****

**DIRECCION MÉDICA**

**SUBDIRECCIÓN DE MEDICINA DEL DEPORTE**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA UNA PRUEBA DE ESFUERZO**

**1. Explicación de la prueba.**

Usted realizará una prueba de esfuerzo sobre un cicloergómetro o una cinta ergométrica de tracción mecánica. La intensidad del ejercicio empezará a un nivel bajo e irá aumentando progresivamente según sea su nivel de aptitud física. Podemos detener la prueba en cualquier momento si hay signos de fatiga o cambios en su frecuencia cardiaca en el electrocardiograma (ECG) o en la tensión arterial. Es importante que sepa que puede parar cuando lo desee, cuando sienta fatiga u otra molestia.

**2. Riesgos y molestias que implica la prueba.**

Existe la posibilidad de que se produzcan ciertos cambios durante la prueba, entre los que incluyen alteración de la presión arterial, desmayos, frecuencia cardiaca rápida o lenta, o en caso extremo cese de la vida. Se harán todos los esfuerzos posibles para minimizar estos riesgos, mediante la evaluación de la información preliminar concerniente a su salud y aptitud física, y mediante las observaciones que se hagan durante la prueba. Se dispone de material de urgencia así, como de personal preparado para actuar en cualquier situación inusual que pueda surgir.

**3. Responsabilidades del participante.**

La información que usted posea sobre su estado de salud o sobre experiencias previas en las que tuvo sensaciones anormales en realizar un esfuerzo físico, puede afectar la seguridad o el valor de la prueba de esfuerzo. La rápida comunicación de su parte de las sensaciones que experimenta al realizar esfuerzos durante dicha prueba es también de gran importancia. Usted es responsable de revelar esa información al personal de la prueba cuando se le pregunte.

**4. Beneficios esperados.**

Los resultados que se obtengan de la prueba de esfuerzo puede ayudar a diagnosticar su malestar o a evaluar que clase de actividad física puede hacer con bajo riesgo.

**5. Preguntas.**

Le animamos a que haga cualquier pregunta sobre los procedimientos seguidos en la prueba de esfuerzo o sus resultados en la prueba. Si tiene alguna preocupación o pregunta, por favor, pídanos más información.

**6. Libertad para dar el consentimiento.**

El permiso que usted da para realizar esta prueba de esfuerzo es voluntario. Es usted libre de parar la prueba en cualquier punto de ella si lo desea.

He leído este formulario y entiendo sobre los procedimientos de la prueba que voy a realizar y sobre sus posibles riesgos y molestias. Sabidos dichos riesgos y molestias, y habiendo tenido la oportunidad de plantear preguntas que han sido contestadas satisfactoriamente, doy mi consentimiento para participar en esta prueba.

**Es de mi conocimiento que la atención será respetando el Protocolo de Medidas Sanitarias en función de la Contingencia Sanitaria por COVID – 19.**

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Paciente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma de uno de los Padres o Tutor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Si es menor de edad)

**Aviso de Privacidad:** El Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, garantiza el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales recabados en este formulario, los cuales serán de uso exclusivo para el formato Consentimiento informado para una prueba de esfuerzo, como lo establece el art. 25 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

|  |  |
| --- | --- |
| **Declaración de Helsinki**  Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación *biomédica en seres humanos.* Adoptada por la XVIII Asamblea Médica Mundial en Helsinki, en 1964, revisada por la XXIX Asamblea Médica Mundial en Tokyo, en 1975, y enmendada por la XXXV Asamblea Médica Mundial en Venecia, en 1983.  *Introducción.*  La misión del médico es velar por la salud de la humanidad.  Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.  La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras «velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente» y en el Código internacional de ética médica se declara que: «El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente».  El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad.  En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos involucran riesgos; esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.  El progreso de la medicina se basa sobre la investigación, que, en último término, debe cimentarse en parte en la experimentación sobre seres humanos.  En el área de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que no representa un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.  Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que pueden afectar el ambiente y respeto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.  Siendo esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados sobre seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico dedicado a la investigación biomédica en seres humanos. Ellas deben someterse a futuras consideraciones.  Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente de guía para los médicos de todo el mundo; éstos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por leyes de sus propios países.  I. *Principios básicos.*  1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, realizados adecuadamente, y sobre un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.  2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse a un comité independiente especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.  3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona médica de competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas. nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.  4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse, a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.  5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles, en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. | 6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación de proteger su integridad y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad del individuo y reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.  7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos si los riesgos inherentes son impronosticables. Deben asimismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.  8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.  9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo deberá saber que tiene la libertad de no participar en el experimento y el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debiera entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.  10. Al obtener el permiso consciente del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe observar atenta mente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento, e independiente de la relación médico-individuo, debe obtener el consentimiento.  11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en casos de incapacidad legal y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, se debe obtener éste, además del de su tutor legal.  12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso e indicar que se ha cumplido con los principios contenidos en esta declaración.  II. *Investigación médica combinada con la atención médica* (investigación clínica).  1. Durante el tratamiento de un paciente el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si, en su opinión, da la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.  2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un  nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.  3. En cualquier investigación médica, cada paciente incluyendo los de un grupo control, si lo hay debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.  4. La negativa de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico-paciente.  5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al Comité independiente (v. I, 2).  6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos; pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.  III. *Investigación biomédica* no *terapéutica en seres humanos* (investigación biomédica no clínica).  1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.  2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental.  3. El investigador y el equipo investigador deben interrumpir la investigación si, en su opinión, al continuarla, ésta puede ser perjudicial para el individuo.  4. En la investigación en seres humanos, jamás debe darse precedencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo. |