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

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE v.2025**

**HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**

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

**PADRES O TUTOR 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 Regional de Alta Especialidad “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** |  |

**Objetivos y justificación del estudio.**

El Departamento de Obstetricia de la División de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto” está realizando una 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 busca una forma diferente para poder detectar de manera más temprana las enfermedades relacionadas con la presión alta en las mujeres embarazadas y entender cómo se comporta la sangre en las arterias del cerebro cuando se presenta esta enfermedad.

**Selección de participantes para el estudio de investigación.**

Su médico de su hijo(a) le ha explicado con detalle en qué consiste su condición de salud y la importancia de mantener controlada su presión arterial para evitar complicaciones como la preeclampsia, y problemas neurológicos debidos a los cambios del flujo de sangre en su cerebro.

Su hijo(a) o paciente menor de edad del cual es usted tutor(a), ha sido invitado(a) a participar en este estudio porque fue diagnosticada con hipertensión, es decir, su presión sanguínea es mayor a 139/89mmHg, que es el límite de la presión normal en una mujer embarazada.

Para realizar este estudio, se incluirá a 70 pacientes durante 6 meses a partir de que el protocolo de investigación haya sido aprobado y se realizará en el servicio de Urgencias de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Los pacientes seleccionados se dividirán en dos grupos dependiendo de su edad y cada grupo tendrá 35 participantes. En el primer grupo estarán las pacientes que tengan de 12 a 17 años y en el segundo grupo incluiremos a las pacientes como usted, que son mayores de edad entre 25 y 45 años.

**Participación voluntaria o retiro del estudio.**

La participación de su hijo(a) o paciente menor de edad del cual es usted tutor(a) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a las características de su condición médica, es decir, de las molestias, resultados de la revisión médica y de los análisis o estudios que se le han realizado para diagnosticar su condición que es la hipertensión durante su embarazo.

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

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(a) deberá darnos su asentimiento de querer participar en un documento parecido a este consentimiento informado, pero adaptado para su comprensión debido a su edad.

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

**Información para los padres o tutores del paciente** (Agregar información general sobre la condición o enfermedad y los procedimientos durante el estudio)

La presión sanguínea o presión arterial es la fuerza con la que la sangre impacta o empuja contra las paredes de los vasos sanguíneos llamados arterias, que son los que llevan la sangre desde el corazón a todo el cuerpo. Cuando esta fuerza de la sangre es muy alta, entonces la persona tiene la presión arterial alta, a lo que los médicos también le llaman hipertensión.

La presión arterial alta o hipertensión puede afectar el corazón y los riñones de la persona y provocar enfermedades en estos órganos y afectar al cerebro en donde se puede producir un derrame de sangre porque se rompe un vasito sanguíneo debido a la fuerza muy alta con la que la sangre golpea la pared del vasito.

Para saber cuál es el valor de la presión arterial, un médico, una enfermera o una persona que esté capacitada para realizar este procedimiento coloca una manga en forma de banda en la parte superior de su brazo y con la bomba pequeña que está unida a la banda o con un aparato automático, se infla la manga para medir la presión que ejerce la sangre en sus arterias cuando el corazón se contrae y luego se relaja. La presión arterial normal de una persona tiene un valor de 119/79 mmHg. Este valor puede aumentar un poco en la mujer durante el embarazo a 139/89 mmHg, pero se considera normal. Si la presión arterial es mayor a este valor, entonces la mujer embarazada tiene la presión alta (hipertensión).

**Procedimientos a los que se someterá la paciente** (Debe describir los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo los datos que se obtendrán del sujeto participante o del expediente, estudios de laboratorio las intervenciones a realizar por parte del estudio y los procedimientos experimentales, el tiempo de seguimiento por parte del estudio y posterior a la finalización del estudio)

La participación de su hijo(a) en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta que ella participe, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, para que pueda resolver sus dudas y las de su hijo(a). Cuando ya no tengan alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para que su hijo(a) participe en el estudio al final de este documento, y le pediremos que nos proporcionen información general como el nombre, edad, peso, estatura; y algunos datos de los antecedentes gineco-obstétricos de su hijo(a) (o del paciente menor de edad del cual es usted tutor), como el tiempo que tiene su embarazo, cuantos partos ha tenido y algunos otros datos referentes a embarazos anteriores; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** en el área de Urgencias de Ginecología y Obstetricia de éste hospital, por lo que no será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener los datos que ustedes nos proporciones anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad del paciente.

