***Instrucciones:***

ESTA ES INFORMACIÓN PARA RESPONSABLE DEL PROYECTO en el que haya participación de seres humanos como sujetos de estudio, o se tomen muestras de cualquier tipo para la realización de la investigación, para lo que se requiere que haya un Consentimiento Informado con base en lo establecido la legislación nacional, como se detalla en el en el Capítulo II del Reglamento del Comité de Bioética (https://ibt.unam.mx//documentos/general/reglamento-comitebioetica-12nov2021-847.pdf )

NO INCLUIR ESTAS INSTRUCCIONES EN EL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FIRMA

El Investigador Responsable de la UNAM, se sujeta a lo establecido en la legislación y normativa mexicana y legislación de la UNAM (entre otras, lo aplicable de la Normas Complementarias sobre Medidas de Seguridad Técnicas, Administrativas y Físicas para la Protección de datos Personales en Posesión de la Universidad Gaceta UNAM, 2020, <https://www.red-tic.unam.mx/recursos/2020/2020_Norma_ComiteTransparencia_01.pdf>) que incluye el proceso de obtención del consentimiento informado de los individuos sujetos de estudio o que vayan a proporcionar algún tipo de material bilógico para la realización de la investigación.

El Consentimiento Informado es el proceso por el cual el sujeto de investigación o su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de los procedimientos y riesgos a los que someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna (Art. 20 RLGSMIS) [[1]](#footnote-1).

Para que el consentimiento informado se considere válido el sujeto de investigación o, en su caso su representante legal, deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, e incluir por lo menos los siguientes aspectos:

1. La información debe estar escrita y ser explicada con un lenguaje sencillo y accesible, sin tecnicismos excesivos.
2. Los sujetos de investigación o su representante legal deben tener el tiempo necesario para reflexionar, consultar y tomar la decisión de participar o no en el proyecto y firmar la carta de Consentimiento Informado, y debe ser claro y explícito que:

- La participación es voluntaria.

- Señalar el derecho del sujeto a retirar su participación, en el momento que lo estime conveniente.

- Especificar que voluntariamente accede a participar en el proyecto, después de haber sido informado en qué consiste el estudio, sus riesgos, beneficios, etc.

- Explicar y detallar que los riesgos pudieran presentarse tanto para la salud física, como en el caso de reacciones adversas a medicamentos o a procedimientos diagnósticos, o en aspectos psicológicos o sociales. Y de ser necesario incluir un plan de manejo de riesgos para los sujetos de etudio (Cancino, *el al*., 2019: 29-30).[[2]](#footnote-2)

- Señalar expresamente que: si NO acepta participar en el estudio, o decide dejar de participar en el futuro, no habrá interferencia con los servicios o beneficios que recibe habitualmente de las Instituciones que realizan el proyecto, ni tampoco compromete su situación laboral.

- Solicitar la donación, a título gratuito para la UNAM (o que se dará una remuneración), de la(s) muestra(s) de materiales biológicos para el desarrollo del(los) proyecto(s). Por lo, anterior debe indicarse que dichos materiales y sus derivaciones serán propiedad de la UNAM [y/o institución(es) colaborada(s)]. Indicar claramente que la UNAM y la(s) institución(es) colaborador(as) será(n) la (los) propietaria(os) de los resultados de la investigación, no obstante que el participante puede reusarse a que su muestra de material biológico pueda usarse para comercializarse (si es posible especificar en qué tipo de producto(s).

- Si aplica, indicar que este puede ser un “consentimiento dinámico,” que consiste en la posibilidad de ponerse en contacto con los donadores a fin de volver a solicitar su consentimiento para ampliación a nuevas investigaciones (Casas, 2016).

- Aclarar sobre la posibilidad de la generación de información que puede ser codificada e incorporada a bases de datos o manejo como macrodatos o *big data*.[[3]](#footnote-3) No obstante, aclarar que los investigadores guardarán la confidencialidad sobre los datos personales de los sujetos de estudio, y que solamente podrá hacerse pública la información codificada, que no pueda ser asociada a la identidad de los sujetos de estudio. El personal participante en el(los) proyectos para los que se donen materiales biológicos, se obliga a dar cumplimiento a lo establecido en la legislación nacional y universitaria, entre las que se encuentran las Normas Complementarias sobre Medidas de Seguridad Técnicas, Administrativas y Físicas para la Protección de Datos Personales en Posesión de la Universidad.

Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto (Art. 24, RLGSMIPS).

Cuando exista remuneración, deberán establecerse las medidas necesarias para evitar que éstos originen conflictos de interés al investigador principal en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, aunque hayan dado su consentimiento (Art. 63, RLGSMIPS).

Los procedimientos para la obtención del Consentimiento Informado y formatos son particulares de cada proyecto, por lo que deben incluirse cada vez que se someta un proyecto de investigación a evaluación y aprobación del Comité de Bioética.

***Bibliografía***

Cancino-Marentes, Martha Edith, Amelia Gascón Cervantes, Juan Jesús Góngora, Mass, María de Jesús Medina Arellano, 2019, Consentimiento Informado, Cuadernos Digitales, Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/13/6009/4.pdf>

Casas, Ma. De La Luz. 2016. Declaración de Helsinki: reflexiones y propuestas para su renovación, ClinicalKey, Bioethics Update, 2, 1: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/playContent/1-s2.0-S2395938X16300080?returnurl=null&referrer=null>

Grady, C., Eckstein, L., Berkman, B., Brock, D., Cook-Deegan, R., Fullerton, S. M., Greely, H., Hansson, M. G., Hull, S., Kim, S., Lo, B., Pentz, R., Rodriguez, L., Weil, C., Wilfond, B. S., & Wendler, D. (2015). Broad Consent for Research with Biological Samples: Workshop Conclusions. The American Journal of Bioethics: AJOB, 15(9), 34–42. <https://doi.org/10.1080/15265161.2015.1062162>

Martínez Bullé Goyri, 2017. Elementos Esenciales del Consentimiento Informado, Biblioteca Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/9/4445/4.pdf>

Normas Complementarias sobre Medidas de Seguridad Técnicas, Administrativas y Físicas para la Protección de datos Personales en Posesión de la Universidad Gaceta UNAM, 2020, <https://www>.red-tic.unam.mx/recursos/2020/2020\_Norma\_ComiteTransparencia\_01.pdf

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS). D.O.F 02 de abril de 2014 https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\_LGS\_MIS.pdf

Para la aprobación del Comité de Bioética, modificar y presentar lo que aplique para cada proyecto de investigación.

 Consentimiento Informado de NOMBRE DEL SUJETO DE ESTUDIO (EN CASO DE SER MENOR: REPRESENTADO POR NOMBRE DE LOS DOS PADRES O TUTOR DEL MENOR) para participar en la investigación NOMBRE DEL PROYECTO

Logotipo de institución colaboradora

**FECHA:**

**NOMBRE DEL PROYECTO:**

**Investigador(es) Principal(es):** **NOMBRE Y CARGO O NOMBRAMIENTO**.

Y los Doctores **NOMBRE DE PARTICIPANTES EN EL PROYECTO, NOMBRAMIENTO** que son los participantes en el proyecto quienes serán los encargados de la toma de muestra, aplicación de cuestionario, etc. (son los investigadores que estarán contacto con sujetos de estudio):

**Introducción/Propósito:**

El Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México (en adelante referido como IBt/UNAM) y el COLABORADOR, están realizando el Proyecto.

Descripción resumida del proyecto. Una parte de este estudio, en el que le invitamos a participar, tiene como propósito xxxx Para este fin, le solicitamos su autorización para que a través de un estudio de xxxx podamos investigar el papel que juegan xxx en yyy

Le voy a pedir que si hay algún término o concepto que no sea claro, me lo indique para explicarme mejor. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mí, o al Doctor X

Si Ud. acepta participar, podría ocurrir lo siguiente:

Explicar todos los ***procedimientos (a seguir (incluyendo la información de por qué se ha seleccionado a la persona)*** relacionados con la toma de muestra, la cantidad de muestra, el procedimiento; eventualidades o riesgos si existen, ***duración del estudio, etc.***

**Riesgos:** (Considerar al describir TODOS LOS RIESGOS PARA LOS PARTICIPANTES, POR MÍNIMOS QUE SEAN, DEBEN SER CLARAMENTE ESCRITOS Y EXPLICADOS EN LENGUAJE SIMPLE Y FÁCIL DE ENTENDER. ANTICIPAR TODOS LOS RIESGOS QUE SE PUDIERAN OCASIONAR POR EL ESTUDIO (FÍSICOS, EMOCIONALES, PSICOLÓGICOS, SOCIALES Y/O CULTURALES).

