



Vicerrectoría de Investigaciones
Elaboración de consentimiento informado

Código: PM-IV-6.1-IN-5

Versión: 1

Fecha de actualización: 04-09-2015

Página 1 de 5

1. PROCESO/SUBPROCESO RELACIONADO:	Gestión de la Investigación/Gestión de la Investigación
2. RESPONSABLE(S):	Comité de Ética para la Investigación Científica.
3. OBJETIVO:	Orientar en la elaboración del consentimiento informado en el marco de un proyecto de investigación.

4. CONTENIDO:

El investigador principal remite a la Vicerrectoría de Investigaciones el consentimiento informado junto con el formato de registro del proyecto, para la revisión y recomendaciones a que haya lugar por parte del Comité de Ética para la Investigación Científica y obtener el aval para el registro en el Sistema de Información de la VRI y su aplicación en el desarrollo de la investigación.

4.1 Criterios generales del consentimiento informado:

Consentimiento: acto mediante el cual una persona está de acuerdo en permitir algo. El consentimiento para intervenciones médicas debe proporcionarlo un paciente competente que actúe en forma libre y con conocimiento de causa. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos, beneficios y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Consentimiento Informado: (Sentencia SU 337-99) La elección que realiza un adulto particular, de aceptar tratamiento médico o participar como sujeto en una investigación. Para ser ética y legalmente válido, el consentimiento debe estar exento de violencia y basarse en información adecuada sobre los riesgos y beneficios del tratamiento, al igual que sobre las opciones disponibles. Además, el individuo que proporciona el consentimiento debe tener la capacidad de comprender la información y hacer una elección libre.

Cuando una persona no tenga la capacidad para expresar su consentimiento por sí mismo o en el caso de un menor de edad, la intervención se hará con la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley (consentimiento sustituto).

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez, este proceso se conoce



como la posibilidad de asentir y participar de la decisión, pero no tomarla. (Convenio Universal de los Derechos Humanos y la Biomedicina, capítulo II consentimiento).

El consentimiento también se aplica cuando:

- a) Es sujeto pasivo de una investigación científica
- b) Cuando la información es personal o íntima a través de un instrumento de recolección de datos (entrevista, encuesta, cuestionario)
- c) Se requiere aplicación o ingesta de fármacos o un procedimiento médico.

4.2 Principios para el consentimiento:

- Beneficencia: Utilidad de la investigación.
- Autonomía: Libre decisión de participar.
- Justicia: No maleficencia.

4.3 Elementos básicos del consentimiento informado:

- **Nombre completo del proyecto**
- **Párrafo de consentimiento:** redactado en primera persona, excluyendo el "YO", donde señala el paciente que "participa voluntariamente" como sujeto de la investigación, el nombre del proyecto de investigación, el nombre del investigador principal y dependencia a la que pertenece.
- **Propósito u objetivo general de la investigación**
- **Entidades participantes**
- **Número de participantes**
- **Procedimientos de estudio:** Descripción detallada de los procedimientos de estudio y a que se tienen que someter la persona si acepta participar voluntariamente, y para qué son estos procedimientos.
- **Beneficios:** Explicar qué beneficios recibirá el participante en el estudio. Aclarar si no hay un beneficio directo y quiénes lo recibirán. NO confundir con Compensación por participar en el estudio.
- **Riesgos:** Describir los riesgos que pueda tener la persona por participar en el estudio, cómo se tiene previsto minimizar estos riesgos y el manejo de cualquier evento secundario al estudio.
- **Efectos adversos** (si es el caso): Refiere a los originados o identificados en el desarrollo del proyecto y los mecanismos de monitoreo y reporte como toma de muestras, manipulación de organismos biológicos, experimentación con medicamentos, falsos positivos o verdaderos



negativos. En caso de eventos adversos debe indicarse quién asumirá la indemnización o atención de éstos.

