**EJEMPLO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO MAYOR AL MÍNIMO**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE**

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

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

**PADRE O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD**

|  |
| --- |
| **TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN** |
| Comparación de la presencia de laringoespasmo usando la técnica indirecta de laringoscopia y la técnica directa de intubación endotraqueal en pacientes menores de edad sometidos a adenoamigdalectomía**.** |
|  |
| **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/Hospital \_\_\_\_\_\_\_\_\_Universidad \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

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

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” realiza un protocolo o estudio clínico de investigación llamado “Comparación de la presencia de laringoespasmo usando la técnica indirecta de laringoscopia y la técnica directa de intubación endotraqueal en pacientes menores de edad sometidos a adenoamigdalectomía” autorizado para su realización por el Comité de Ética en Investigación del este hospital con el número de registro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con el objetivo de analizar cuál de dos procedimientos de anestesia autorizados que se utilizan comúnmente para anestesiar la garganta de los pacientes que van a ser operados de las anginas produce menos complicaciones durante la cirugía. En este estudio se incluirán 60 pacientes durante 1 año a partir del 1 de enero al 30 de diciembre de 2018 y se realizará bajo la supervisión del Departamento de Anestesiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto, en el área de quirófanos como parte de la operación o cirugía de anginas que se realizará al paciente.

**Información para los padres o tutores del paciente**

Este estudio se realizará en las instalaciones de este hospital a partir de la fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ *(se debe especificar para cada protocolo de investigación)* y se incluirá a \_\_ pacientes mayores de edad que participarán una sola ocasión durante su estancia en el hospital. El estudio se realizará durante aproximadamente X meses en los que se invitará a los pacientes que necesiten cirugía para quitarles las amígdalas o anginas.

Su hijo (a) ha sido seleccionado para participar en este estudio de investigación debido al tipo de cirugía que su médico tratante le ha indicado, llamada adenoamigdalectomía y que consiste en quitarle las anginas (amígdalas) y las adenoides que están en la misma zona cercana a las anginas. Para que usted pueda decidir si acepta que su hijo (a) o el menor de edad del cual es usted responsable participe en este estudio de investigación, le pediremos que lea con cuidado este documento de consentimiento informado en el que se le explica el objetivo, los procedimientos, los riesgos y beneficios y los derechos de privacidad de los datos que se obtengan de su hijo (a) o menor de edad bajo su responsabilidad, para que pueda tomar una desición al respecto. Le pedirems que le pregunte al Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ cualquier duda o palabra o término que no entienda o no le haya quedado suficientemente claro de este documento o de cualquier otro tipo referente a este estudio que usted tenga.

Cuando usted haya resuelto todas sus dudas a cerca de lo que se trata este estudio de investigación, le pediremos que nos otorgue su autorización para la participación de su hijo en el estudio mediante su nombre y firma al final de este documento.

Este estudio consiste en utilizar dos técnicas de anestesia general en las que se van a usar dos diferentes dispositivos (aparatos) para anestesiar a los niños que sus padres o tutores autoricen a participar en este estudio. Los niños (as) que han sido invitados a participar van a ser sometidos a una cirugía; es decir que van a ser operados porque necesitan que se les quiten las anginas, como ya le explicó su médico pediatra en la consulta.

La técnica o manera en la se le aplica la anestesia general al niño(a) que va a entrar a este tipo de cirugía, se realiza comúnmente y de rutina, usando un dispositivo (aparato) llamado laringoscopio con hoja recta y sirve para intubarlo, que consiste en colocarle un tubo que pasa a través de la garganta y llega hasta la traquea para que el paciente respire mejor y/o se le puedan administrar medicamentos durante una cirugía. En este estudio se quiere utilizar también otro dispositivo que se llama Air-traq y que sirve de igual forma que el laringoscopio. El objetivo de usar uno u otro dispositivo, es determinar con cuál de los dos dispositivos se presenta menos el laringoespasmo, que es una complicación que aunque es poco común, puede presentarse cuando se intuba al paciente para anestesiarlo con el laringoscopio.

Como parte de este estudio, también le pediremos que firme su aceptación de participar, al final de este documento y nos de su autorización para poder revisar el expediente clínico de su hijo (a) y recabar alguna información necesaria para completar esta investigación, como su edad, peso, cuál fue el diagnóstico exacto de su enfermedad, los datos referentes a los estudios que se le han realizado, los análisis de laboratorio *(se deberá especificar los datos particulares para cada protocolo de investigación)* , como parte de su diagnóstico y tratamiento.