**Beneficios:** (Considerar al describirlos que sean: razonablemente esperados, durante y al término de la investigación, deben expresarse sin exageración y en forma clara. Estos son beneficios para el participante).

Ejemplo: Si usted acepta participar, puede recibir información sobre…; además, estará colaborando con el IBt/UNAM y sus investigadores, para comprender mejor como xxx, lo que en un futuro podría representar xxx. También podría ofrecer beneficios tales como xxx a la comunidad, etc.).

**Confidencialidad:** Toda la información que nos proporcione durante el tiempo del estudio se mantendrá estrictamente confidencial y será solamente utilizada por los investigadores del proyecto y no estará disponible para otros propósitos. La información y/o muestras que nos proporcione será(n) codificadas con el uso de identificadores alfanuméricos que no estén relacionados con los participantes por ejemplo XXX4444. Los resultados de este estudio se publicarán con propósitos científicos, pero se escribirán en forma tal, que los participantes no serán reconocidos. Los investigadores y personal participante en el proyecto se comprometen a tomar las medidas necesarias para mantener en forma confidencial su información personal (del sujeto de investigación), de conformidad a lo establecido en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y el Reglamento de Transparencia y Acceso a la Información Pública de la Universidad Nacional Autónoma de México, publicado en Gaceta UNAM el 25 de agosto de 2016.

Si aplica indicar: Los resultados de estos estudios SÓLO serán proporcionados a Usted y/o al familiar que nos indique, señalándole el nivel de confiabilidad, por su naturaleza experimental. Los resultados no serán incluidos en su expediente médico (si no aportan información relevante para su tratamiento) y no afectarán la atención médica que se le proporciona en el hospital].

**Compensación/costos**: (Si existe, como las remuneraciones por muestras, información sobre los resultados de estudios, etc. Con frecuencia en los proyectos de investigación clínica se llevan a cabo estudios para diagnosticar y evaluar la enfermedad lo que puede ser considerado como un beneficio).

**Participación voluntaria/retiro del estudio:** Su participación es completamente voluntaria. Usted es libre de salir del estudio o de no aceptar participar en cualquier momento. Su decisión de participar o no en este estudio, no le afectará en lo absoluto.

**Personas de referencia:** Si Usted tiene cualquier pregunta, comentarios o preocupaciones respecto al proyecto, por favor contacte al NOMBRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO al (777) xxx ext. xxx de las 9:00 de la mañana hasta las 5:00 de la tarde. Quien también se encuentra en: Ave. Universidad 2001, Col. Chamilpa, Cuernavaca, Morelos, México.

Si Usted tiene cualquier duda de carácter ético respecto a su participación en este estudio, puede contactar a la Dra. Elena Arriaga, Presidenta del Comité de Bioética del IBt/UNAM d en el teléfono (777) (777) 3291860 de lunes a viernes de 10:00 a 17:00 hrs., Email: earriaga@ibt.unam.mx

Se le proporciona una copia de esta carta de consentimiento informado al paciente / sujeto de estudio.

Nombre y Firma (otorgante o dos padres en caso de ser menor) Fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Testigo (1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (relación con el participante) \_\_\_\_\_\_

Fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Testigo (2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (relación con el participante) \_\_\_\_\_\_\_

Fecha\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\_LGS\_MIS.pdf [↑](#footnote-ref-1)
2. También indican que la Organización Mundial de la Salud en el Manual de Conceptos Básicos para el Desarrollo de Capacidades en los Comités de Ética en Investigación (2009), propone ejemplos de algunos de los riesgos de investigación: “Riesgos a la integridad física, como los asociados con fármacos experimentales y tratamientos y con otras intervenciones del estudio (procedimientos usados para monitoreo de los participantes en investigación extracción de muestras de sangre, rayos X, entre otros); riesgos psicológicos, como respuesta de cuestionarios que se refieran o relacionen a eventos traumáticos o estresantes; riesgos sociales, legales y económicos, si se libera inadvertidamente información confidencial recolectada en el estudio, los participantes pueden enfrentar riesgos de discriminación y estigmatización (Cancino-Marentes, et al., 2019,). [↑](#footnote-ref-2)
3. Conjunto de datos grandes y complejos que precisan de aplicaciones informáticas no tradicionales de procesamiento de datos para tratarlos adecuadamente. [↑](#footnote-ref-3)