



COMITÉS PANAMERICAN

CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

- Art 21.

Aspectos del consentimiento informado

Para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos

I. La justificación y los objetivos de la investigación

II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales

III. Las molestias o los riesgos esperados

11 ASPECTOS A CUMPLIR





COMITÉS PANAMERICAN

CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

- Art 21.

Aspectos del consentimiento informado



IV. Los beneficios que puedan obtenerse;

V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;

VI. 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

11 ASPECTOS A CUMPLIR



COMITÉS PANAMERICAN

CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

- Art 21.

Aspectos del consentimiento informado



11 ASPECTOS A
CUMPLIR

VII. 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

VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad

IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando



COMITÉS PANAMERICAN

CLINICAL RESEARCH MÉXICO

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

- Art 21.

Aspectos del consentimiento informado



11 ASPECTOS A
CUMPLIR

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación

XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación



Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

- Art 22.

Aspectos del consentimiento informado

- I. Elaborado por el **investigador principal**, atendiendo a las demás disposiciones jurídicas aplicables
- II. Será **revisado** y, en su caso, **aprobado por el Comité de Ética en Investigación** de la institución de atención a la salud
- III. Indicará los **nombres y direcciones de dos testigos** y **la relación** que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser **firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal**, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y
- V. Se extenderá **por duplicado**, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.



COMITÉS PANAMERICAN

CLINICAL RESEARCH MÉXICO

**NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012,
Que establece los criterios para la ejecución de
proyectos de investigación para la salud en seres
humanos.**

4.3 Carta de consentimiento informado en materia de investigación, al **documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos**, mediante el cual el sujeto de investigación **acepta participar voluntariamente** en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, **oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados**. Deberá **indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación** que tienen con el sujeto de investigación.