



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Centro Interdisciplinario de Ciencias de la Salud
Unidad Santo Tomás
CONBIOETICA-09-CEI-019-20170731

Título del protocolo:

Número del protocolo:

Aval institucional:

Fecha de elaboración:

Información cubierta por el CEI

Número de registro del protocolo:

Versión:

Fecha de entrega al CEI:

Datos generales del investigador responsable

Nombre completo:

Dirección:

Teléfono de contacto (Incluyendo el de emergencias)

Datos generales del investigador colaborador

Nombre completo:

Dirección:

Teléfono de contacto (Incluyendo el de emergencias)

Verifique que su consentimiento informado contenga la siguiente información y marque con una "X" el cuadro que corresponda.

"Considere que el formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación, el lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser entendido por estudiante con nivel de educación primaria."

Formato de consentimiento informado en el cual se debe explicar adecuadamente sobre...	si	No	No aplica
1. Las partes del estudio que son experimentales y/o de investigación.			
2. Los propósitos (objetivos y/o justificación) del estudio.			
3. La duración esperada del ensayo clínico.			
4. El número aproximado de participantes en el estudio.			
5. Los procedimientos y propósito del estudio, incluyendo los de tipo invasivos.			
6. El o los tipos de tratamiento.			
7. En caso de que los estudios que consideran diversos tipos de tratamiento cómo será la forma de asignación y distribución del mismo.			
8. Los medicamentos, productos o procedimientos involucrados en la investigación deben ser gratuitos para el participante.			
9. Los beneficios potenciales para el participante en aspectos de salud y calidad de vida. En caso de no haber beneficios debe ser claramente especificado. Los beneficios en ningún caso deben ser remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalente.			
10. La molestia o riesgo esperado; así como, la indemnización a la que legalmente tiene derecho o el tratamiento médico para el participante en caso de daño relacionado con el estudio.			
11. Los gastos anticipados para contemplar en el estudio, si aplica, y la forma en la que cómo estos gastos serán reembolsados al participante por parte del presupuesto de la investigación.			
12. La participación del sujeto es voluntaria y que puede dejar de participar en cualquier momento sin penalizar o perder los beneficios a los cuales tiene derecho.			
13. Los arreglos para cuidar al participante después de que el estudio ha terminado (cuando el tratamiento es diferente al tratamiento estándar)			
14. Cuando hay menores o pacientes incapacitados, se incluyen 2 formatos de consentimiento informado, según aplique.			
15. Los procedimientos para codificar, almacenar y proteger cualquier material biológico o información relacionada con el participante.			
16. El uso que se les dará a la información recabada.			
17. El supervisor, auditor, el Comité de Ética, las autoridades regulatorias, entre otros, podrán tener acceso directo a la información del participante.			
18. Los archivos, en donde se identifique al participante, se mantendrán confidenciales y no se harán públicos.			
19. Se le informará al participante a tiempo, si nueva información se vuelve disponible, aunque dicha información cambie la decisión del participante a seguir en el estudio clínico.			
20. Las personas adecuadas para ser contactadas en caso de que el participante necesite de más información o en caso de emergencia.			

21. Las circunstancias o razones por las cuales el investigador podrá terminar la participación del sujeto.			
22. Las circunstancias mediante las cuales el estudio se declara por terminado.			
23. Las visitas de seguimiento en caso de que el participante decida no seguir en el estudio.			
24. La información es consistente con el protocolo, está escrita en un lenguaje simple, no coercitivo o que libere al patrocinador/investigador de cualquier responsabilidad por negligencia.			
25. Compromisos del investigador			
26. El médico de cabecera, familiar o de confianza del participante será informado de la participación del paciente en el ensayo clínico (si el participante externa su voluntad de participar).			
27. Le proporcionará un duplicado del formato de Consentimiento Informado.			

<i>Acuerdo explicado detalladamente al participante para voluntariamente ser incluido en el estudio.</i>	Si	No	No aplica
1. El participante ha leído y entendido el formato de Consentimiento Informado.			
2. El participante ha tenido la oportunidad de hacer sus preguntas y ha recibido respuestas a todas ellas.			
3. Los datos de identificación se mantendrán de forma confidencial, en caso de la publicación de resultados, la identidad del participante se mantendrá en estado de confidencialidad y resguardo.			
4. Los compromisos que adquiere el participante.			
5. El participante ha tenido suficiente tiempo para tomar la decisión de participar voluntariamente en el estudio.			
6. El participante entiende que los representantes del patrocinador, las autoridades regulatorias y los integrantes del Comité de Ética pueden revisar sus expedientes clínicos, y que el participante les sede el derecho a hacerlo.			
7. El paciente entiende que puede retirar su consentimiento de seguir participando en el estudio en cualquier momento sin dar ninguna razón y sin que tal decisión afecte su tratamiento médico.			
8. Explica de manera adecuada que el participante accede a participar en el ensayo clínico.			

