



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**



Ejemplo de Consentimiento Informado para menores

Este documento es una guía, NO es para sobrescribir.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD E INCAPACES

(No necesaria para sujetos mayores de 16 años de edad, emancipados y competentes)

Título del protocolo: _____

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si permite la participación del niño(a)/Sr(a), debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea permitir la participación del niño(a)/Sr(a), entonces se le pedirá que firme la forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. (Dar razones de carácter médico y social).

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El estudio de investigación que tiene como objetivos
(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados)

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

(Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, aunque sean de otros investigadores, se puede hacer referencia a ellos en este capítulo con la intención de ampliar la información).

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que

Con este estudio conocerá de manera clara si el niño(a)/Sr(a)

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN



Ejemplo de Consentimiento Informado para menores

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de permitir la participación del niño(a)/Sr(a) en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre sus hábitos y sus antecedentes médicos, y (Aquí se deberá detallar el o los procedimientos a seguir, anotando aquellos que pueden causar molestias, o que se acompañen de un riesgo igual o superior al mínimo, o bien que tienen efectos adversos en un determinado plazo. Al igual que en el apartado anterior, en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos).

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

(Sólo si existen. En caso de haberlos, anotar solamente los predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapen al conocimiento del investigador)

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica.....

Posterior a (la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.) se puede presentar (dolor o se puede llegar a formar una equimosis o morete etc.). Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

En la segunda parte del estudio se le aplicará..... o consistirá de..... etc.

(Hablar de los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración).

Puede haber efectos secundarios por..... que nosotros desconozcamos.
(Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares).

En caso de que el niño(a)/Sr(a) desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido. (En caso de que no se haya ofrecido atención con anterioridad, se deberá especificar, cómo la recibirá en caso de requerirla)

6. ACLARACIONES

- Su decisión de permitir la participación del niño(a)/Sr(a) en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para el niño(a)/Sr(a), en caso de no aceptar la invitación.
- Si permite que el niño(a)/Sr(a) participe en el estudio, puede retirarlo(a) en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**



Ejemplo de Consentimiento Informado para menores

- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada participante, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que se presente algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de la participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y de Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM en caso de que tenga dudas sobre los derechos de los participantes en proyectos de investigación:

Teléfonos: 56232270

- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de la participación del niño(a)/Sr(a) y está de acuerdo en que participe, le pedimos que firme, la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD E INCAPACES

Yo _____, responsable directo del (la) [Sr.(a), Niño(a)] _____, de _____ años de edad, manifiesto que se ha obtenido su asentimiento y otorgo de manera voluntaria mi permiso para que se le incluya como sujeto de estudio en el Proyecto de investigación médica _____, luego de haber conocido y comprendido en su totalidad, la información sobre dicho proyecto y sobre los riesgos y beneficios directos e indirectos de su colaboración en el estudio, y en el entendido de que:

- no habrá ninguna consecuencia desfavorable para ambos en caso de no aceptar la invitación;
- puedo retirarlo del proyecto si lo considero conveniente a sus intereses, aun cuando el investigador responsable no lo solicite, informando (si así lo deseo) mis razones para tal decisión en la Carta de Revocación respectiva;
- no haremos ningún gasto, ni recibiremos remuneración alguna por la colaboración en el estudio;
- se guardará estricta confidencialidad sobre los datos obtenidos producto de la colaboración;
- en caso de que se presentaran efectos adversos para la salud de mi representado, recibirá la atención médica requerida y una indemnización a que legalmente tiene derecho, siempre que éstos sean producto de su colaboración en el estudio;
- puedo solicitar, en el transcurso del estudio, información actualizada sobre el mismo al investigador responsable.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**



Ejemplo de Consentimiento Informado para menores

Lugar fecha _____

Nombre y firma del responsable _____

Parentesco o relación con el participante _____

Nombre y firma del médico que proporcionó la información para fines de consentimiento

TESTIGO 1

TESTIGO 2

NOMBRE: _____

NOMBRE: _____

FECHA: _____

FECHA: _____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Yo _____, responsable directo del (la) [Sr(a), Niño(a)] _____, de _____ años de edad, he decidido excluirlo (a) del Proyecto de investigación médica _____, por las siguientes razones: **(esta parte es opcional, y puede dejarse en blanco si así lo desea)** _____

Lugar fecha _____

Nombre y firma del responsable _____

Parentesco o relación con el participante _____

Nombre y firma del médico que recibe la revocación del consentimiento _____

TESTIGO 1

TESTIGO 2

NOMBRE: _____

NOMBRE: _____

FECHA: _____

FECHA: _____

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina si tiene dudas sobre sus derechos como participante en este estudio. Tel: 56232270.

NOTA: Estas son guías con ciertos mínimos, mismos que deberán adecuarse al caso particular.