

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: (Indique el grupo de participantes al que se dirige, por ejemplo: Personal de salud, Actores clave, etc)

Título de proyecto terminal: XXX

Fecha aprobación por el Comité de ética: (La fecha se incluirá una vez que el estudio haya sido aprobado por el comité de ética y la carta sea enviada para sello del CEI)

Introducción/Objetivo

Estimado(a) Señor/Señora:

Mi nombre es (**incluir el nombre del estudiante que desarrolla el estudio**), soy estudiante del (**incluir el programa académico en curso**) en el Instituto Nacional de Salud Pública y como parte de mi proyecto de titulación estoy realizando este estudio al cual usted ha sido invitado a participar. El estudio se realizará en (**describir el lugar: esta comunidad/esta clínica, en varias comunidades/clínicas**).

Si Usted decide participar en el estudio, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.

El propósito del estudio es... (**Describir de forma sencilla el objetivo principal de su estudio y la población objetivo**)

Le pedimos participar porque usted forma parte de...(**describir los criterios de elegibilidad**)

Procedimientos:

(Se sugiere utilizar frases cortas y lenguaje sencillo, para facilitar la comprensión de la información, de considerarlo conveniente, puede utilizar bullets y/o diagramas).

Su participación consistirá en:

- (**Mencionar el instrumento o herramienta que se aplicará y una breve explicación de la técnica**).
- La (**entrevista/cuestionario/grupo focal**) durará alrededor de (**XX minutos**) y abarcará varias preguntas sobre (**detallar los temas que serán consultados**).
- La entrevista será realizada en el lugar, día y hora determinada por (**mencionar el lugar o institución en dónde se realizará**).
- Si usted está de acuerdo y para facilitar el análisis, (**especifique si se trata de entrevista o grupo focal**) se audio grabará. En cualquier caso, usted podrá interrumpir la grabación en cualquier momento y retomarla cuando quiera.

Beneficios: (**Anotar los beneficios directos si los hay, de lo contrario mencionar**) No hay un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto Nacional de Salud Pública para (**describir el uso potencial de la información en términos de beneficio social**).

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará **identificado(a)** con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser **identificado(a)**.

Participación Voluntaria/Retiro: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera (**su puesto en...especificar los servicios de salud, en la escuela, etc.**).

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son de riesgo mínimo. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco **incomodo(a)**, tiene el derecho de no responderla. En el remoto caso de que ocurriera algún daño como resultado de la investigación, (**Aclarar las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños si se llegara a dar el caso**). Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted.

Aviso de Privacidad Simplificado: Como investigador/a principal de este estudio, (**anotar nombre alumno/a**), soy responsable del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que le solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos le pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a la siguiente dirección de correo **XXX**.

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con el/la director/a del (**especifique si se trata de Proyecto Terminal o Protocolo de tesis de Maestría o Doctorado**): Dr./Dra. _____ al siguiente número de teléfono (777) _____ ext: ___ en un horario de _____ ó al correo electrónico _____.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, le pedimos comunicarse con la Presidente del Comité de Ética del INSP, Dra. Angélica Ángeles Llerenas, al teléfono (777) 329-3000 ext. 7424 de 9:00 am a 16:00 hrs. ó si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico etica@insp.mx

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Declaración de la persona que da el consentimiento

- Se me ha leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento del cual le entregaremos una copia.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

**Relación con
la participante:** _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

**Relación con
la participante:** _____

Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____