CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CON REGISTRO: HIM/2020/029 SSA. 1664

Se me ha invitado, a participar en el estudio de investigación **"Desarrollo de una vacuna contra SARS-CoV-2 a partir del análisis serológico de pacientes convalecientes de COVID-19",** el cual será realizado en el Hospital Infantil de México "Federico Gómez" en colaboración con Centro Médico Nacional Siglo XXI-IMSS. Con este estudio se pretende obtener muestras de sueros de pacientes convalecientes de COVID-19 para la evaluación de la respuesta inmune humoral. Estas muestras e información serán la base para el diseño y desarrollo de métodos de diagnóstico y de una vacuna contra SARS-CoV-2 que permita un control efectivo y su dispersión de la enfermedad

Me han explicado los investigadores responsables que:

1. Si acepto en participar en este estudio, conozco que el estudio consiste en la toma de dos muestras de sangre periférica de 3 mL para la realización del estudio y de la toma de exudado nasofaríngeo para la prueba de detección molecular SARS-CoV-2 por RT-qPCR. Las muestras serán tomadas el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI-IMSS y serán las necesarias para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad. La toma de las muestras es de riesgo mínimo y sólo se genera un pequeño dolor al introducir la aguja y puede haber hematoma, molestias que podrán disminuir con compresión y aplicación de hielo en la zona.
2. Se me ha explicado que la toma de estas muestras no modificará mi tratamiento y que la información que resulte de este estudio se mantendrá en forma confidencial. Mi nombre no aparecerá en ninguna publicación o presentación de datos. Quedo en el entendido que mi participación en el estudio es voluntaria y que puede salir del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho. Su participación puede terminarse sin mi consentimiento, si el médico tratante decide que es lo más conveniente para mi salud.
3. Sé que el estudio ha sido aprobado por los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad del Hospital Infantil de México Federico Gómez con el número de registro HIM-2020-029.
4. Declaro que soy mayor de 18 años (paciente, padre/madre o tutor legal del menor) y que en según sea el caso otorgo mi consentimiento para que mi hijo(a) participe en este estudio.

Declaro que otorgo mi consentimiento para participar en este estudio y permitiré el seguimiento de mi estado clínico.

Habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en este proyecto de investigación, acepto participar en el estudio: el estudio de investigación **"Desarrollo de una vacuna contra SARS-CoV-2 a partir del análisis serológico de pacientes convalecientes de COVID-19"**, entendiendo que no renuncio a ninguno de mis derechos legales por firmar esta hoja.

Me queda claro que no obtendré ningún beneficio del estudio, pero que la población mexicana podrá recibir en un futuro una vacuna contra la misma enfermedad por la que yo curse, con esto el diseño y desarrollo de una vacuna contra SARS-CoV-2 que permita un control efectivo y su dispersión de la enfermedad en la población que no haya cursado con COVID-19.

	FIRMA	FECHA
Nombre, dirección y teléfono del paciente		
Nombre, dirección y teléfono del testigo 1 del paciente		
Nombre, dirección y teléfono del testigo 2 del paciente		
Nombre del investigador principal Dr. Víctor Manuel Luna Pineda		

En caso de que posteriormente tenga dudas o requiera comunicarse con los responsables de la investigación, favor de llamar al Tel. 55 52 28 99 17 a la Ext. 4511 con el Dr. Victor Manuel Luna-Pineda, Responsable del Proyecto o al Tel. 55 54 06 74 24 con el Dr. Adolfo Chávez-Negrete, responsable de la identificación y la atención adecuada de los pacientes en el Centro Médico Nacional Siglo XXI-IMSS.

Si deseo participar en el estudio_____ No deseo participar en el estudio _____

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CON REGISTRO: HIM/2020/029 SSA. 1664

Si tú deseas platicar con el doctor del estudio en privado, por favor pídeselo. Este formato puede contener palabras o información que tú no entiendas. Por favor pídele al doctor del estudio o al personal del estudio que te explique cualquier cosa que no entiendas.

A ti se te ha pedido participar en un estudio de investigación que se llama **"Desarrollo de una vacuna contra SARS-CoV-2 a partir del análisis serológico de pacientes convalecientes de COVID-19",** el cual será realizado en el Hospital Infantil de México "Federico Gómez" en colaboración con Centro Médico Nacional Siglo XXI-IMSS. Con este estudio se pretende obtener muestras de sueros de pacientes convalecientes de COVID-19 para la evaluación de la respuesta inmune humoral. Estas muestras e información serán la base para el diseño y desarrollo de métodos diagnósticos y de una vacuna contra SARS-CoV-2 que permita un control efectivo y su dispersión de la enfermedad

Te han pedido que participes porque cursaste con la infección con el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 que causa la enfermedad respiratoria definida como COVID-19 (siglas en inglés) y que te has curado satisfactoriamente. El doctor del estudio te explicará más acerca de esta enfermedad. Si tuvieras alguna pregunta, puedes hacerla con toda confianza.

Si decides que deseas participar en este estudio, tu participación será al momento del diagnóstico y se podrá tener un seguimiento hasta terminar el estudio de muestreo. Los doctores tomarán una muestra de exudado nasofaríngeo para la prueba de detección molecular SARS-CoV-2 por RT-qPCR y se tomarán dos muestras sanguíneas de 3 mL, que utilizaremos los investigadores para realizar estudios en el laboratorio. Las muestras serán tomadas el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI-IMSS y esta toma es de riesgo mínimo y sólo se genera un pequeño dolor al introducir la aguja y puede haber hematoma, molestias que podrán disminuir con compresión y aplicación de hielo en la zona.

Es importante que sepas que tú no tendrás ningún beneficio del estudio pero que tu participación en el estudio permitirá obtener resultados que sirvan para el diseño y desarrollo de una vacuna contra SARS-CoV-2 que permita un control efectivo y su dispersión de la enfermedad en la población que no haya cursado con COVID-19.

Cualquier duda que tengas por favor pregúntale a tu doctor y si decides participar en él, no tendrás mayor molestia que la ocasionada por la punción que se hará para tomar

las muestras para tu diagnóstico de la enfermedad. Si tuvieras alguna molestia, por favor dile a tu doctor.

Si no entiendes algo, por favor pide al doctor que te lo vuelvan a explicar. Si tú decides que no quieres participar en el estudio, no hay problema, puedes decírselo al doctor. Tú puedes terminar tu participación en el estudio en cualquier momento. Tú recibirás el mismo tratamiento y atención médica del doctor que recibías antes y no se te tratará de manera diferente.

Si tú firmas abajo con tu nombre, significa que entiendes la información que se te presentó acerca del estudio, que todas tus preguntas fueron contestadas y que aceptas ser voluntario para participar en este estudio. Puedes hacer preguntas en cualquier momento. Te van a dar una copia de este formato para que la conserves.

Si tuvieras cualquier pregunta posteriormente, puedes comunicarte favor de llamar al Tel. 55 52 28 99 17 a la Ext. 4511 con el Dr. Victor Manuel Luna-Pineda, Responsable del Proyecto o al Tel. 55 54 06 74 24 con el Dr. Adolfo Chávez-Negrete, responsable de la identificación y la atención adecuada de los pacientes en el Centro Médico Nacional Siglo XXI-IMSS.

	Firmas	Fecha
Nombre, dirección y teléfono del participante.		
Nombre del investigador principal Dr. Victor Manuel Luna-Pineda		

Si deseo participar en el estudio _____
No deseo participar en el estudio _____