**Beneficios para el paciente**

El paciente no obtendrá un beneficio extra, directo o inmediato adicional al beneficio implícito en el tratamiento de su padecimiento. Sin embargo, su participación en este estudio clínico de investigación contribuirá de manera muy importante para determinar si el procedimiento de intubación para aplicar la anestesia general, utilizando el dispositivo Air-traq pudiera causar menos complicaciones en procedimientos similares en el futuro.

**Potenciales riesgos y molestias para el paciente y compensación**

La cirugía llamada adenoamigdalectomía (retiro de las anginas y adenoides) como cualquier otra cirugía en la que se aplique al paciente una anestesia general, puede producir las siguientes complicaciones:

1. Reacciones alérgicas

2. Imposibilidad a la intubación

3. Paro cardiorespiratorio

Y cualquiera de los dos dispositivos que se usan para intubar a un paciente, ya sea el laringoscopio o el Air-traq, pueden producir las siguientes complicaciones:

1. Traumatismo de la via aérea

2. Broncoaspiración

3. Laringoespasmo

4. Edema agudo de pulmón

El posible riesgo que se presentará para el niño(a) al que se le aplique la anestesia general utilizando el dispositivo Air-traq durante la cirugía, no será mayor al riesgo que se presentará con el uso del disptositivo convencional llamado laringoscopio. Por lo que los procedimientos que se realizarán en este estudio para intubar al paciente no tendrán un riesgo adicional al ya establecido y considerado para cualquier procedimiento de este tipo.

Cualquier complicación de las descritas previamente o alguna otra que pudieran presentarse en el paciente durante y posterior al procedimiento de intubación con cualquiera de los dos dispositivos que se utilizarán en este estudio de investigación, serán atendidos inmediatamente por el personal médico que participa en este estudio y que cuenta con la capacitación necesaria y los que realizarán los procedimientos indicados para cada posible complicación particular.

Es importante que esté claramente enterado que usted o su hijo (a) no recibirán algún pago por participar en el estudio, pero tampoco les generará un costo adicional.

Si usted decide aceptar que su hijo(a) participe en este estudio clínico de investigación, estará de acuerdo en que se le aplique la anestesia general con uno de los dos dispositivos mencionados que ya le han explicado, y que se utilizan en los hospitales para este fin. El dispositivo que se utilice para anestesiar a su hijo(a) será asignado por el investigador mediante una técnica de aleatorización; es decir, se va a elegir al azar, como lanzar una moneda al aire.

Los investigadores responsables de este estudio le entregarán una copia original firmada del presente documento de consentimiento informado.

**Participación o retiro**

Su hijo a través de usted ha sido invitado a participar en este estudio porque necesita que le retiren las amígdalas y adenoides (adenoamigdalectomía). Si usted acepta que su hijo (a) participe en este estudio de investigación, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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.

Si su hijo (a) tiene una edad entre 7 y 17 años con 11 meses, le explicaremos que lo estamos invitando a participar en este estudio de investigación y le daremos la información necesaria de manera escrita y verbal. Su hijo deberá darnos su asentimiento de querer participar en un documento parecido a este consentimiento informado, pero adapatado para su comprensión debido a su edad.

Usted está en la libertad de negarse a que su hijo (a) participe en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular la participación de su hijo (a) y el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba su hijo (a) en este hospital para su enfermedad.

También su hijo (a) de entre 7-17 años 11 meses podrá negarse a participar en este estudio y aunque independientemente que usted haya aceptado que participe, no podremos incluirlo en el estudio.

**Privacidad y confidencialidad**

La información personal y médica que usted proporcione sobre su hijo (a) para 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 de identificación para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio podrán ser 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 si el uso de la técnica de AirTraq para aplicar la anestesia a los pacientens que van a ser sometidos a la cirugía de las amígdalas y adenides produce menos laringoespasmo que es una complicación que se puede presentar durante la cirugía y la posibilidad de utilizar esta técnica con mas frecuencia que la técnica de laringoscopio de rutina para prevenir la complicación. 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 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.

Existen 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 sus muestras y 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 o de su hijo (a), 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 riesgo mayor al mínimo debido a que los médicos investigadores responsables de este estudio realizarán una intervención para anestesiar a su hijo (a) o menor de edad bajo su responsabilidad, antes de la cirugía de amígnadalas y adenoides que le haindicado su médico tratante. Sin embargo, es importante que usted sepa que el riesgo debido a este procedimiento será el mismo para su hijo (a) si usted decide que no participe en este estudio de investigación, ya que este procedimiento de anestesia deberá realizarse de cualquier manera para que su hijo (a) pueda ser operado; es decir, que la anestesia aplicada de esta manera es parte del procedimiento normal de este tipo de cirugía.