- **Confidencialidad:** Incluye los pasos procedimentales para proteger y asegurar la confidencialidad y custodia de la información (codificación, almacenamiento, acceso a la información obtenida, etc.). Describir las medidas que se han previsto para preservar el anonimato, la reserva o confidencialidad del participante, los responsables del manejo y la custodia de los datos y/o quiénes tendrán acceso a la información de sus datos personales.
- **Responsabilidades del participante:** Describir todas las responsabilidades que tendrá el participante y explicar el por qué de cada una de ellas.
- **Manejo de las muestras obtenidas:** incluye el almacenamiento de estas muestras biológicas, autorización para el uso secundario de las muestras, el manejo, procesamiento y custodia de la información de manera exclusiva para la investigación y la relación del responsable de estas.
- **Compensación:** Describir los gastos en que incurrirá el participante, cuales serán cubiertos por el estudio, en caso de un evento médico durante la participación en el estudio.
- **Personas a contactar:** escribir el contacto (nombre y teléfono) para cualquier evento relacionado con el estudio, de la persona que esté disponible y que sea del grupo de investigación y conozca todo lo relacionado con el estudio inclusive el manejo de complicaciones por la participación en el estudio.
- **Terminación del estudio:** Explicar las condiciones de terminación de la participación del voluntario en el estudio o retiro y si esto implica alguna modificación en la atención o en general para la salud del participante. Explicar si se tiene previsto el manejo posterior al estudio, si requieren medicamentos, etc.
- **Aceptación:** La Resolución 008430 del Ministerio de Salud Nacional para las investigaciones en salud, exige consignar el nombre del participante, su firma o huella digital e identificación personal, así como la firma de dos testigos con su nombre, dirección y fecha, además de indicar el parentesco con el paciente. El responsable de obtener el consentimiento informado debe firmar y consignar sus datos de identificación personal, lugar y fecha de obtención del consentimiento.

4.4 OBSERVACIONES

- Este procedimiento de consentimiento informado esta ajustado a las normas de ética médica vigentes en Colombia, a la declaración de Helsinki y sus



enmiendas, a la Guía para Buenas Prácticas Clínicas en Humanos (ICH E6) y a la aprobación del Comité de Ética Institucional para investigación

- El consentimiento informado se debe redactar en términos sencillos para que cualquier persona no científica, pueda comprenderlo en su totalidad.
- En caso de que se vayan a tomar fotografías o imágenes de vídeo, se debe incluir la autorización explícita para hacerlo.
- Todo proyecto de investigación que involucre aquellas comunidades contempladas en la Constitución Nacional como grupos étnicos, debe respetar y reconocer los derechos individuales y colectivos de estas poblaciones.
- Todo proyecto de investigación debe ser socializado y consultado previamente a su realización con las autoridades que cada comunidad reconozca como sus legítimos representantes legales ante la Sociedad y el Estado colombiano.
- Los procedimientos éticos no culminan con la consulta o el consentimiento, conllevan también el compromiso en el tratamiento adecuado de la información, la socialización y entrega oficial ante las autoridades de los resultados de la investigación.

4.5 POLÍTICA QUE APLICA:

- Examinar y avalar los proyectos de investigación que involucren experimentaciones complejas desde el punto de vista de su componente ético legal.
- Verificar el respeto de los derechos de los pacientes, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación, y el derecho a una comunicación plena y clara con el investigador, apropiada a sus Condiciones psicológicas y culturales.
- Verificar el respeto de los derechos a las comunidades involucradas, el reconocimiento de los derechos de los seres vivos, la protección del ambiente y la conservación de los sistemas ecológicos.

4.6 PROCEDIMIENTO:

- Tramitar el aval ético de la institución médica u hospitalaria donde se realizará la investigación o en su defecto, la autorización de la comunidad sujeto de la investigación, especialmente cuando se trate de grupos étnicos.
- Incluir en el formato de Registro de Proyectos e Informe de Avance y final de Proyectos de Investigación los aspectos ético-legales. Para atender dudas consulte el [PM-IV-6.1-OD-2 Marco ético legal Comité de ética para la investigación.](#)
- Anexar copia de los instrumentos a utilizar (encuesta o esquema de entrevista) y consentimiento informado.



Vicerrectoría de Investigaciones
Elaboración de consentimiento informado

Código: PM-IV-6.1-IN-5

Versión: 1

Fecha de actualización: 04-09-2015

Página 5 de 5

- Remitir los documentos para trámite a la Vicerrectoría de Investigaciones y obtener el aval ético para registro en el Sistema de Investigaciones.

5. FORMATOS:	N.A.
6. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES:	N.A.

7. REGISTRO DE MODIFICACIONES:

Fecha	Versión: No.	Código	Modificaciones
13-02-2012	0	MM-IV-6-IN-5	Construcción: Instructivo para elaboración de consentimiento informado.
04-09-2015	1	PM-IV-6.1-IN-5	Actualización del código y del formato de caracterización del instructivo.

ELABORACIÓN		REVISIÓN	
Nombre:		Nombre:	
Cargo: Jefe de la División Gestión de la Investigación		Responsable Subproceso	
Fecha:		Cargo:	
Fecha:		Fecha:	
REVISIÓN		APROBACIÓN	
Nombre:		Nombre:	
Responsable Proceso		Responsable Subproceso	
Cargo: Vicerrector (a) de Investigaciones		Rector	
Fecha:		Fecha: 04-09-2015	

Nota: La firma en el espacio revisión - responsable de subproceso, aplica cuando el subproceso exista.