**EJEMPLO DE DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

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

**DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

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

**DEPARTAMENTO 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 ASENTIMIENTO INFORMADO** |  |
|  |
| **Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE** |  |

El Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realizan 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”.

Te invitamos a participar en este estudio porque te han diagnosticado hipertensión arterial, es decir, tu presión sanguínea es mayor a 139/89mmHg, que es el límite de la presión normal en una mujer que está embarazada. Debido a tu embarazo, la presión sanguínea alta es un factor que puede provocar complicaciones serias como la preeclampsia, que es una enfermedad que puede desarrollar problemas con el funcionamiento del hígado, los riñones y el cerebro de la mamá y también complicaciones en su bebé. El bebé puede nacer antes de tiempo (prematuro) y/o con peso bajo.

Debido a estas posibles complicaciones debidas a la presión alta en tu embarazo, es muy importante que tu médico te ayude a controlar y disminuir la presión para que tu embarazo no sea riesgoso y tu bebé nazca sano.

En este estudio de investigación vamos a medir la función de las arterias del cerebro cuando una paciente embarazada como tú tiene la presión arterial alta, para determinar si los cambios en el flujo de la sangre de tu cerebro (la forma en cómo viaja la sangre en los conductos que se llaman arterias) pueden ayudar a los médicos a comprender mejor esta enfermedad y en un futuro poder realizar un mejor diagnóstico y más rápido en otras pacientes que tengan este mismo problema de salud.

Tu participación en el estudio consistiría en que nos respondas algunas preguntas acerca de tus datos generales como tu edad, peso o estatura y otros datos médicos como cuánto tiempo tiene tu embarazo, cuantos embarazos has tenido antes. También te vamos a pedir que nos permitas medir como pasa la sangre en las arterias de tu cerebro, para lo que vamos a usar una barrita conectada a un aparato que va a tomar las lecturas y que es muy parecido al aparto de ultrasonido que han usado para revisar a tu bebé. La primera medición la haremos en este momento en cuanto te expliquemos con más detalle cómo vamos a tomar estas lecturas. La segunda medición la vamos a realizar cuando tu presión sanguínea haya bajado y sea normal. Esta segunda medición se realizará con el mismo procedimiento que se realizó la primera medición y será durante tu mismo internamiento, no necesitarás regresar al hospital. Siempre estarás acompañada de tus papás o tutor para que te sientas cómoda durante este estudio.

Si decides aceptar participar en este estudio, la medición que realizaremos de la sangre en las arterias de tu cerebro no te afectará ni a tu bebé; pero pudieras sentir un poco de presión en tu cabeza cuando te coloquemos la barra para medir o de manera poco probable, puedes tener un poco de dolor de cabeza después de realizar la medición. En este caso, deberás decirle al **Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** inmediatamente.

Tu participación en el estudio es voluntaria y aun cuando tu papá, tu mamá o tu tutor legal nos hayan dado su permiso para que participes, tú puedes decidir si participas o no en el estudio y nadie te va a forzar. También es importante que sepas que si aceptas participar en el estudio y si en cualquier momento ya no quieres continuar o si no quieres responder alguna de las preguntas que te vamos a hacer, puedes decirlo a la persona que esté en ese momento contigo y/o al médico investigador responsable de este estudio, el Dr. (a) **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** No tendrás problemas y no cambiará tu atención médica en este hospital.

Toda la información personal y médica que tú nos proporciones para este estudio será de carácter estrictamente confidencial; es decir, que no se le va a proporcionar a ninguna otra persona y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto. Nadie podrá conocerla ni va a ser utilizada con ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes como tú para realizar el presente estudio y con la finalidad de mantener tu anonimato, se te asignará un código para el uso de sus datos.

Es importante que sepas que los resultados de este estudio serán publicados en alguna revista científica especial para médicos, enfermeras y otras personas que trabajen en cosas relacionadas con la salud de los pacientes. Pero todos los datos generales y clínicos tuyos y de todas las otras participantes serán anónimos, de tal manera que tu o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

Si aceptas participar en este estudio, te pedimos que por favor pongas una cruz **(X)** en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar”. Si no quieres participar, entonces vas a marcar el cuadrito que dice “No quiero participar”. También te vamos a pedir que escribas tu nombre completo y la fecha de hoy en las líneas de abajo.

Si tienes alguna duda, por más pequeña que sea; puedes preguntarle con toda la confianza al Dr. (a) **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** y él (ella) te ayudará a resolverla con toda claridad.

 Sí quiero participar

 No quiero participar

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

Investigador principal del estudio de investigación