



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES IZTACALA  
COMITÉ DE ÉTICA**



**Lista de cotejo para la Carta de Consentimiento Informado**

**Folio del proyecto:** \_\_\_\_\_ **Fecha de envío del proyecto:** \_\_\_\_\_

**Revisor:** \_\_\_\_\_

Es importante señalar que NO todos los reactivos contenidos en esta lista de chequeo deben estar presentes en el consentimiento informado evaluado, razón por la cual se agrega la columna de NO APLICA.

Reactivos obligatorios: 1, 2, 3, 5, 6, 7, 10, 11, 13, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26 y 27

Reactivos no Obligatorios/opcionales en caso necesario: 8, 9, 12, 14, 15, 16, 17, 18, y 25.

	SI SE INCLUYE	NO SE INCLUYE	NO APLICA
1.- Se describe de manera simple el proceso de consentimiento informado			
2.- Se incluye información que especifica que se participará en una investigación.			
3.- Se incluye información relativa a los posibles riesgos implicados en el estudio, y las medidas de seguridad que se tomarán en su caso.			
4.- Se especifica la duración aproximada del estudio.			
5.- Se señala la trascendencia de que el participante llegue hasta el término del estudio			
6.- Se especifica la frecuencia (p.e. una vez a la semana), número total y duración de las sesiones a las que deberá de asistir el participante.			
7.- Se describe(n) el o los procedimiento(s) a los que será sometido el participante			
8.- Se describe lo que se espera de los participantes, aun antes del estudio (p. e. abstenerse de fumar, discontinuar medicamentos, etc.)			
9.-En caso de riesgo(s) o incomodidades previsibles, se mencionan éstas, además de la duración.			
10.- Se mencionan los beneficios para el participante u otros, a partir de los resultados del estudio			
11.- Se asegura la confidencialidad de los registros o datos (p. e. identificación de los participantes, resguardo de los datos, y duración del mismo etc.)			
12.- Contiene el nombre de la persona de contacto y su teléfono, para dudas acerca de lesiones relacionadas con el estudio. Necesita ser un número disponible 24 h.			
13.- Contiene el nombre de la persona de contacto y su teléfono, para preguntas acerca de los derechos del participante. Habitualmente el buzón del Comité: <a href="mailto:etica.iztacala@gmail.com">etica.iztacala@gmail.com</a>			

	SI SE INCLUYE	NO SE INCLUYE	NO APLICA
14.- Se menciona que la participación en el estudio es voluntaria, y que el participante puede retirarse cuando así lo desee sin penalización.			
15.- Se señala que el estudio puede terminar, por razones del estudio mismo, y en su caso se le informará con anticipación.			
16.- Se incluye información pertinente acerca de las consecuencias, en caso de que el participante abandone el estudio, así como la descripción de los procedimientos de baja.			
17.- Se especifica que si los participantes son menores de edad o personas con alguna discapacidad, el padre, madre o tutor, son los designados para otorgar (firmar) el consentimiento informado.			
18.- Se explica que si el participante es menor de edad y tiene capacidad para otorgar el consentimiento, puede firmar una Carta de Asentimiento (ver: Consentimiento Informado, Comité de Ética de Investigación, Instituto Nacional de Salud Pública).			
19.- El consentimiento informado está escrito en un lenguaje, claro, sencillo y comprensible.			
20.- El consentimiento está escrito en segunda persona (p.e. ...Usted comprende que..., ..le queda claro que.....)			
21.- Incluye en la primera página, el o los escudos de la institución responsable.			
22.- Se identifica al protocolo, ya sea por su título o por su número de folio.			
23.- Se incluye un sitio específico de los datos personales del participante, para comunicarse en caso necesario, así como la fecha y firma del mismo.			
24.- Se incluye un sitio específico para los datos personales de la persona que explicó los diferentes aspectos del estudio, así como la fecha.			
25.- Se incluye un sitio específico para la firma y datos personales de los testigos, así como relación con la persona que participa.			
26.- Se especifica que el participante recibirá una copia del consentimiento informado.			
27.- Tiene los datos personales del investigador responsable y del presidente de la Comisión de Ética de la FESI.			