**EJEMPLO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE**

**HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**

**DEPARTAMENTO DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**PADRES O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD**

|  |
| --- |
| **TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN** |
| Diferencias del Indice de Flujo Cerebral en Adolescentes Embarazadas con Hipertensión durante el Tercer Trimestre del Embarazo. |
|  |
| **Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN** |  | **PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO** |
|  |  |
|  |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  | **ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** |
| Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_División de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” |
| **CO-INVESTIGADOR**  | **ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR**  |
| Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Laboratorio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Facultad/Instituto/Escuela de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Universidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |
| --- | --- |
| **FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |
|  |
| **Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE** |  |

El Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando un estudio de investigación con el objetivo de estudiar el comportamiento de los vasos sanguíneos (arterias) del cerebro en las pacientes embarazadas que tienen la presión arterial alta (hipertensión). Este estudio se realizará en el servicio de Urgencias de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

**Información para los padres o tutores de la paciente**

La presión sanguínea o presión arterial es la fuerza con la que la sangre impacta o empuja contra las paredes de los vasos sanguíneos llamados arterias, que son los que llevan la sangre desde el corazón a todo el cuerpo. Cuando esta fuerza de la sangre es muy alta, entonces la persona tiene la presión arterial alta, a lo que los médicos también le llaman hipertensión.

La presión arterial alta o hipertensión puede afectar el corazón y los riñones de la persona y provocar enfermedades en estos órganos y afectar al cerebro en donde se puede producir un derrame de sangre porque se rompe un vasito sanguíneo debido a la fuerza muy alta con la que la sangre golpea la pared del vasito.

Para saber cuál es el valor de la presión arterial, un médico, una enfermera o una persona que esté capacitada para realizar este procedimiento coloca una manga en forma de banda en la parte superior de su brazo y con la bomba pequeña que está unida a la banda o con un aparato automático, se infla la manga para medir la presión que ejerce la sangre en sus arterias cuando el corazón se contrae y luego se relaja. La presión arterial normal de una persona tiene un valor de 119/79 mmHg. Este valor puede aumentar un poco en la mujer durante el embarazo a 139/89 mmHg, pero se considera normal. Si la presión arterial es mayor a este valor, entonces la mujer embarazada tiene la presión alta (hipertensión).

Su hija o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor (a) ha sido invitada a participar en este estudio porque fue diagnosticada con hipertensión, es decir, su presión sanguínea es mayor a 139/89mmHg, que es el límite de la presión normal en una mujer embarazada. Debido a su embarazo, la presión sanguínea alta es un factor que puede provocar complicaciones serias como la preeclampsia, que es una enfermedad que se asocia a complicaciones en el hígado, los riñones y el cerebro de la madre y también complicaciones en su bebé. El bebé puede nacer antes de tiempo (prematuro) y/o con peso bajo. Debido a estas posibles complicaciones relacionadas a la presión alta en su embarazo, es muy importante que el médico le ayude a su hija (o a la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) a controlar y disminuir la presión para que su embarazo no sea riesgoso y el bebé nazca sano.

En este estudio de investigación se medirá la función de las arterias del cerebro cuando una paciente embarazada presenta presión arterial alta, para determinar si los cambios en la forma en la que la sangre pasa por las arterias del cerebro (flujo de la sangre) pueden ayudar a comprender de mejor manera esta enfermedad y en un futuro contribuir para realizar un mejor diagnóstico, de manera más rápida y que el médico pueda actuar más rápidamente.

Para realizar este estudio, se incluirá a las pacientes en dos grupos dependiendo de su edad y cada grupo tendrá 20 participantes. En el primer grupo estarán las pacientes que tengan de 12 a 17 años como su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) y en el segundo grupo se incluirá a las pacientes que son mayores de edad entre 25 y 45 años.

**Procedimientos a los que se someterá la paciente**

La participación en este estudio de investigación de su hija (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) es completamente voluntaria y si usted acepta que ella participe, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, para que pueda resolver sus dudas y las de su hija. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para que su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe en el estudio al final de este documento, y le pediremos que nos proporcionen información general como el nombre, edad, peso, estatura; y algunos datos de los antecedentes gineco-obstétricos de su hija (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor), como el tiempo que tiene su embarazo, cuantos partos ha tenido y algunos otros datos referentes a embarazos anteriores; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** en el área de Urgencias de Ginecología y Obstetricia de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener los datos que ustedes nos proporciones anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad de la paciente.

Su médico les ha explicado con detalle en qué consiste la enfermedad de su hija (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) y la importancia de mantener controlada su presión arterial para evitar complicaciones como la preeclampsia, y problemas neurológicos debidos a los cambios del flujo o paso de la sangre en su cerebro.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar las mediciones del paso de la sangre en las arterias del cerebro de su hija (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor), utilizando una barra pequeña llamada transductor, que es muy parecido a los que han utilizado cuando le han realizado el ultrasonido del embarazo para observar al bebé. Esta barra o transductor se colocará a un lado de la cabeza de su hija o de la paciente de la cual es usted tutor, para poder medir cómo se comporta la sangre en las arterias de su cerebro. Para realizar este procedimiento, le pediremos a la paciente que pase a la sala de observación obstétrica acompañada de usted y tome asiento en la silla que le indique el investigador a cargo del estudio y se acomode muy derecha (posición vertical) y cuando esté relajada, en silencio y sin moverse, le colocaremos el transductor antes mencionado que está conectado a un aparato que tomará las lecturas que necesitamos. Se realizarán 6 lecturas seguidas.