Su médico les ha explicado con detalle en qué consiste la condición de su hijo(a) y la importancia de mantener controlada su presión arterial para evitar complicaciones como la preeclampsia, y problemas neurológicos debidos a los cambios del flujo o paso de la sangre en su cerebro.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar las mediciones del paso de la sangre en las arterias del cerebro de su hijo(a) (o del paciente menor de edad del cual es usted tutor), utilizando una barra pequeña llamada transductor, que es muy parecido a los que han utilizado cuando le han realizado el ultrasonido del embarazo para observar al bebé. Esta barra o transductor se colocará a un lado de la cabeza de su hijo(a) o del paciente de la cual es usted tutor, para poder medir cómo se comporta la sangre en las arterias de su cerebro. Para realizar este procedimiento, le pediremos a la paciente que pase a la sala de observación obstétrica acompañada de usted y tome asiento en la silla que le indique el investigador a cargo del estudio y se acomode muy derecha (posición vertical) y cuando esté relajada, en silencio y sin moverse, le colocaremos el transductor antes mencionado que está conectado a un aparato que tomará las lecturas que necesitamos. Se realizarán 6 lecturas seguidas.

Después que el médico le haya dado el tratamiento a su hijo(a) para controlar la presión alta y se haya normalizado, le pediremos que nos permita realizar una segunda medición del flujo de sangre en el cerebro. Esta segunda medición se realizará con el mismo procedimiento que se realizó la primera medición y será durante su mismo internamiento, no requiriendo regresar al hospital

Su hijo(a) (o a la paciente menor de edad del cual es usted tutor) sentirá una presión suave sobre la parte lateral de su cabeza en donde se le colocó el transductor. Estas mediciones no perjudican su salud o la del bebé.

**Aviso de Uso y Disposición de Muestras Biológicas**

*Todo el material biológico obtenido de las muestras de su hijo(a) para este estudio (especificar: sangre, orina, tejido, biopsia de…) se utilizará únicamente para los propósitos explicados en este documento de consentimiento informado y no se utilizarán para aislar material genético, para realizar cultivos de sus células de forma temporal o permanente y/o para realizar cambios en el material genético de sus células (líneas celulares continuas, transformadas o inmortalizadas). Asimismo, en ninguna circunstancia sus muestras podrán ser analizadas con motivos de identificación.*

NOTA PARA EL INVESTIGADOR: En caso de que el fin del protocolo sea el aislamiento de material genético, el cultivo celular, la realización de cambios de material genético y el uso de técnicas de biología molecular y bioingeniería, se debe de estipular dentro de los objetivos del protocolo y no se deberán realizar procedimientos, técnicas con células y tejidos humanos no estipulados previamente.

*Las muestras serán obtenidas y almacenadas para envío en:*

(Ejemplo) *Sangre: Hospital Regional de Alta Especialidad "Dr. Ignacio Morones Prieto" ubicado en: Av. Venustiano Carranza N° 2395, Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, San Luis Potosí.*

Si las van a enviar a un Laboratorio también lo tienen que decir aquí.

*Si son varias muestras y van a enviarse a diferentes lugares, decir en cada una cuál será el manejo.*

*Las muestras de (sangre) serán procesadas para \_\_\_(análisis) en \_\_\_\_\_\_(datos del laboratorio)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Las muestras de (orina, saliva, etc) serán procesadas para \_\_\_(escribir qué análisis) \_\_\_en \_\_\_\_\_\_(datos del laboratorio)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

(Aquí también especificar para cada una si es diferente) *Estas muestras se almacenarán bajo el control de \_\_(responsable)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Si hubiera algún remanente de las muestras o si las conservarán por un tiempo después del análisis. Deberán almacenarse hasta por \_\_especificar tiempo\_\_\_\_\_\_\_\_\_(decir si cabe la posibilidad de repetir el análisis o cuál sería el objetivo de almacenarlas)con la finalidad de \_\_\_\_\_(justificar el por qué necesita almacenarlas durante ese tiempo)\_\_\_\_ y posterior a eso serán destruidas.*

*NO SE AUTORIZARÁ ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS SIN JUSTIFICACIÓN*

*Cualquier estudio posterior derivado de este proyecto y que los investigadores responsables requieran realizar con cualquiera de muestras 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 Regional de Alta Especialidad “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.*

o bien, escribir:

*Todo el material biológico será destruido al finalizar este estudio de acuerdo a la* NOM- 087 para la disposición final de los residuos peligrosos biológico infecciosos y ya no podrán ser utilizadas para cualquier otro fin*.*

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

**Procedimientos y tratamientos alternativos existentes.** (Mencionar si hay algún procedimiento o tratamiento para el sujeto alternativo al propuesto por el estudio que pudiera ser ventajoso, sin necesidad de participar en la investigación. Si no es así, mencionar que no existe).