Los médicos investigadores que realizan este estudio de investigación, son parte de los médicos Anestesiólogos que aplican los diferentes tipos de anestesia para las cirugías que se realizan en este hospital. Por lo que puede usted tener la confianza de que el personal médico que trabajará con su hijo (a) para anestesiarlo, están perfectamente capacitados para realizar el procedimiento.

Le solicitaremos su autorización para revisar el expediente clínico de su hijo (a) para obtener algunos datos importantes que ya le comentamos previamente, por lo que al final de este documento le pediremos nos de su autorización.

También le preguntaremos si desea que los investigadores responsables de este estudio le informen al médico tratante de su hijo (a) que ha aceptado que participe en este estudio de investigación y que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico del paciente.

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.

**Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:**

En caso de que usted tenga dudas referentes a este estudio de investigación, puede comunicarse con las siguientes personas en cualquier momento:

**Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto

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

Si usted tiene alguna duda referente a sus derechos y obligaciones como padre o tutor del paciente, por participar este estudio, puede comunicarse con:

**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

**Declaración de la aceptación del consentimiento informado**

1. Se me ha explicado de forma clara el procedimiento que se le realizará a mi hijo (a) para que se le aplique la anestesia general mediante una intubación durante su cirugía. Me explicaron detalladamente que será asignado a uno de los dos grupos de pacientes al azar, ya sea para que sea intubado con la técnica de laringoscopia indirecta con el dispositivo Air-traq o con la técnica directa utilizando el laringoscopio convencional con hoja recta.
2. Declaro que se me han informado ampliamente sobre los posibles riesgos y molestias que pudiera presentar mi hijo (a) al participar en este estudio y me han explicado que estas posibles complicaciones son secundarias a cualquier anestesia general y al procedimiento de intubación endotraqueal; pero que no dependen del tipo de dispositivo que se utilice, ya sea el laringoscopio o el Air-traq.
3. Entiendo que el que mi hijo (a) participe en este estudio no le generará un riesgo mayor al que ya está establecido para el procedimiento convencional que es su operación para extraerle las anginas (adenoamigdalectomía).
4. Declaro que le he preguntado todas mis dudas al médico que me explicó de qué se trata el estudio y éste me ha respondido claramente y he quedado satisfecho con las respuestas que me ha dado.
5. Me han explicado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación de mi hijo (a) en este estudio en cualquier momento y sin afectar su derecho a recibir la atención médica presente y futura que requiera en este hospital.
6. Afirmo que tengo 18 años de edad o más y estoy legalmente autorizado como padre o tutor del paciente menor de edad, para dar este consentimiento.
7. Declaro que ACEPTO de manera voluntaria y sin que me hayan presionado u obligado a otorgar mi consentimiento por escrito para que mi hijo(a) participe en este estudio.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y la de mi hijo(a) y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio. Los resultados de este estudio podrían ser publicados con fines académicos y como apoyo a la práctica clínica. Los datos relacionados con mi privacidad familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y el de mi hijo (a) y la confidencialidad de todos nuestros datos.
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 firmada de este documento de consentimiento informado.

**Acceso a 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 el expediente clínico de mi hijo (a) 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 el expediente clínico de mi hijo (a) en la investigación que me han explicado.

**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, de manera anónima para la realizción de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que 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 de los datos clínicos de mi hijo (a) o menor de edad bajo mi responsabilidad 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 clínicos de mi hijo (a) o menor de edad bajo mi responsabilidad en la investigación que me han explicado.

**Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hijo (a) o menor de edad bajomi responsabilidad en este estudio de investigación y para que loss resultados sean incluidos en su expediente clínico.**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos sean incluidos en el expediente clínico de mi hijo (a) para que puedan ser utilizados como referencia para tratamientos posteriores. Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante de mi hijo (a) o menor de edad bajo mi responsabiliad, de su participación en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resutados 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 de mi hijo (a) o menor de edad bajo mi responsabiliad, de su participación en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resutados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto de voluntad propia que mi hijo (a) participe en el proyecto de investigación titulado: **“Comparación de la presencia de laringoespasmo usando la técnica indirecta de laringoscopia y la técnica directa de intubación endotraqueal en pacientes menores de edad sometidos a adenoamigdalectomía”**  registrado ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital “Dr. Ignacio Morornes Prieto”.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 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 que nuestro (a) hijo (a) participe en el protocolo de Investigación titulado **“Comparación de la presencia de laringoespasmo usando la técnica indirecta de laringoscopia y la técnica directa de intubación endotraqueal en pacientes menores de edad sometidos a adenoamigdalectomía”**. 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 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** | **PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)** |
|  |  |

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

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