

Recuerde que:

A) El Comité de Ética en Investigación es el encargado de revisar, y en su caso, de aprobar la carta de consentimiento informado en materia de investigación.

B) La carta de Consentimiento Informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

INFORMES

Correo electrónico:

investigacionssnl@gmail.com
contacto.deisc@saludnl.gob.mx

Página:

<http://saludnl.gob.mx/drupal/investigacion>

Teléfono:

8344-0023 ext. 33217

Dirección:

Edificio Canavati 2do. piso
Zuazua No. 250 Sur, entre Washington y
Modesto Arreola, Col. Centro, Monterrey.

Requisitos que
debe contener el
Consentimiento
Informado al
realizar una
investigación en
salud.

Con fundamento al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el Consentimiento Informado es un acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

El consentimiento informado deberá formularse por escrito y reunir los siguientes requisitos:

- 1.** Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el Art. 21 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- 2.** Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la Institución de atención a la salud.
- 3.** Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
- 4.** Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- 5.** Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.