

No. CE: (uso de oficina)

## FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

PATROCINADOR  No aplica

### A. NUMERO DE PROTOCOLO DEL PATROCINADOR (si aplica):

El consentimiento informado fue elaborado por:

Investigador principal  SI  NO

Patrocinador  SI  NO

Otro (especificar): Nombre \_\_\_\_\_  
Lugar de procedencia: \_\_\_\_\_

El consentimiento informado incluye los siguientes aspectos:

	<b>SI</b>	<b>NO</b>
La justificación y los objetivos de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos experimentales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las molestias o los riesgos esperados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los beneficios que puedan obtenerse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Grupo Médico Carracci

No. CE: (uso de oficina)

	<b>SI</b>	<b>NO</b>
El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causadas por la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indicación de los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indicación de la firma de dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indicación de que si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El nombre y el teléfono a la que el sujeto de investigación podrá dirigirse en caso de duda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### INVESTIGADOR PRINCIPAL

– Asumo completa responsabilidad por la conducción científica y ética del estudio como se describe en esta aplicación y protocolo enviados al CE y estoy de acuerdo en conducir este estudio de acuerdo a las Condiciones Éticas para la Investigación en Seres Humanos y cualquier otro reglamento relevante a su conducción. Certifico que todos los investigadores cuentan con la experiencia y preparación o serán entrenados para cumplir con sus funciones para este proyecto.

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador Principal

\_\_\_\_\_  
Fecha