**EJEMPLO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN FARMACOCINÉTICO**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE**

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

**FACULTAD DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, UNIVERSIDAD \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**PACIENTE ADULTO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN** | | |
| Farmacocinética Poblacional y Farmacogenética de Tamoxifeno en mujeres con diagnóstico de cáncer de mama. | | |
|  | | |
| **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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” realiza este protocolo de investigación en colaboración con la Facultad/Escuela/Instituto de la Universidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Usted es un paciente que cumple con los requisitos para ser incluido en este estudio, por lo que le invitamos a que participe. A continuación se describe cual es el objetivo del protocolo de investigación, en qué consistirá su participación y cuales serán los riesgos y los beneficios de su participación; por lo que le pediremos que lea cuidadosamente la información para que pueda tomar una desición.

**INFORMACIÓN PARA (EL / LA) PACIENTE.**

Algunos tipos de cáncer de seno son afectados por hormonas como los estrógenos y la progesterona que están presentes en la sangre. En la mayoría de los casos, las células

del cáncer de seno presentan receptores (proteínas) que se adhieren a estas hormonas, lo que les ayuda a crecer. Hay diferentes formas para evitar que el estrógeno se adhiera a estos receptores. Una de estas formas es mediante el uso de tamoxifeno, el cual es un medicamento que bloquea los receptores de estrógeno en las células cancerosas del seno. Esto evita que el estrógeno se una a las células cancerosas y que les indique que crezcan y se dividan. A pesar de que tamoxifeno es muy útil en el tratamiento farmacológico del cáncer de mama, algunas pacientes no responden adecuadamente al tratamiento o presentan reacciones adversas (reaciones no deseadas al medicamento) con dosis convencionales indicadas por el médico como tratamiento.

Esta variación del efecto del medicamento tamoxifeno puede deberse a factores genéticos (la información que todas las personas tienen en los genes) o factores que alteran el comportamiento y disposición de fármaco en el organismo; es decir, la manera en como este medicamento entra al cuerpo de la paciente, como llega hasta las células cancerosas para evitar que estas crezcan y como va a ser modificado para que pueda eliminarse para que no se acumule en el cuerpo y cause algún otro efecto dañino. El estudio de estos factores en las pacientes con cáncer de mama tiene el potencial para ayudar a crear terapias individuales y darle a cada paciente la dosis que requiere del medicamento tamoxifeno.

A continuación se describe el objetivo, los procedimientos, los posibles riesgos y los beneficios de este estudio con la finalidad de que Usted pueda tomar su decisión de participar o no en la presente investigación, de manera libre e informada.

**OBJETIVO**

Analizar el comportamiento farmacocinético de Tamoxifeno (la manera en cómo se comporta este medicamento adentro del cuerpo de la paciente, como se mencionó antes) en las mujeres con diagnóstico de cáncer de mama y determinar los factores genéticos (los posibles diferencias en el informaciòn que contienen los genes de cada paciente) que influyen en la terapia con dicho fármaco, para evaluar si las dosis que se le indica a cada paciente son adecuadas para alcanzar niveles terapéuticos en sangre (es decir, la cantidad necesaria del medicamento tamoxifeno en el cuerpo de la paciente para que tenga el efecto benéfico sin causar algún daño secundario que no se desea).

Este estudio de investigación se realizará en el Departametno de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” en colaboración con el Laboratorio de Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí, a partir del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_. Se incluirán 150 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, que se encuentren en tratamiento con el medicamento tamoxifeno con la dosis indicada por el médico tratante, por lo menos durante 3 meses antes de participar en este estudio y que acepten por escrito participar en el estudio Farmacocinético y en el estudio Farmacogenómico, como se explica mas adelante en este documento.

**PROCEDIMIENTOS A LOS QUE SE SOMETERÁ AL PACIENTE**

Usted ha sido invitada a participar en este estudio de investigación debido a que ha sido diagnosticada con cáncer de mama y tiene al menos 3 meses de tratamiento con el medicamento tamoxifeno.

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al investigador responsable, el **Dr. (a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar al final de este documento, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, datos personales, su edad, peso, estatura; y de sus antecedentes médicos (p. ej., diabetes, presión alta), cuanto tiempo tiene que le diagnosticaron cáncer de mama, cuantas pastillas y cuanta cantidad toma del medicamento tamoxifeno, la posible presencia de reacciones adversas (reacciones no deseadas debidas a su tratamiento con tamoxifeno); en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. (a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** en el área de Ginecología y Obstetricia o en el consultorio de Ginecología de la consulta externa de éste hospital.

Como parte del estudio, le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico y obtener algunos datos como los resultados de los análisis clínicos que le han realizado (glucosa, urea, creatinina, colesterol, albúmina, triglicéridos), que le ayudarán a los investigadores para entender mejor los resultados que se obtengan de este estudio. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

También le pediremos nos autorice para que el **Dr. (a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** obtenga 3 muestras de su sangre, cada una de ellas de una cantidad de 3 ml, que equivalen aproximadamente a media cucharadita, de las que se usan para el café. Todas las muestras se obtendrán mediante la punción de la vena de su antebrazo con una jeringa estéril en la que se colocará directamente un tubo especial para la recolección de sangre. La primera muestra se obtendrá a las 4 h de haber tomado su pastilla de tamoxifeno, durante esta visita de consulta que le programó su médico tratante; la segunda toma de muestra la realizaremos a las 8 h y la tercera a las 12 h posteriores a la toma de su pastilla, para lo que le pediremos nos dé su aprobación por escrito al final de este documento para visitarla en su domicilio.

Como parte y complemento de este estudio de investigación de la Farmacocinética del tamoxifeno, se realizará un estudio de la Farmacogenética de este medicamento, en el que se analizará si existen cambios en la información que está contenida en algunos de los genes de las pacientes que puedan estar relacionados o no, con la manera en cómo el medicamento tamoxifeno se comporta en el organismo de cada paciente. En un documento a parte, le solicitaremos su autorización para que su muestra de sangre sea analizada en este estudio complementario.

**RIESGOS ESPERADOS PARA EL PACIENTE**

Los riesgos potenciales implicados por su participación en este estudio son mínimos. En la muestra sanguínea los riesgos físicos son dolor al momento de la punción, sensación leve de ardor y posible aparición de moretón que desaparecerá en un periodo máximo de 2 días. Asimismo, es importante que le comentemos que también existe una muy baja

posibilidad que la punción para obtener la sangre pueda producir flebitis (inflamación de la vena de la que se obtiene la sangre) o trombosis (que se forme un pequeño coagulo en la vena en la que se ralizó la punción). Ambas complicaciones, aunque son muy poco frecuentes pueden llegar a presentarse, pero los investigadores responsables de este estudio estarán en todo momento al pendiente de cualquier situación y le darán la atención necesaria para resolver la complicación en el caso de que llegara a presentarse, como resultado de cualquiera de las 3 muestras de sangre que usted donará. Si usted llegara a detectar una molestia permanente después de 3 días posteriores a la toma de muestra como enrojecimiento, hinchazón y/o dolor en la zona en la que se realizó la punción (antebrazo), deberá comunicárselo inmediatamente el **Dr. (a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **o al Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** para que le den el tratamiento y/o seguimiento pertinente. Ninguno de estos trtamientos, ni su participación en este estudio de investigación le generará algún costo.

Los posibles riesgos que le hemos explicado previamente no son mayores o diferentes a las otras ocasiones en las que le han realizado una toma de muestra sanguínea mediante una punción venosa para realializar los análisis clínicos que le ha indicado su médico, por lo que tenga la confianza que el personal que realizará este proceso está capacitado para realizarlo adecuadamente. El material utilizado para la toma de muestra sanguínea será nuevo, estéril y desechable.

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado firmada por los investigadores responsables.

**BENEFICIOS PARA EL PACIENTE**

Su participación en este estudio no implica que usted reciba un beneficio directo e inmediato. Al participar en esta investigación podrá conocer la información de las cantidades del medicamento tamoxifeno en su sangre y los resultados de los estudios genéticos que se realicen a su muestra. La información le será de utilidad a su médico tratante para que pueda realizar un mejor seguimiento de su tratamiento con tamoxifeno. Y estar mas al pendiente de cualquier posible reacción adversa que pudiera presentarse debida a este tratamiento.

**BENEFICIO PARA LA SOCIEDAD**

La realización de este estudio beneficiará la investigación farmacoterapéutica individualizada para la optimización del tratamiento con tamoxifeno en pacientes con diagnóstico de cáncer de mama. Es decir, este estudio ayudará a que en un futuro el tratamiento con este medicamento se ajuste de mejor manera a cada paciente, de acuerdo a cómo responde su organismo en función de los posibles cambios genéticos propios de cada paciente.

**PARTICIPACIÓN O RETIRO:**

Su participación en este estudio de la Farmacocinética del tamoxifeno es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar debido al tipo de tratamiento con el medicamento tamoxifeno que le ha indicado su médico tratante, y de acuerdo al diagnóstico de su enfermedad; es decir, a los síntomas y resultados de la revisión que realizó su médico y de los análisis y/o resultados que se le han realizado para diagnosticar su enfermedad que es cáncer de mama positivo para el receptor de estrógenos (ER+) y para el receptor de progesterona (PR+).

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. (a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ o al Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,** quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea paticipar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

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

**GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD**

La información personal y médica que usted proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto 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.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio de Farmacocinética, 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.

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 con la finalidad de que conozcan cómo el medicamento tamoxifeno se comporta en el organismo de las pacientes y la cantidad que se encuentra en la sangre de estas, para ayudar a ajustar la cantidad que se le indica como tratamiento a las pacientes para disminuir la posibilidad de quese presentes efectos no deseados.

También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han btenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamietno de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

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 el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para sus datos, análisis clínicos o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis en el laboratorio de investigación 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.

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 su información y con sus mediciones, 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.

**CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este estudio se considera de bajo riesgo debido a que únicamente se le solicitarán tres muestras de sangre de 3 ml cada una en un periodo de tiempo no mayor a 24 h (1 día) posterior a la toma de su medicamento tamoxifen, de acuerdo a lo indicado por su médico.

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.

Dependiendo de los resultados derivados de este estudio de investigación, pudiera considerarse en un futuro, probablemente después de 2-4 años, el realizar un seguimiento de su tratamiento con el medicamento tamoxifeno, por lo que le pediremos al final de este documento que nos permita o no, utilizar sus datos personales de contacto para de ser necesario, localizarla y platicar con usted a cerca de esta posibilidad.

**PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS AL FINALIZAR EL ESTUDIO**

Las muestra de sangre y los derivados que usted autorizó para su uso en el desarrollo del presente estudio de investigación serán desechados inmediatamente una vez concluidos todos los análisis de acuerdo a a la norma NOM-087 para la disposición final de los residuos peligrosos biológico infecciosos y ya no podrán ser utilizadas para cualquier otro fin.

Sus muestras serán utilizadas únicamente para los fines que el presente trabajo ha especificado y que le han explicado, y que el Comité de Ética en Investigación revisó y autorizó.

Los investigadores, médicos tratantes, estudiantes o cualquier otra persona relacionada con este proyecto no podrán comercializar, donar o intercambiar alguna de las muestras que usted ha consentido en donar para los propósitos descritos en este documento.

Cualquier estudio posterior derivado de este proyecto y que los investigadores responsables requieran realizar con cualquiera de las tres muestras o sus derivados que usted ha consentido en donar o con sus datos médicos y que no esté relacionado con los objetivos específicos descritos en este documento de consentimiento informado, deberá ser notificado al Comité de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí, S.L.P. para que sea evaluado y de ser el caso si así lo juzga pertinente, sea aprobado para su realización

**COMPROMISO DE RESPUESTA A PREGUNTAS Y DUDAS**

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre este el estudio de la Farmacocinética del tamoxifeno, o sobre alguna reacción adversa relacionada con el medicamento que usted está tomando como tratamiento y que le ha sido indicado por su médico tratante, usted puede comunicarse con:

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

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

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290

Tel.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ext.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tel. celular (opcional)

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos 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:

**Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395,

Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290,

Tel 444 834 2701, Ext. 1710

**Aceptación del documento de Consentimiento Informado**

**para el estudio de Farmcacocinética**

Si usted desea consentir su participación en esta investigación, por favor firme y feche este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior y ponga sus iniciales en cada página. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio Farmacocinético de este protocolo de investigación, sus beneficios y riesgos implicados.

2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en el estudio Farmacocinético en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.

3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda claramente en relación a mi participación en este estudio. 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 que pudiera perjudicar o afectar mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.

5. Tengo 18 años de edad o más y soy legalmente capaz de dar este consentimiento.

6. Acepto participar en este estudio de la farmacocinética del tamoxifeno de manera voluntaria sin que me hayan presionado, manipulado y/u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la descontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo 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 como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizara un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

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. Los datos relacionados con mi privacidad personal y/o familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de todos los datos y resultados.

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

**Autorización para el acceso al expediente clínico del paciente**

**y uso de datos clínicos**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan revisar su expediente clínico y utilizar los datos clínicos que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima para este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado. Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

\_\_\_\_No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

**Autorización para el uso de mis datos personales de contaco**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que únicamente los investigadores responsables de este estudio de investigacón puedan utilizar los datos personales de contacto como teléfono fijo, teléfono móvil, correo electrónico o redes sociales que usted a indicado, para poder localizarme de ser necesario para una posible cita y/o entrevista o participación en un seguimiento de mi enfermedad y/o tratamietno. Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_Sí, doy mi autorización a los investigadores que me localicen utilizando mis datos de contacto para un posible seguimiento de mi enfermedad o tratamiento, como me han explicado.

\_\_\_\_No doy mi autorización a los investigadores que me localicen utilizando mis datos de contacto para un posible seguimiento de mi enfermedad o tratamiento, como me han explicado.

**Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio Farmacocinético de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a mi médico tratante, el Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que he aceptado participar en este estudio de Farmacocinética del medicamento tamoxifeno con el número de registro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos con las muestras de sangre que he consentido en proporcionar sean incluidos en mi expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para mi tratamiento con tamoxifeno por mi médico tratante. Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación de la farmacocinética del tamoxifeno y para que se incluyan mis resutados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

\_\_\_\_No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación de la farmacocinética del tamoxifeno y para que se incluyan mis resutados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **“Farmacocinética Poblacional y Farmacogenética de Tamoxifeno en mujeres con diagnóstico de cáncer de mama”,** de manera libre y voluntaria.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)** | | **FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL** |
|  | |  |
| **FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** | **PARENTESCO** | |
|  |  | |
| **DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE LEGAL** | | |
|  | | |

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **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 he aceptado el día \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, para participar en el estudio de Farmacocinética del protocolo de Investigación titulado **“Farmacocinética Poblacional y Farmacogenética de Tamoxifeno en mujeres con diagnóstico de cáncer de mama”**. Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado 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 DEL PACIENTE** |
|  |  |
| **FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |