



**Anexo 2**

**“Carta de consentimiento informado (adultos)”**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN**  
**Y POLITICAS DE SALUD**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**  
**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**(ADULTOS)**

1

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: \_\_\_\_\_ (2)

Patrocinador externo (si aplica)\*: \_\_\_\_\_ (3)

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_ (4)

Número de registro: \_\_\_\_\_ (5)

Justificación y objetivo del estudio: \_\_\_\_\_ (6)

Procedimientos: \_\_\_\_\_ (7)

Posibles riesgos y molestias: \_\_\_\_\_ (8)

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: \_\_\_\_\_ (9)

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: \_\_\_\_\_ (10)

Participación o retiro: \_\_\_\_\_ (11)

Privacidad y confidencialidad: \_\_\_\_\_ (12)

En caso de colección de material biológico (si aplica):

<input type="checkbox"/>	No autorizo que se tome la muestra. (13)
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): \_\_\_\_\_ (14)

Beneficios al término del estudio: \_\_\_\_\_ (15)

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

Investigador Responsable: \_\_\_\_\_ (16)

Colaboradores: \_\_\_\_\_

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

(17)  
\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

(18)  
\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1  
(19)  
\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Testigo 2  
(19)  
\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

\* En caso de contar con patrocinio externo, el protocolo deberá ser evaluado por la Comisión Nacional de Investigación Científica

**Clave: 2810-009-013**



**Anexo 2**  
**“Carta de consentimiento informado (adultos)”**  
**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>NO.</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>
1	Logotipo	Colocar en la parte superior derecha de la hoja el (los) logotipo (s) de las instituciones participantes.
2	Nombre del estudio	El nombre completo sin abreviaturas del protocolo de investigación que fue autorizado ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud o la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS.
3	Patrocinador externo	El nombre completo del patrocinador externo (si aplica).
4	Lugar y fecha	El sitio, día, mes y año cuando se llena el formato.
5	Número de registro	El número de registro institucional otorgado por el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud o la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS.
6	Justificación y objetivos del estudio	Describir en términos simples el fin para el que se realiza la investigación y su justificación.
7	Procedimientos	Describir todos los procedimientos que se realizarán como parte del estudio y su propósito.
8	Posibles riesgos y molestias	Mencionar las molestias o riesgos asociados a los procedimientos programados.
9	Beneficios al término del estudio	Describir los beneficios que puedan obtenerse tanto para el participante como para la sociedad.
10	Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Establecer el compromiso de proporcionar la información actualizada sobre tratamientos alterativos actuales o que surjan durante la investigación que pudieran ser ventajosas para el paciente.



**Anexo 2**  
**“Carta de consentimiento informado (adultos)”**  
**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>No.</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>
11	Participación o retiro	Hacer explícita la garantía de recibir respuesta a cualquier duda y la libertad de retirar su consentimiento y abandonar el estudio sin que afecte la atención médica del Instituto.
12	Privacidad y confidencialidad	Precisar el compromiso de no identificar al participante en presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio, y de mantener la confidencialidad de la información.
13	En caso de colección de material biológico	Anotar con una “X” en el recuadro correspondiente de acuerdo a la autorización del participante, (si aplica).
14	Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes	En su caso, señalar la disponibilidad de tratamiento médico, por daños causados por la investigación.
15	Beneficios al término del estudio	En su caso, indicar como se otorgará a los sujetos los beneficios que puedan identificarse al finalizar el estudio.
16	En caso de dudas o aclaraciones	El nombre completo del investigador responsable y sus colaboradores, matrícula, adscripción y número (s) telefónico (s).
17	Nombre y firma del sujeto	El nombre completo y firma del sujeto que participará en el protocolo de investigación.
18	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento	Nombre completo de quien obtiene el consentimiento. En caso de personal IMSS, la matrícula.
19	Testigos 1 y 2	El nombre completo, dirección, relación y firma de los testigos del consentimiento informado del sujeto.