



## INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Recuerde que el consentimiento informado es el documento escrito, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados de acuerdo con la. NOM-012-SSA3-2012

Y de acuerdo con la Guía nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación que emite la Comisión Nacional de Bioética, el lenguaje que se emplee a lo largo del consentimiento informado deberá ser entendido por un estudiante con nivel de educación primaria.

### Recomendaciones generales:

- Mantener el diseño del formato
- Se recomienda utilizar tipografía: Arial 10 o Calibri 11 con un interlineado de 1 ó 1.15.
- Identificar las indicaciones que van dirigidas al investigador y eliminarlas cuando el apartado esté completo (número de caracteres, criterios de inclusión y exclusión, etc.)
- La ortografía y redacción es punto fundamental en la presentación de todo consentimiento informado. La falta de un acento y más aún, una falta de ortografía, denotan falta de veracidad y de profesionalismo por lo que sugerimos tener mucho cuidado con estas características.

**A continuación se enlistan los apartados que conforman el formato de Consentimiento Informado y las características de su llenado.**

### Identificación.

- Llenar los apartados correspondientes: Título del protocolo, nombre del investigador principal y nombre del sujeto de investigación.

### 1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?

- En el espacio en blanco, especificar la sede, el servicio, laboratorio y su ubicación física.

### 2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación? Máx. 1,000 caracteres con espacios.

- Llenar el espacio en blanco con el objetivo principal de la investigación, de manera clara y sencilla. Sin tecnicismos médicos complejos.

### 3. ¿Por qué es importante esta investigación? (justificación). Máx. 1,000 caracteres con espacios.

- Señalar de manera clara y sencilla la justificación de la investigación.

### 4. ¿Por qué he sido invitado a participar en esta investigación?

- Ha sido invitado a participar en esta investigación... Completar la información solicitada y enlistar breve y claramente los criterios de inclusión al protocolo.





**5. ¿Estoy obligado a participar?**

- Debe conservar este párrafo sin modificar.

**6. ¿En qué consiste mi participación y cuánto durará? Máx. 1, 000 caracteres con espacios.**

- Indicar de manera clara y sencilla en qué consiste la participación del sujeto en no más de 1,000 caracteres con espacios.
- Conservar el párrafo que se refiere al llenado del consentimiento Informado al final del documento.

**7. ¿Cuáles son los beneficios de formar parte de esta investigación? Max. 500 caracteres con espacios.**

- Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos con la intención de ampliar la información del sujeto.
- Si los beneficios que existen no son directos; señalar aquellos indirectos.
- Si no existen beneficios, debe señalarlo.

**8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio que lo que me proponen en esta investigación? Máx. 500 caracteres con espacios.**

- Alternativa se refiere al tratamiento, procedimiento cirugía o lo que aplique.
- Mencionar el tratamiento, procedimiento o cirugía estándar (según corresponda) y hacer hincapié en la alternativa al procedimiento, tratamiento o cirugía (según corresponda el caso) que se propone en la investigación.
- Si no existiese o la pregunta no aplica deberá especificarse.

**9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación? Máx. 500 caracteres con espacios.**

- Definir el nivel de riesgo de su investigación según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y señalarlo.
- En caso de haber riesgos, anotar aquellos que son predecibles y directamente relacionados con el procedimiento de la investigación, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapen al conocimiento del investigador.
- En caso de no haber riesgo, señalarlo.

**10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación? Máx. 500 caracteres con espacio.**

- Definir las molestias que el participante tendrá, directamente relacionadas con su participación en la investigación. Molestia entendida como alguna sensación desagradable o de incomodidad.
- Si no existirán, señalarlo.

**11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación? Máx. 200 caracteres con**





espacios

- Señalar si se recibirá o no alguna compensación.
- Si habrá compensación, deberá especificar claramente qué tipo de compensación será: económica, en especie, viáticos, tratamiento u otro. Así como la frecuencia de la compensación durante el proceso de la investigación.

**12. ¿Tendrá algún costo para mí, participar en esta investigación?**

- Conservar este párrafo sin modificar

**13. Una vez que acepte mi participación, ¿es posible retirarme de la investigación?**

- Conservar este párrafo sin modificar.

**14. ¿En qué casos se me puede suspender de la investigación? Máx. 1000 caracteres**

- Enlistar breve y claramente los criterios de eliminación al protocolo.

**15. ¿Qué sucede cuando la investigación termina?**

- Conservar el texto establecido y completar según corresponda (muestras, datos no personales, información médica o genética)

**16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación? Máx.200 caracteres con espacios dirigirse al instructivo.**

- Señalar los datos del investigador principal y de 1 a 2 colaboradores máximo a quien el sujeto podrá dirigirse: Nombre completo, teléfono y extensión institucional (es voluntario señalar el celular), horario laboral; correo electrónico.

**ACLARACIONES**

**Este apartado debe conservarse y no modificarse.**

**FIRMA DE CONSENTIMIENTO**

**Ayudar al participante a llenar los espacios en blanco cuando tenga dudas.**