**Anexo I. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(Paciente ambulatorio)

Con fundamento en la Ley General de Salud Título Quinto Capítulo Único.

Investigación para la Salud Artículo 102 y 103.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo Capítulo 1.

De los aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012

Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

Título de estudio:

**“Análisis de la asociación entre el consumo de café, tabaco y/o estrés con la presencia y/o grado de dismenorrea primaria en las estudiantes de la Universidad Cuauhtémoc campus San Luis Potosí.”**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del investigador principal: | Dr. Andreu Comas García |
| Nombre del investigador asociado | E.M. Angela Leilani Salas Camacho |
| Institución: | Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí |
| Teléfono de contacto: | 4445551915 |
| Horarios de contacto: | Lunes a viernes de 8 a 17 horas. |

**Estimada Ciudadana:**

Usted está siendo invitada a participar en el presente estudio de investigación debido a que se requiere la realización de una encuesta para el diagnóstico de dismenorrea primaria en las estudiantes de la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí. Este formato de consentimiento informado puede contener palabras que usted no entienda, por favor pídale a su médico o a la persona de estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Es importante que lea detenidamente y entienda la siguiente explicación de los procedimientos propuestos. Este documento describe el objetivo, los procedimientos, beneficios, riesgos conocidos, molestias, precauciones del estudio incluyendo la duración y la naturaleza de su participación.

Usted tiene el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. Para ingresar al estudio, la investigadora principal debió de explicarle el objetivo de este estudio. Además, usted como sujeto de estudio debe de firmar y fechar este documento con la presencia de dos testigos y finalmente recibirá una copia del mismo.

En la Escuela de Medicina de la Universidad Cuauhtémoc San Luis Potosí (UCSLP), estamos realizando un proyecto de investigación el cual tiene como objetivo:

* Evaluar si la presencia de consumo de café, tabaco y/o estrés se asocian con la presencia y/o grado de dismenorrea primaria en las estudiantes de la universidad Cuauhtémoc campus San Luis Potosí.

**Procedimientos:**

Si usted acepta participar en el estudio, ocurrirá lo siguiente:

1. Se le enviará una encuesta por correo electrónico, la cual responderá conforme a su historial médico y personal.

**Beneficios:** Las determinaciones que se realizarán para el presente estudio serán de utilidad para que el médico pueda realizar un diagnóstico acertado de la patología, o bien para que usted misma conozca sobre las condiciones que la predisponen a padecer esta enfermedad. Asimismo, estas determinaciones no le generarán un costo durante este proceso.

**Confidencialidad:**

Toda la información que usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada sólo por el grupo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificada con un número y no con su nombre. Es posible que su información pueda ser usada en proyectos relacionados con este estudio. El almacenamiento y uso de dato sigue lo estipulado en la Ley Federal para la Protección de Datos en Protección de Particulares.

**Riesgos Potenciales/Compensación:**

Los **riesgos potenciales que pueden tener en este estudio son nulos**. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómoda, tiene el derecho de no responder. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, pero tampoco implica algún costo para usted.

**Participación Voluntaria/Retiro:**

La 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 de no participar no afectará de ninguna manera el tratamiento que deberá recibir por parte de su médico tratante ni su estancia en la Universidad Cuauhtémoc Plantel San Luis Potosí. Al decidir retirarse del estudio, su información será eliminada de acuerdo con la normatividad vigente.

**Seguridad al ser grupo de riesgo:** La libre participación del estudiante de medicina, al invitársele al presente protocolo, como se ha indicado arriba, es libre y no influirá en ninguno de sus resultados de sus materias de ninguno de sus semestres que cursa y cursará en nuestras Escuela, ni en sus evaluaciones académicas ni afectará la secuencia de sus trámites administrativos, siendo exclusivamente su libre participación, en el entendido que solo se recopilará sus datos para fines de las variables y objetivos del estudio, respetando la Ley de la Información de dicho alumno.

**Números para contactar:** Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con la colaboradora responsable del proyecto: EM Angela Leilani Salas Camacho al siguiente número telefónico 4445551915, en un horario de 8:00 a 17:00 hrs. Si usted acepta participar en el estudio, le será enviada una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar. La investigación es un proceso largo y complejo. Al terminar del estudio, la responsable del proyecto le enviará los resultados finales. Sin embargo, tome en cuenta que el obtener estos resultados finales del proyecto puede tomar varios meses o inclusive años.

He leído el contenido de esta hoja de consentimiento, y se me ha enviado una copia de la misma. Mi firma en este documento certifica que soy mayor de edad, que tengo capacidad legal para consentir y que consiento participar en el estudio.

Nombre y firma del paciente:

Fecha y hora:

Nombre y firma del investigador:

Fecha y hora:

Nombre y firma testigo 1:

Fecha y hora:

Nombre y firma testigo 2:

Fecha y hora:

San Luis Potosí, S.L.P. a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del 2023