



INSTITUTO NACIONAL DE  
CIENCIAS MÉDICAS  
Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:  
Registro de características y manifestaciones clínicas de la viruela del mono en Ibero-  
Latinoamérica  
29Sep2022 Versión 2**

**Investigadores principales:** Dra. Judith Guadalupe Domínguez Cherit

**Dirección del investigador:** Departamento de Dermatología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Av. Vasco de Quiroga No.15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, Tlalpan, CP 14080

**Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias 24 horas):** +52 55 5487 0900 ext. 2435 (Emergencias +55 1835 9994)

**Correo de contacto:** virueladelmono@cilad.org

**Investigadores participantes:**

Dra. Alba Cicero Casarrubias

Dr. José Luis López Estebaranz

Dra. María Ivonne Arellano Mendoza



**Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 30Ago2022 Versión 1**

## **INTRODUCCIÓN:**

Este documento es una invitación a participar en un estudio de investigación del Instituto. Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento; pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Procedimiento para dar su consentimiento. Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar o no como sujeto de investigación en este proyecto. El investigador le debe explicar ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y **usted tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decidir si acepta participar**. Cualquiera que sea su decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto.

Con el fin de tomar una decisión verdaderamente informada sobre si acepta participar o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los posibles riesgos y beneficios a su salud al participar. Este documento le dará información detallada acerca del estudio de investigación, la cual podrá comentar quien usted quiera, por ejemplo, un familiar, su médico tratante, el investigador principal de este estudio o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final, una vez leída y entendida esta información, se le invitará a que forme parte del proyecto y si usted acepta, sin ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki, y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Al final de la explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad del tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

**Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.**

## **INVITACION A PARTICIPAR COMO SUJETO DE INVESTIGACION Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO**

Estimado(a) Sr(a). \_\_\_\_\_

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ), a través del grupo de investigación y en colaboración con el Colegio Ibero-Latinoamericano de Dermatología (CILAD) le invitan a participar como sujeto de investigación en este estudio que tiene como objetivo: entender el comportamiento y características de la infección por el virus de la viruela del mono en pacientes de Ibero-Latinoamérica.

La duración total del estudio es: 6 meses.

Su participación en el estudio tendrá una duración de: 3 a 5 semanas.

Se incluirá a todos los pacientes que sean registrados en el estudio durante la duración del estudio.

1. Edad mayor a 18 años
2. Sexo indistinto
3. Casos sospechosos, probables o confirmados de infección por virus de la viruela del mono
4. Aceptar y firmar el consentimiento informado



## **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

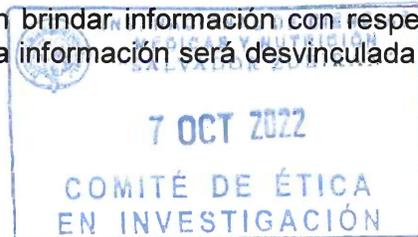
Usted ha recibido atención médica relacionada a la infección por viruela del mono. Durante su consulta, su médico tratante realizó algunos de los siguientes procedimientos: entrevista médica, revisión de la piel, toma de fotografías de la piel, toma de muestra de las lesiones de piel (raspado y/o biopsia) y/o estudios de sangre. Su participación en el estudio consiste en dar autorización para incluir su información médica, resultados de estudios y fotografías clínicas a una base de datos de pacientes de Ibero-Latinoamérica y a la realización de un cuestionario por parte de su médico. Su

médico llenará un formulario con la información médica relacionada a su salud y a la infección por viruela del mono.

En 3 a 5 semanas, su médico lo contactará nuevamente para dar seguimiento a su enfermedad, esto puede ser de forma presencial, telefónica o por videollamada. Nuevamente se le tomarán fotografías de las áreas del cuerpo afectadas por la viruela del mono.

Durante su revisión, deberá portar cubrebocas.

Las responsabilidades de los participantes incluyen brindar información con respecto a la infección del virus del mono y antecedentes de salud. Toda la información será desvinculada de su identidad y su confidencialidad será protegida.



### **RIESGOS E INCONVENIENTES**

Existe riesgo mínimo originado durante la exploración dermatológica. Puede haber molestias posibles por la toma de fotografías clínicas y al responder preguntas personales y sensibles relacionadas a la infección por viruela del mono.

Los datos acerca de su identidad y su información médica no serán revelados en ningún momento como lo estipula la ley, por tanto, en la recolección de datos clínicos usted no enfrenta riesgos mayores a los relativos a la protección de la confidencialidad la cual será protegida mediante la codificación de las muestras y de su información.

### **BENEFICIOS POTENCIALES**

Este estudio no está diseñado para beneficiarle directamente. Sin embargo, gracias a su participación altruista, su comunidad se puede beneficiar significativamente, ya que al comprender mejor las características de la viruela del mono en Ibero-Latinoamérica podría ayudar a dar atención más personalizada a los pacientes.

### **CONSIDERACIONES ECONÓMICAS**

No se cobrará ninguna tarifa por participar en el estudio ni se le hará pago alguno.

### **ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:**

Su participación es voluntaria. Por lo que usted puede elegir no participar en el estudio. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio, sin que esto altere su consulta o modifique su atención.

### **ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:**

Usted puede solicitar las conclusiones del estudio a la Dra. Judith Guadalupe Domínguez Cherit del INCMNSZ (tel. + 52 55 5487 0900 ext. 2435). La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses

### **PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:**

Recuerde que su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, tanto su relación con el INCMNSZ como su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho no se verán afectados. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención médica.

## **CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN**

Su nombre no será usado en ninguno de los reportes públicos del estudio, su información será codificada con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Es posible que su información médica, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Los códigos que identifican sus estudios estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos. El personal del estudio (auditores) podrá tener acceso a la información de los participantes.

Las fotografías tomadas sólo incluirán áreas de piel con lesiones. Los archivos fotográficos serán codificados con un número de serie que no contendrá información personal. Sólo tendrán acceso a ellas los investigadores.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

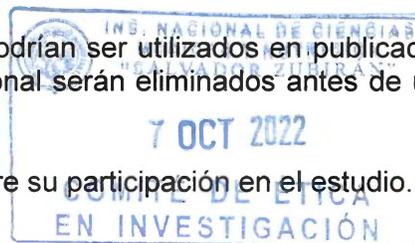
- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá contactar a la Dra. Judith Guadalupe Domínguez Cherit y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética en Investigación para decidir la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio.



### **IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con a la Dra. Judith Guadalupe Domínguez Cherit en el INCMNSZ (teléfono: +52 55 5487 0900 ext 2435).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con la a la Dra. Judith Guadalupe Domínguez Cherit en el INCMNSZ (teléfono: +52 55 54 87 09 00 ext 2435).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ Dr. Sergio César Hernández Jiménez, teléfono: +52 55 5487 0900 ext. 6101).

**DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

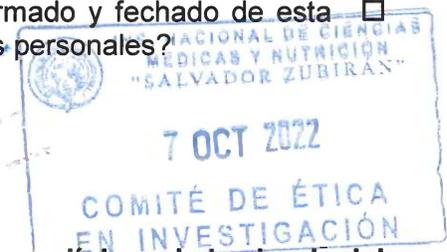
Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mi información médica y fotografías clínicas. Así mismo, mi información médica y fotográfica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas:

	<b>SÍ</b> <b>(marque por favor)</b>	<b>NO</b> <b>(marque por favor)</b>
a. ¿Ha leído y entendido el formato de consentimiento informado, en su lengua materna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**Declaración** del **paciente:** Yo, \_\_\_\_\_ declaro que es mi decisión participar como sujeto de investigación clínica en el estudio. Mi participación es voluntaria.

Se me ha informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho y no sufriré perjuicio en mi atención médica ni en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en este estudio. También puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si así los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto con la Dra. Judith Guadalupe Domínguez Cherit en el INCMNSZ (teléfono: +52 55 5487 0900 ext 2435).

He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Tengo claro que en caso de tener preguntas sobre mis derechos como sujeto de investigación clínica en este estudio, problemas, preocupaciones o dudas, y deseo obtener información adicional, o bien, hacer comentarios sobre el desarrollo del estudio, tengo la libertad de hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del INCMNSZ (Dr. Sergio César Hernández Jiménez, tel: +52 55 5487 0900. ext. 6101).

\_\_\_\_\_  
Nombre del / de la Participante

\_\_\_\_\_  
Firma del / de la Participante

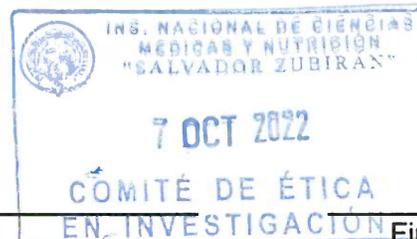
\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

\_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal (si aplica)

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

\_\_\_\_\_  
Fecha



\_\_\_\_\_  
Nombre del Investigador  
que explicó el documento

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante:

Dirección: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Relación con el participante:

Dirección: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

**(El presente documento es original y consta de 7 páginas)**

