigador principal y colaboradores del estudio tendrán acceso a la información que se obtenga durante el estudio, estos datos se consideran confidenciales de acuerdo a la “Ley de Potección de Datos en Posesión de Particulares”.

Toda la información se procesará sin su nombre, /sin su matricula, ni nungun otro dato que permita identificarle. Esta información irá etiquetada con un código. Una lista confidencial vinculará el código con su nombre. Únicamente las personas autorizadas como el investigador principal del estudio o quien (es) él asigne podrán identificarle porque serán los controladores de los datos y los responsables de garantizar su salvaguarda.

El investigador del estudio mantendrá la confidencialidad de los datos que le permitan identificarle. Sin embargo otras autoridades como la Secretaría de Salud, Comités de Ética en Investigación, COFEPRIS podrían tener acceso a su información si fuere necesario verificar que se cumplan los procedimientos del estudio. Estas personas tendrán la obligación de mantener la confidencialidad de la información contenida en ellos.

**Riesgo potencial / compensación:** Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos por ejemplo (MENCIONAR COMO CUÁLES, ESTOS PUEDEN SER FISICOS , PSICOLOGICOS O SOCIALES) . Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo(a) tiene derecho de no responderla. (SI SE REALIZA TOMA DE MUESTRA DE SANGRE ESPECIFICAR SI HAY ALGÚN RIESGO COMO: UN PEQUEÑO MORETON 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. (EN CASO QUE EL SUJETO TENGA QUE DESPLAZARSE HACIA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN ES DEBER DEL PATROCINADOR O INVESTIGADOR(ES) DAR UN REMBOLSO POR LOS GASTOS DE TRASPORTE, TIEMPO OTROS …ESTO DEPEDERÁ DE CADA CASO).

**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 en cualquier momento. Su decisión de participar o no hacerlo no afectará de ninguna manera la forma de cómo le trate en (…ESPECIFICAR LOS SERVICIOS DE SALUD, EN LA ESCUELA, ETC. SI APLICA)

Al firmar esta forma de consentimiento informado, usted acuerda proporcionar el acceso a sus datos para el estudio actual. Se tomarán las precauciones necesarias para proteger su información personal y no se incluirá su nombre en ningún reporte, publicación o en alguna revelación futura.

Si usted se retira del estudio, el Investigador Principal ya no compilará más su información personal, pero se podrán procesar los datos obtenidos.

Usted tiene derecho al Acceso, Rectificación, Cancelación u Oposición a la divulgación de sus datos.  Para ejercer este derecho Ud. deberá contactar al Investigador Principal o al Comité de Ética en Investigación quienes le comunicarán los procedimientos, requisitos y plazos, así como, en su momento, por vía telefónica, de cualquier cambio en este **Aviso de Privacidad.**

**Números a contactar**: Si usted tiene algún pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el /la investigador responsable del proyecto al siguiente número de teléfono ……………………..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 de la Universidad de Montemorelos, Dr. José Enrique Zardoni Herrera, al teléfono 82630900 ext.1511 o 1512 de 9.30 am – 12:00pm o por la tarde 3:30-6:00 p.m. O si lo prefiere a la siguiente dirección de correo electrónico etica@um.edu.mx

Confirmo lo siguiente:

* He leído y comprendo la hoja de información del estudio antes mencionado y he tenido tiempo para pensar sobre mi participación sin coerción alguna.
* Estoy satisfecho con las respuestas que dieron a todas mis preguntas.
* Tengo por lo menos 18 años de edad.
* Acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación, seguir los procedimientos del estudio, y proporcionar la información que me soliciten, consiente que tendrán el cuidado de resguardar mis datos confidenciales.
* Entiendo que soy libre de retirarme en cualquier momento de este estudio sin dar explicaciones y sin que esto afecte la forma como me traten.
* Otorgo mis consentimiento para realizar las siguientes pruebas: ( ESTOS SON EJEMPLOS Y SE ADECUAN A CADA INVESTIGACIÓN)

|  |  |
| --- | --- |
| Proecedimientos | Si acepta ponga sus iniciales |
| Analisis de Sangre |  |
| Fotos |  |
| Grabación |  |
| Rayos X |  |
| Encuesta …… |  |

Le entregamos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar y conserve una copia.

**Consentimiento para su participación en el estudio**

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

Nombre del participante : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Correo:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Los testigos abajo firmantes certifican que presenciaron la explicación de la hoja de información y forma de consentimiento y su obtención, y que a su leal saber y entender el participante del estudio recibió una explicación completa y detallada y también que comprende claramente la naturaleza, los riesgos y los beneficios de su participación en este estudio.

Nombre completo y firma del testigo:

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

Datos del testigo (Direeción y teléfono) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre completo y firma del testigo :

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

Datos del testigo (Dirección, teléfono) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el participante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento

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

\* Toda información será estrictamente confidencial, resguardando en todo momento la integridad de los participantes.