Su hijo(a) no tiene que participar en este estudio para recibir tratamiento contra la infección que tiene. Si decide no participar en este estudio, su médico le recetará otros tratamientos para la infección. Su médico del estudio puede brindarle más información sobre la infección que tiene y analizará con usted los riesgos y beneficios de los tratamientos alternativos.

**Compromisos por parte del participante durante el estudio.**

Si ustedes acceden a que su hijo(a) participe en este estudio, tienen las siguientes responsabilidades:

*En relación con las citas/visitas y procedimientos del estudio:*

* Seguir las instrucciones de los investigadores del estudio
* Traer a su hijo(a) a todas las citas del estudio. Si es necesario que falte a una cita, deben contactar al investigador del estudio para reprogramar su cita.
* Realizar las actividades requeridas según lo indicado, por ejemplo, llenar cuestionarios.

*En relación con el tratamiento del estudio:*

* Es muy importante que tome el tratamiento del estudio como se le indique, y no debe hacer nada diferente con el mismo. No omitan ningún tratamiento del estudio.
* Conserven el tratamiento del estudio en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños, y únicamente para la utilización por parte de su hijo(a).
* Al final del estudio, o si suspenden el tratamiento del estudio, devuelvan todos los frascos de píldoras adicionales y vacíos de los fármacos de estudio según se le indique.
* Ustedes pueden hablar con un médico o un profesional de atención de la salud, que no esté involucrado directamente en el estudio, acerca de las cuestiones de salud o problemas médicos relacionados con el tratamiento del estudio o revelar información relacionada con el tratamiento del estudio.

*En relación con los efectos secundarios y otros medicamentos que su hijo(a) esté tomando:*

* Informen al investigador si su hijo(a) presenta síntomas inusuales, algún efecto secundario, así como sobre otras visitas al médico u hospitalizaciones que pueda tener.
* Deben informarle al investigador acerca de cualquier medicamento que su hijo(a) esté tomando actualmente o que pueda tomar durante el curso del estudio, incluyendo medicamentos sujetos a prescripción, medicamentos de venta sin receta, así como vitaminas y suplementos.
* Si su hijo(a) está tomando otros medicamentos, es posible que requiera suspenderlos o reducir la dosis para manejar los efectos secundarios. Esto es con la finalidad de evitar una confusión de los efectos entre los otros medicamentos y el tratamiento del estudio.

**Beneficios para el sujeto de investigación y/o sociedad.**

Su hijo(a) no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Este estudio busca una forma diferente para poder detectar de manera más temprana las enfermedades relacionadas con la presión alta en las mujeres embarazadas y entender cómo se comporta la sangre en las arterias del cerebro cuando se presenta esta enfermedad.

**Potenciales riesgos/compensación:**

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hijo(a) en este estudio son mínimos/mayor al mínimo. Si alguna de las preguntas que le realizarán los hicieran sentir incómodos, tienen el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la medición del paso de la sangre en las arterias de su cerebro (doppler transcraneal). Su hijo(a) (o la paciente menor de edad del cual es usted tutor) puede experimentar un poco de dolor de cabeza unos minutos después del procedimiento y el cual no será permanente ni durará mucho tiempo. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Los posibles riesgos que le hemos explicado previamente no son mayores o diferentes a las otras ocasiones en las que le han realizado un ultrasonido para revisar a su bebé, por lo que tenga la confianza que el personal que realizará este proceso está capacitado para realizarlo adecuadamente, para responder cualquier duda que tuviera y para atender cualquier molestia o posible complicación.

**Gastos y costos derivados de la participación de su hijo(a) en el estudio.**

Usted o su hijo(a) no recibirán ningún pago por participar en el estudio y su participación no generará ningún costo para usted y/o el hospital adicional al que requiera su atención habitual, ya que estos gastos serán cubiertos por el presupuesto de este estudio de investigación.

**Consideraciones Éticas.**

Este estudio se considera de riesgo mínimo debido a que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hijo(a) y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la medición del flujo de sangre en las arterias de su cerebro en dos ocasiones, la primera será inmediatamente después de que le hayan diagnosticado que tiene la presión alta y la segunda medición se realizará durante el tiempo que permanezca en el hospital por indicación de su médico tratante y cuando ya le hayan dado el tratamiento para controlar su presión arterial.