Después que el médico le haya dado el tratamiento a su hija para controlar la presión alta y se haya normalizado, le pediremos que nos permita realizar una segunda medición del flujo de sangre en el cerebro. Esta segunda medición se realizará con el mismo procedimiento que se realizó la primera medición y será durante su mismo internamiento, no requiriendo regresar al hospital

Su hija (o a la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) sentirá una presión suave sobre la parte lateral de su cabeza en donde se le colocó el transductor. Estas mediciones no perjudican su salud o la del bebé.

**Beneficios para la paciente:**

Su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Este estudio busca una forma diferente para poder detectar de manera más temprana las enfermedades relacionadas con la presión alta en las mujeres embarazadas y entender cómo se comporta la sangre en las arterias del cerebro cuando se presenta esta enfermedad.

**Beneficios para la sociedad:**

Este estudio de investigación ayudará a poder establecer una nueva manera de complementar el diagnóstico temprano de las enfermedades relacionadas con la presión alta en las mujeres embarazadas y para entender cómo se comporta la sangre en las arterias del cerebro cuando se presenta esta enfermedad, para en un futuro poder utilizar este tipo de análisis para detectar alteraciones en el comportamiento de la sangre de las mujeres embarazadas antes de que se presenten los primeros síntomas y ayudar a prevenir las complicaciones debidas al desarrollo de presión alta durante el embarazo.

**Potenciales riesgos/compensación:**

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hija (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán la hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la medición del paso de la sangre en las arterias de su cerebro (doppler transcraneal). Su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) puede experimentar un poco de dolor de cabeza unos minutos después del procedimiento y el cual no será permanente ni durará mucho tiempo. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Usted y/o su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) no recibirán ningún pago por participar en el estudio y se le entregará a usted una copia del presente documento de consentimiento informado.

**Confidencialidad:**

La información personal y médica obtenida de la entrevista que le haremos a su hija en este estudio, será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

**Participación o retiro:**

La participación de su hija (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a las características de su enfermedad, es decir, de los síntomas y resultados de la revisión que realizó el médico y de los análisis y/o estudios que le han realizado a su hija para diagnosticar la hipertensión o presión arterial alta durante su embarazo.

Usted está en la libertad de negarse a que su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación de su hija o paciente, no afectará de ninguna forma el trato médico que ella reciba en la institución para tratar su enfermedad.

Le comentamos que le explicaremos a su hija (o a la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) el objetivo de este estudio y en qué consistiría su participación y le pediremos que nos de su asentimiento para participar; es decir, que nos diga si quiere participar en este estudio.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

**Privacidad:**

La información personal y médica que usted o su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar al médico tratante que usted ha aceptado que su hija participe en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Existes instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hija (o a la paciente menor de edad de la cual es usted tutor), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

**Consideraciones Éticas:**

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hija y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la medición del flujo de sangre en las arterias de su cerebro en dos ocasiones y a realizar algunas preguntas referentes a su salud, como ya se explicó previamente. No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

**Datos de contacto en el caso de tener dudas**

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Investigador principal

Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ext. \_\_\_\_\_

Teléfono celular \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (opcional)

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hija (o de la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo, presidente del Comité

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono 444 834 2701, ext. 1710

**DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Si usted desea que su hija (o la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) en lenguaje claro.

2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.

3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.

4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.

5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hija o como tutor de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.

6. Acepto que mi hija (o la paciente menor de edad de la cual soy tutor) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a su participación o la descontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.

7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

**Autorización para el uso de datos clínicos**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos que usted o su hija ha proporcionado, de manera anónima para la realizción de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hija ¿, en la investigación que me han explicado.

\_\_\_\_No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hija ¿, en la investigación que me han explicado.

**Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su hija, el Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que ha aceptado que su hija participe en este estudio con el número de registro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones del flujo de sangre en las arterias de su cerebro, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

\_\_\_\_No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado “**DIFERENCIAS DEL FLUJO CEREBRAL EN PACIENTES EMBARAZADAS CON HIPERTENSIÓN DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO**”, de manera libre y voluntaria.

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL PACIENTE** | **FIRMA O HUELLA** |
|  |  |
| **FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL** | **FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL** |
|  |  |
| **FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** | **PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)** |
|  |  |
| **DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL** | **FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL** |
|  |  |
| **FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** | **PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)** |
|  |  |
| **DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL TESTIGO 1** | **FIRMA DEL TESTIGO 1** |
|  |  |
| **FECHA** | **PARENTESCO** |
|  |  |
| **DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL TESTIGO 2** | **FIRMA DEL TESTIGO 2** |
|  |  |
| **FECHA** | **PARENTESCO** |
|  |  |
| **DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2** |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)**INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | **\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** **Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****División de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”CÉDULA PROFESIONAL \_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **CO-INVESTIGADOR** **ADSCRIPCIÓN (laboratorio/depatamento)****INSTITUCIÓN (facultad/escuela/instituto)****CÉDULA PROFESIONAL \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que hemos aceptado el día \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, para que nuestro (a) hijo (a) participe en el protocolo de Investigación titulado **“Diferencias del Indice de Flujo Cerebral en Adolescentes Embarazadas con Hipertensión durante el Tercer Trimestre del Embarazo”**. Es nuestro derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a nuestro(a) hijo(a) hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL PACIENTE** | **FIRMA O HUELLA** |
|  |  |
| **FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL** | **FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL** |
|  |  |
| **FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** | **PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)** |
|  |  |
| **DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL** | **FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL** |
|  |  |
| **FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** | **PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)** |
|  |  |
| **DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL TESTIGO 1** | **FIRMA DEL TESTIGO 1** |
|  |  |
| **FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE DEL TESTIGO 2** | **FIRMA DEL TESTIGO 2** |
|  |  |
| **FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |

|  |
| --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** **Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****División de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”CÉDULA PROFESIONAL \_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |