

Anexo 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, Título Quinto “Investigación para la Salud”, Capítulo Único, artículo 100, fracción IV; así como del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo “De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos” Capítulo I, Disposiciones Comunes, artículo 13 que señala que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, artículos 14 fracción V, 20, 21 y 22 de dicho Reglamento; y, de conformidad con los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, se me ha explicado e informado que:

I. La justificación y los objetivos de la investigación. Se me ha explicado que padecí contractura capsular tipo Baker grado III o IV, y que se me propone participar en el proyecto para comprobar que el recambio de implantes y cambio de planos quirúrgicos es la mejor alternativa para el padecimiento.

II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales. Se me ha informado que se presentarán fotos de mi cuerpo antes y después de la cirugía, sin mostrar mi rostro o revelar mi identidad.

III. Los beneficios que puedan observarse. Los resultados de este estudio ayudarán a determinar el mejor tratamiento de la enfermedad en mi caso y el de otros pacientes.

IV. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

V. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, así como el compromiso de notificar esta decisión a los responsables del proyecto. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio

en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital.

VI. **Privacidad y Anonimato.** Autorizo la publicación de mis fotos y los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantenga el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, yo _____ con número de expediente _____ acepto participar en el estudio titulado: **“Eficacia del recambio de implantes mamarios y el cambio de plano quirúrgico en la contractura capsular tipo Baker grado III y IV en pacientes intervenidas con mamoplastía de aumento”**.

Nombre y firma del paciente o responsable legal

Nombre, y firma del testigo 1

Dirección: _____

Relación que guarda con el paciente: _____

Nombre, y firma del testigo 2

Dirección: _____

Relación que guarda con el paciente: _____

Nombre y firma del Investigador Principal

Nombre y firma de quien aplica el consentimiento informado

Este documento se extiende por triplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador, así mismo es obligatorio integrar al expediente clínico una copia del mismo, anexando una nota donde se especifique que el sujeto de estudio está participando en el protocolo (señalando título y número de registro y nombre del investigador responsable). Queda entendido que la Dirección de Investigación, o los Comités podrán requerir este documento en cuanto lo consideren necesario. Este documento deberá ser conservado por el investigador responsable durante un mínimo de 5 años.