***O bien***

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), antes de la cirugía que le ha indicado 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.

No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico de su hijo(a), únicamente le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

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.

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 los datos personales y médicos que ustedes 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 la información y con las mediciones que se realizaron a su hijo(a) (o al paciente menor de edad del cual es usted tutor), 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.

**Confidencialidad de la información:**

La información personal y médica que usted o su hijo(a) proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del 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 al médico tratante que usted ha aceptado que su hijo(a) participe en este estudio, 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 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 cómo el flujo de la sangre se puede modificar en las arterias del cerebro cuando una paciente embarazada que presenta presión arterial alta, y la posibilidad de utilizar esta medición como parte del diagnóstico oportuno y temprano de posibles alteraciones y complicaciones durante e embarazo debidas al desarrollo de presión alta. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima de tal manera que no podrán ser identificados.

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, s 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 necesario por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

El uso de los datos personales recabados es de acuerdo al AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL que puede ser consultado en la siguiente liga:

<https://www.hospitalcentral.gob.mx/aviso_de_privacidad>

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.

**Motivos para finalizar la participación de su hijo(a) en el estudio.**

El investigador puede retirar a su hijo(a) de este estudio por cualquier motivo justificado de acuerdo con el protocolo, por ejemplo:

1. Su hijo(a) requiere un tratamiento que no está permitido en este estudio.
2. No siguen las instrucciones.
3. Su hijo(a) experimenta efectos secundarios derivados de tratamientos del estudio que considera inaceptables.
4. El investigador considera que mantenerlo en el estudio podría ser perjudicial para si hijo(a).
5. El investigador decide detener el estudio o el desarrollo del tratamiento del estudio.

**Compromiso de información sobre su participación en el estudio.**

Ustedes tienen derecho a ser informados y a que sus preguntas sobre la participación de su hijo(a) en el estudio sean resueltas en todo momento.

Se le proporcionará la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite.

**Datos de contacto en el caso de tener dudas**

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre su participación en el estudio, o sobre alguna reacción adversa relacionada con el medicamento que su hijo(a) está tomando como tratamiento y que le ha sido indicado por su médico tratante, usted puede comunicarse con:

Investigador principal

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

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

Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ext. \_\_\_\_\_

Teléfono celular \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (opcional)

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hijo(a) (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) 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:

Comité de Ética en Investigación

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo, presidente del Comité

Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono 444 834 2701, ext. 1710

**DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Si usted desea que su hijo(a) (o la paciente menor de edad del cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hijo(a) (o del paciente menor de edad del cual soy tutor) en lenguaje claro.

2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo(a) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.

3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hijo(a). 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 relacionado con la salud de mi hijo(a) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.

5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hijo(a) o como tutor del paciente menor de edad.

6. Acepto que mi hijo(a) participe en este estudio de manera voluntaria sin que haya sido presionado u obligado. Entiendo que mi negación a su participación o la descontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene 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 con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hijo(a).

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará la privacidad de mi hijo(a) y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

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 de este documento de consentimiento informado.

**Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hijo(a) en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su hijo(a), el Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que ha aceptado que su hijo(a) participe en este estudio con el número de registro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones del flujo de sangre en las arterias de su cerebro, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_Sí, doy mi autorización.

\_\_\_\_No doy mi autorización.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hijo(a) o del paciente menor de edad del cual soy tutor participe en el estudio médico denominado “**DIFERENCIAS DEL FLUJO CEREBRAL EN PACIENTES EMBARAZADAS CON HIPERTENSIÓN DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO**”, de manera libre y voluntaria.

|  |  |
| --- | --- |
| **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** | | |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | **\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL**  **Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **División de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Hospital Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”**  **CÉDULA PROFESIONAL \_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **CO-INVESTIGADOR**  **ADSCRIPCIÓN (laboratorio/departamento)**  **INSTITUCIÓN (facultad/escuela/instituto)**  **CÉDULA PROFESIONAL \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO v.2025**

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que hemos aceptado el día \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, para que nuestro (a) hijo (a) participe en el protocolo de Investigación titulado **“Diferencias del Indice de Flujo Cerebral en Adolescentes Embarazadas con Hipertensión durante el Tercer Trimestre del Embarazo”**. 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)** | |
|  |  | |
| **DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE** | | |
|  | | |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **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 Regional de Alta Especialidad “Dr. Ignacio Morones Prieto”CÉDULA PROFESIONAL \_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |