



INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN MATEMÁTICAS APLICADAS Y EN SISTEMAS

Comité de Ética de la Investigación

GUÍA PARA ELABORAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente guía se basa en las *Normas para la redacción del consentimiento informado*, recomendadas por CIOMS¹, así como la revisión hecha por el propio CEI-IIMAS. El Consentimiento Informado (CI) debe cubrir cinco aspectos.

I. LINEAMIENTOS GENERALES.

1. El CI es de carácter individual y debe entregarse previamente en forma impresa y/o electrónica a cada participante o el tutor legal -en el caso de que la persona carezca de capacidad para dar su consentimiento (menor de edad o con alguna discapacidad)- debe ser leído y una vez que se haya dado su libre e inequívoco consentimiento, podrá participar o intervenir.
2. La redacción del CI debe ser concisa y en un lenguaje comprensivo para las personas que se interesen en participar en el estudio o investigación.
3. El documento con el CI debe ser institucional, por lo que debe llevar:
 - » El título del documento: “Consentimiento Informado”
 - » Los logotipos principales: La UNAM y el IIMAS.
 - » Una invitación simple, la cuál debe ser el primer párrafo, ejemplo de leyenda: *Se le invita a participar en este estudio de investigación, y antes de decidir participar, debe conocer la siguiente información y así consentir su participación.*
 - » Mencionar al inicio o al final del documento, los Derechos ARCO² que tienen los participantes, para qué en cualquier momento, con plena libertad, pueden negarse a participar y/o retirarse de la investigación en cualquier

¹ Normas para la redacción del consentimiento informado...
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343579/12._INTL._Normas_CIOMS_para_la_Redaccixn_Con_sentimiento_Informado.pdf

² Unesco, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005 [<https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights>] y los Derechos ARCO (Acceso, Rectificación, CANCELACIÓN y Oposición), que el titular de los datos personales puede ejercer donde den tratamiento a sus datos personales. México: Secretaría de la Función Pública, Dirección General de Transparencia. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/428335/DDP_Gu_a_derechos_ARCO_13Dic18.pdf]

momento, sin que ello le acarree una sanción o la pérdida de los beneficios que tenía antes de participar en la investigación. Ejemplo de leyenda: *Su participación en el estudio es voluntaria, puede declinar sin ninguna sanción. Si decide participar, también puede retirarse en cualquier momento, así como solicitar se omita*

II. DATOS GENERALES DEL PROTOCOLO Y EL RESPONSABLE.

- a) Título del proyecto o protocolo.
- b) Nombre del responsable principal: Investigador(a), Académica(o), Posdoctorante o Tutor(a).
- c) Departamento o Unidad en el IIMAS donde se ubica el responsable.
- d) Teléfono o correo electrónico de contacto del responsable del proyecto.
- e) Lugar o medio en donde se realizará el estudio,
- f) Sí hay financiamiento o patrocinadores de la investigación, se indicará cuál(es) son.

III. DATOS PARTICULARES DEL PROTOCOLO O PROYECTO.

- a) Objetivos del protocolo o proyecto
- b) Beneficios del estudio
- c) Indicar los procedimientos y/o técnicas que se utilizarán en forma clara para que los participantes comprendan.
- d) Riesgos asociados al estudio, señalar por ejemplo: *No hay ningún riesgo conocido o asociado a la salud de los participantes por la aplicación de encuestas virtuales, manipulación de... y/o pruebas psicológicas, videograbación, observaciones (especificar el caso particular).*

IV. CARÁCTER CONFIDENCIAL DE LOS DATOS.

El responsable del proyecto debe salvaguardar la seguridad de los sujetos, respetar su derecho a la intimidad y mantener el carácter confidencial de que los datos son apropiados. Importante describir, cómo lo hará y citar el Aviso de Privacidad Integral del IIMAS.³ Ejemplo de leyenda:

La información que se colecte es confidencial, será protegida y resguardada en electrónico, papel, archivos de audio, y/o especificar los casos particulares. Y por un intervalo de tiempo de ¿? años en el Cluster o servidor del IIMAS o bien en el _____??_____.

³ https://www.iimas.unam.mx/wpcontent/uploads/2024/01/aviso_privacidad_integral_iimas_090124.pdf

Los datos recabados no tendrán un tratamiento distinto a los objetivos del estudio, no se compartirán ni se transferirán a nadie, esto con base en el Aviso de Privacidad Integral del IIMAS.

V. AUTORIZACIÓN DE LOS PARTICIPANTES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

- a) Se mantiene el imperativo ético de que el consentimiento de cada sujeto sea informado, la persona debe firmar o marcar en un recuadro electrónico, que ha leído la información y acepta participar en el estudio.
- b) Asimismo, prever qué si lo solicita el participante, deberá entregarse una copia del **CI**.
- c) Independientemente de que se anonimice el muestreo, deberá colectarse la siguiente información: Nombre completo del participante, o del tutor legal, correo electrónico o teléfono de contacto y la fecha. Ejemplo de leyenda:

He leído la información anterior y al firmar o marcar el recuadro, acepto participar en el estudio. Nombre completo del participante o tutor legal (menor de edad, especificando parentesco). Fecha (día, mes y año).

Elaboración

María del Pilar Galarza Barrios

Revisión y aprobación

Erik Molino Minero Re
Eduardo Robles Belmont
Ernesto Rubio Acosta
Mónica Vázquez Hernández

Ciudad Universitaria, IIMAS, enero del 2025.