



**Hospitales Shriners**  
para Niños®

# Comité de Ética en Investigación

CONBIOÉTICA-09-CEI-005-20211111

## Ejemplo de contenido del formato de consentimiento informado

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 un estudiante con nivel de educación primaria. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

### Información.

1. Debe hacerse constar que la participación del sujeto de investigación es voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión o sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
2. Explicar concretamente que se trata de una investigación.
3. Justificación y objetivos de la investigación.
4. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales
5. Las molestias o los riesgos esperados.
6. Los potenciales beneficios que puedan obtenerse, únicamente en términos de beneficios en el estado de salud o calidad de vida del sujeto de investigación. Si no hubiera beneficios directos para el sujeto de investigación se debe especificar este aspecto. En ningún caso podrá referirse como beneficios a remuneraciones, estudios clínicos gratuitos o equivalente.
7. Los procedimientos y tratamientos alternativos ya existentes que pudieran ser ventajosos para el sujeto, sin necesidad de participar en la investigación.
8. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
9. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
10. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

11. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aun que ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
12. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
13. Que, si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.
14. El o los tratamientos del estudio.
15. La forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, en caso de que sean estudios con varios brazos de tratamiento.
16. La gratuidad de todos los medicamentos, productos y procedimientos involucrados en la investigación.
17. Las circunstancias por las cuales se puede dar por terminado el estudio.
18. La duración del estudio.
19. El número aproximado de participantes en la investigación
20. Deberá existir la posibilidad de acceder en forma directa a sus registros de información de la investigación.
21. Los compromisos del investigador.
22. Los compromisos que asume el sujeto de investigación.
23. Información acerca de que los datos de identificación se mantendrán en forma confidencial asegurando que, si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada.
24. Nombres y datos de contacto del investigador principal y del presidente del CEI, incluyendo número telefónico disponible las 24 horas en caso de urgencia. Se deberá firmar el formato de consentimiento informado por el sujeto de investigación o su representante legal y dos testigos, se entregará un duplicado, de conformidad con los artículos 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.