**ANEXO CEI-3**: **Consentimiento Informado.**

**Fecha**

*(Instrucciones: Este formato es una guía que deberá complementarse con las características de su protocolo sin omitir información relevante. Deberá incluir las partes solicitadas en verde, eliminar las instrucciones en rojo y las partes que no le apliquen al protocolo como “En el caso de colectar material biológico”*. Todas las hojas deberán estar numeradas).

Número de registro del proyecto: *(Asignar el número de registro cuando haya sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación)*

Título del proyecto: *(Nombre del proyecto e instituciones participantes).*

Justificación y Objetivos: *(Detallar ampliamente con un lenguaje sencillo).*

Beneficios: *(Mencionar los beneficios de la investigación y los que recibirá el participante).*

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán: *(Detallar en un lenguaje claro para una persona sin conocimientos médicos los PROCEDIMIENTOS A SEGUIR –Cuestionarios sobre sus hábitos, antecedentes médicos, exploraciones físicas, toma de muestras biológicas, etc.–, anotando aquellos que pueden causar MOLESTIAS, o que se acompañen de un RIESGO igual o superior al mínimo, sin omitir los EFECTOS ADVERSOS que se puedan presentar en el corto, mediano o largo plazo derivados del estudio).*

*Información de resultados y alternativas de tratamiento: (Indicar lo que se hará con los resultados obtenidos y si aplica mencionar las alternativas de tratamiento).*

**Esta parte debe ser completada por el Investigador:**

He explicado a el (la) Sr(a). \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ la naturaleza, los propósitos de la investigación, los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado sus preguntas tanto como mi conocimiento me lo permite. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre y firma del investigador**

**Esta parte debe ser completada por el participante:**

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio. He leído y comprendo la información relativa al estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Por ello, mi decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria, si decido participar en el estudio puedo retirarme en el momento que lo desee y puedo no informar sobre las razones de mi decisión si así lo deseo, la cual será respetada en su integridad. No habrá ninguna consecuencia desfavorable para mí en caso de no aceptar la invitación, no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio y no recibiré pago por mi participación.

La información obtenida en este estudio en especial la referente a mis datos personales, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores y resguardada en la Institución.

Lugar, fecha y hora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Acepto participar en el estudio de investigación: *(Título del protocolo)*

**Sí** ( ) **No** ( )

*En caso de colectar material biológico (indique con una X):*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *No autorizo que se tome la muestra.* |
|  | *Sí autorizo que se tome la muestra sólo para este estudio.* |
|  | *Sí autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre y firma del participante y/o de la persona responsable o tutor**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre y firma del testigo**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre y firma del testigo**

En caso de dudas o aclaraciones referente al estudio comunicarse con el investigador responsable: *(Nombre de investigador y/o colaboradores, Dirección, correo electrónico y teléfono).*

En caso de dudas sobre sus derechos como participante del estudio, usted tiene acceso al Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Geriatría a través de la Secretaria del Comité. Dra. Paloma Roa Rojas correo electrónico: inger.cei@gmail.com; Tel. 50621700, Ext. 59521#.

*(La información obtenida en este estudio sobre la identidad del participante así como todos los datos personales, representan información confidencial, de conformidad con el artículo 18, 19 y 21de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Gubernamental.)*