

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (DIRIGIDO A PADRES O TUTORES)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dirigido a: Padres

Título de proyecto: “Evaluación de factores de riesgo asociados a COVID-19 en individuos que acuden al Centro Universitario de Ciencias de la Salud para el diagnóstico serológico”

Nombre de los investigadores Principales: Dr. Jorge Hernández Bello, Coordinador de Posgrados del CUCS, contacto: teléfono 1058-5200, extensión 33913, correo: jorge.hernandezbello@cucs.udg.mx; Dra. Gabriela Macedo Ojeda, Jefa del Departamento de Salud Pública del CUCS, contacto: teléfono 1058-5200, extensión 33900, correo: gabriela.macedo@cucs.udg.mx

Estimado (a) Señor/Señora:

Su hijo (a) o tutorado (a) ha sido invitado (a) a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por el Centro Universitario de Ciencias de la Salud (CUCS) de la Universidad de Guadalajara (UdeG). El estudio se realizará en el módulo de pruebas rápidas para el diagnóstico de COVID-19 instalado con fines de apoyo social por la Universidad de Guadalajara y el Gobierno de Jalisco, en las Clínicas Odontológicas Integrales del CUCS.

Si Usted decide que su hijo (a) o tutorado (a) participe en el estudio, es importante que considere la siguiente información. **Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.**

La COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Tanto este nuevo virus como la enfermedad que provoca eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Actualmente, la COVID-19 es una pandemia que afecta a muchos países de todo el mundo y se conoce muy poco sobre las características clínicas (estado nutricional, síntomas, signos, etc.) de esta enfermedad en México.

Objetivo

El propósito del presente estudio es describir cuales son las posibles razones más comunes que hacen que los pacientes se infecten con COVID-19; entre ellas, el sexo, la edad, los síntomas, la calidad de la dieta que consumen, entre otros. Lo anterior, para “evaluar qué personas están en riesgo de COVID-19 en la población de Jalisco, México”.

Le solicitamos la participación en este estudio de su hijo (a) o tutorado (a) ya que cumple con los criterios de inclusión diseñados para nuestro estudio: **Persona de cualquier edad y sexo que acudan a la toma de muestra para diagnóstico de COVID-19 en el módulo**

de pruebas rápidas para el diagnóstico de COVID-19 instalado en las Clínicas Odontológicas Integrales del Centro Universitario de Ciencias de la Salud, de la Universidad de Guadalajara y que firmen la carta de consentimiento informado.

Procedimientos:

- 1.- Al llegar al módulo de pruebas rápidas de las Clínicas Odontológicas Integrales del CUCS, una persona le proporcionará un cuestionario breve y una pluma para contestarlo.
- 2.- Si consiente participar, después de llenar el cuestionario deberá colocarlo en una caja que estará visible en la clínica.

Información del cuestionario:

- La **entrevista** durará alrededor de **(5-10 minutos)** y abarcará varias preguntas sobre su edad, sexo, si presenta diabetes, hipertensión, obesidad, sobrepeso, inmunodeficiencias, grupo sanguínea, estado de vacunación contra influenza, fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza, secreción o congestión nasal, tos, dolor muscular, pérdida de olfato, dolor de articulaciones, dificultades para respirar, estornudos, calidad del consumo de alimentos y de la calidad de la dieta que consume.
- La entrevista será realizada en el lugar, día y hora determinada para su toma de muestra para el diagnóstico de COVID-19.

Beneficios: Si usted acepta que su hijo (a) o tutorado (a) participe, estará colaborando con la Universidad de Guadalajara para conocer más sobre la enfermedad COVID-19 y generar estrategias de control. Además, se le proporcionará un *link* en el que a través de internet podrá descargar guías con información de cuidados nutricionales y protocolos sanitarios para la actual pandemia de COVID-19 (<http://www.gaceta.udg.mx/cuidate/>).

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Su hijo (a) o tutorado (a) quedará identificados (a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que su hijo (a) o tutorado (a) no podrá ser identificado (a).

Participación Voluntaria/Retiro: La participación de su hijo (a) o tutorado (a) en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted y su hijo (a) o tutorado (a) están en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación de este en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera en que se le realice la prueba de COVID-19 de manera gratuita.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican la participación de su hijo (a) o tutorado (a) en este estudio son que alguna de las preguntas le hiciera sentir un poco incómodo(a) a usted y su hijo (a) o tutorado (a), por lo tanto, tienen el derecho de no responderla. Usted y su hijo (a) o tutorado (a) no recibirán ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para ustedes.

Aviso de Privacidad Simplificado: Los investigadores principales de este estudio, el Dr. Jorge Hernández Bello y la Dra. Gabriela Macedo Ojeda, son responsables del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcionen usted y su hijo (a) o tutorado (a), los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que les solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted y su hijo (a) o tutorado (a) pueden solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos les pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a las siguientes direcciones de correo: jorge.hernandezbello@cucs.udg.mx o gabriela.macedo@cucs.udg.mx o al teléfono 1058-5200; extensiones 33913 o 33900.

En caso de que quiera consultar nuevamente este aviso de confidencialidad, lo podrá ver en la página del Centro Universitario de Ciencias de la Salud: <http://www.cucs.udg.mx/COVID-19>.

Números para contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con los investigadores responsables en un horario de 10:00 a 16:00 horas.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse a la Coordinación de Investigación del CUCS al teléfono (33) 1058 5200, ext. 33872 de 10:00 a 16:00 horas.

Acepto la participación de mi hijo en esta encuesta del estudio “Evaluación de factores de riesgo asociados a COVID-19 en individuos que acuden al Centro Universitario de Ciencias de la Salud para el diagnóstico serológico”. Se me explicó que los datos se manejarán de manera confidencial y en ningún momento se podrá publicar mi nombre o dirección.

Declaración de la persona que da el consentimiento

- He leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el objetivo del estudio, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación.
- He podido hacer preguntas relacionadas a la participación de mi hijo (a) en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en la participación de su hijo(a) en este estudio, y también está de acuerdo en permitir que la información de salud de su hijo(a) sea usada como se describió

antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento.

PADRE O TUTOR:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

MENOR O TUTORADO:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con
la participante: _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con
la participante: _____

Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de proyecto: “Evaluación de factores de riesgo asociados a COVID-19 en individuos que acuden al Centro Universitario de Ciencias de la Salud para el diagnóstico serológico”

Nombre del Investigadores Principales: Dr. Jorge Hernández Bello, Coordinador de Posgrados del CUCS, contacto: teléfono 1058-5200, extensión 33913, correo: jorge.hernandezbello@cucs.udg.mx; Dra. Gabriela Macedo Ojeda, Jefa del Departamento de Salud Pública del CUCS, contacto: teléfono 1058-5200, extensión 33900, correo: gabriela.macedo@cucs.udg.mx

Estimado(a) Señor/Señora:

Usted ha sido invitado a participar en el presente proyecto de investigación, el cual es desarrollado por el Centro Universitario de Ciencias de la Salud (CUCS) de la Universidad de Guadalajara (UdeG). El estudio se realizará en el módulo de pruebas rápidas para el diagnóstico de COVID-19 instalado en las Clínicas Odontológicas Integrales del CUCS.

Si Usted decide participar, es importante que considere la siguiente información. **Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro.**

La COVID-19 es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente. Tanto este nuevo virus como la enfermedad que provoca eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Actualmente, la COVID-19 es una pandemia que afecta a muchos países de todo el mundo y se conoce muy poco sobre las características clínicas de esta enfermedad en México.

Objetivo

El propósito del presente estudio es describir cuales son las posibles razones más comunes que hacen que los pacientes se infecten con COVID-19; entre ellas, el sexo, la edad, los síntomas, la calidad de la dieta que consumen, entre otros. Lo anterior, para “evaluar qué personas están en riesgo de COVID-19 en la población de Jalisco, México”.

Le pedimos participar en este estudio porque usted cumple con los criterios de inclusión diseñados para nuestro estudio: **Personas de cualquier edad y sexo que acudan a la toma de muestra para diagnóstico de COVID-19 en el módulo de pruebas rápidas para el diagnóstico de COVID-19 instalado en las Clínicas Odontológicas Integrales del Centro Universitario de Ciencias de la Salud, de la Universidad de Guadalajara y que firmen la carta de consentimiento informado.**

Procedimientos:

1.- Al llegar al módulo de pruebas rápidas de las Clínicas Odontológicas Integrales del CUCS una persona le proporcionará un cuestionario breve y una pluma para contestarlo.

2.- Si consiente participar, después de llenar el cuestionario deberá colocarlo en una caja que estará visible en la clínica.

Información del cuestionario:

- La **entrevista** durará alrededor de **(5-10 minutos)** y abarcará varias preguntas sobre su edad, sexo, si presenta diabetes, hipertensión, obesidad, sobrepeso, inmunodeficiencias, grupo sanguínea, estado de vacunación contra influenza, fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza, secreción o congestión nasal, tos, dolor muscular, pérdida de olfato, dolor de articulaciones, dificultades para respirar, estornudos, calidad del consumo de alimentos y de la calidad de la dieta que consume.

Beneficios: Si usted acepta que su hijo (a) o tutorado (a) participe, estará colaborando con la Universidad de Guadalajara para conocer más sobre la enfermedad COVID-19 y generar estrategias de control. Además, se le proporcionará un *link* en el que a través de internet podrá descargar guías con información de cuidados nutricionales y protocolos sanitarios para la actual pandemia de COVID-19 (<http://www.gaceta.udg.mx/cuidate/>).

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que Usted no podrá ser identificado.

Participación Voluntaria/Retiro: Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación de este en cualquier momento. Su decisión de participar o no en el estudio no implicará ningún tipo de consecuencia o afectará de ninguna manera en que se le realice la prueba de COVID-19 de manera gratuita.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son que alguna de las preguntas le hiciera sentir un poco incómodo(a), por lo tanto, tienen el derecho de no responderla. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo.

Aviso de Privacidad Simplificado: Los investigadores principales de este estudio, el Dr. Jorge Hernández Bello, Coordinador de Posgrados del CUCS y la Dra. Gabriela Macedo Ojeda, Jefa del Departamento de salud Pública del CUCS, son responsables del tratamiento y resguardo de los datos personales que nos proporcione, los cuales serán protegidos conforme a lo dispuesto por la **Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados**. Los datos personales que les solicitaremos serán utilizados exclusivamente para las finalidades expuestas en este documento. Usted puede solicitar la corrección de sus datos o que sus datos se eliminen de nuestras bases o retirar su consentimiento para su uso. En cualquiera de estos casos

les pedimos dirigirse al investigador responsable del proyecto a las siguientes direcciones de correo: jorge.hernandezbello@cucs.udg.mx o gabriela.macedo@cucs.udg.mx.

En caso de que quiera consultar nuevamente este aviso de confidencialidad, lo podrá ver en la página del Centro Universitario de Ciencias de la Salud: <http://www.cucs.udg.mx/COVID-19>.

Números para contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con los investigadores responsables en un horario de 10:00 a 16:00 horas.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse a la Coordinación de Investigación del CUCS, al teléfono (33) 1058 5200, ext. 33872 de 10:00 a 16:00 horas.

Acepto la participación en esta encuesta del estudio “Evaluación de factores de riesgo asociados a COVID-19 en individuos que acuden al Centro Universitario de Ciencias de la Salud para el diagnóstico serológico. Se me explicó que los datos se manejarán de manera confidencial y en ningún momento se podrá publicar mi nombre o dirección.

Declaración de la persona que da el consentimiento

- He leído esta Carta de consentimiento.
- Me han explicado el objetivo del estudio, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos dado en este formato, está de acuerdo en participar en este estudio, de manera total o parcial, y también está de acuerdo en permitir que su información de salud sea usada como se describió antes, entonces le pedimos que indique su consentimiento para participar en este estudio.

Registre su nombre y firma en este documento.

PARTICIPANTE:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____

TESTIGO 1

Nombre: _____

Firma: _____

Relación con la participante: _____

Fecha/hora: _____

TESTIGO 2

Nombre: _____

Firma: _____

**Relación con
la participante:** _____

Fecha/hora: _____

Nombre y firma del investigador o persona que obtiene el consentimiento:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha/hora _____