Población en condiciones de vulnerabilidad*

La vulnerabilidad puede definirse como la presencia de ciertas situaciones en las que individuos y/o grupos se encuentran disminuidos en su autonomía debido a la imposición de estructuras sociales, políticas y/o económicas que los excluyen del acceso a mecanismos e instancias decisivas para su calidad de vida (Bayón, Mier y Terán 2010). Tradicionalmente se ha reconocido vulnerabilidad en la condición de ser menor de edad, mujer, persona con discapacidad, adulto

mayor, padecer alguna enfermedad mental, ser inmigrante, analfabeta, pertenecer a minorías étnicas o raciales, desempleado, no tener hogar o estar recluso. Sin embargo, un individuo o grupo nunca será vulnerable per se, por lo que es preferible hablar de situación de vulnerabilidad debido a que una de las características de ésta es su condición dinámica y relacional, depende de un espacio y tiempo definidos.

Menores de edad, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados (Reglamento de Investigación, artículo 34).

Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación con seres humanos, aquélla que se realice en menores de edad deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidad de beneficio directo para el menor, serán admisibles cuando: A) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor, y B) El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

- Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor lo permitan, deberá obtenerse, además, el asentimiento informado, después de explicarle lo que se pretende hacer. El Comité de Ética en Investigación podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas (Reglamento de Investigación, artículos 34-39).
- En el texto del asentimiento informado se debe asegurar que la información proporcionada es apropiada para la comprensión de los menores de edad.

Mujeres embarazadas y fetos

La investigación en mujeres embarazadas y fetos solamente estará permitida si ésta representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar alguna patología grave.

- Las mujeres embarazadas no deberán ser excluidas de las investigaciones si los riesgos para el feto son mínimos, el consentimiento informado deberá mencionar el posible riesgo para el feto.
- Para el uso de material biológico derivado de abortos, el consentimiento informado deberá ser independiente del que se otorgue para realizar el aborto y no incluirá una compensación económica.
- Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia, en nacimientos vivos o muertos, en la utilización de embriones, óbitos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere obtener la carta de consentimiento informado de la mujer y de su cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.
- El consentimiento del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo, porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido (Reglamento de Investigación, artículo 43).

Subordinados y estudiantes

Son grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales,

empleados, integrantes de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad (Reglamento de Investigación, artículo 58).

- El investigador principal debe definir claramente las razones por las que planea reclutar población subordinada.
- Es un requisito para la aprobación del protocolo, una declaración por escrito del jefe inmediato o la autoridad correspondiente de que no ha existido coacción alguna.
- Si médicos residentes o socios son reclutados para la investigación, el director del programa deberá proporcionar al CEI una carta de apoyo, este escrito debe provenir de una figura sin lazos con el estudio (por ejemplo: si el director del programa realiza una investigación en los residentes, la carta debe provenir del Director del departamento o de la autoridad a cargo del programa académico).
- Es importante considerar para el grupo de subordinados y estudiantes la confidencialidad de los datos de investigación, dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada. Una violación a la confidencialidad puede afectar las posibilidades de empleo de la persona su desarrollo profesional, planes de estudio o relaciones sociales dentro de la comunidad escolar o del hospital. El CEI pondrá especial atención a los planes del investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos.

Datos Generales/ Espacio para firmas	si	No	No aplica
1. Fecha, nombre y firma del participante.			
2. Fecha, nombre y firma del investigador principal y/o la persona que lleva a cabo el proceso de consentimiento informado.			
3. Fecha, nombre y firma del representante legal del participante.			
4. Fecha, nombre, firma, dirección y teléfono del testigo 1			
5. Fecha, nombre, firma, dirección y teléfono del testigo 2			
6. Espacio para el parentesco del testigo 1 y 2			

Observaciones: _____

 _____.

Datos protegidos por

La ley Federal de Protección de datos personales en posesión de particulares.

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFDPPP.p>

*Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Sexta edición. 2018 capturado: 24 de julio de 2019 en [www.gob.mx/salud/conbioética]

Se adjuntan ligas de interés:

- Normas para la redacción del consentimiento informado, recomendadas por CIOMS

http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/12._INTL._Normas_CIOMS_para_la_Redaccixn_Consentimiento_Informado.pdf

- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>

- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>