



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN Y TOMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A continuación se presentan algunas recomendaciones para la redacción y aplicación del consentimiento informado.

- El lenguaje utilizado en el Consentimiento Informado debe ser lo más sencillo y detallado posible evitando conceptos o términos demasiado complejos o muy técnicos.
- Debe ser redactado en un lenguaje amigable, no intimidatorio, que asegure la voluntad de la participación, como la inexistencia de castigos o pérdida de beneficios si el potencial participante rechaza su inclusión.
- Debe estar impreso, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.
- La primera parte del consentimiento debe ser redactado en segunda persona y la segunda parte en primera persona y en el idioma nativo del participante.
- En el proceso de toma del consentimiento, en algunos casos puede ser necesario permitir al potencial participante, tomar tiempo para decidir su participación. Brinde este espacio.
- Tenga presente que la toma del consentimiento, debe ser previa al inicio de la investigación y es el escenario que permite al posible participante hacer ejercicio de la autonomía, en la toma de decisiones, a partir de la información proporcionada por él o la investigadora.
- El formato debe tener dos partes; la primera parte incluye la información sobre el estudio y la segunda parte es el formato para las firmas.
- Se deben incluir los datos de contacto del presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad El Bosque.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Parte 1: Información acerca de la Investigación.

- TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN
- NÚMERO DE PROTOCOLO
- NOMBRE DEL PATROCINADOR
- NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
- INTRODUCCIÓN
- ¿POR QUÉ SE VA A REALIZAR ESTA INVESTIGACIÓN?
Debe incluir los objetivos y el propósito de la investigación.
- ¿EN QUÉ CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?
Debe incluir los procedimientos, una explicación del diseño de la investigación, grupos de estudio, si es multicéntrico, nacional o internacional, variables principales de evaluación, descripción de los criterios de selección de los participantes, aleatorización, uso de placebos y calendario.
- ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACIÓN?
Esta sección puede dividirse, si el investigador lo considera pertinente para el participante, en las siguientes secciones:
 1. Antes de iniciar la investigación.
 2. Durante la investigación
 3. Después de terminada la investigación
- ¿CUANTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN?
Describir el número de participantes y características de la población de estudio (por ejemplo cuántos hombres y mujeres).
- ¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN ESTA INVESTIGACIÓN?

- ¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO?

Debe quedar claramente especificado el derecho del paciente a no participar en la investigación o a revocar el Consentimiento Informado en cualquier momento de la misma, sin la necesidad de dar una razón en especial.

- ¿QUÉ PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN?
Decir que se puede retirar en cualquier momento del proyecto y que no tiene ningún tipo de consecuencias.

- ¿POR QUÉ RAZONES PUEDE EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?
Decir por ejemplo que puede ser retirada o retirado por no cumplir reiterativamente con las orientaciones proporcionadas y acordadas.

- ¿SI YO TENGO QUE INTERRUMPIR LOS MEDICAMENTOS PROPORCIONADOS POR LA INVESTIGACIÓN, O UNA VEZ QUE DEJE LA INVESTIGACIÓN COMO SE ME PROVEERÁN LOS MEDICAMENTOS?
Esta pregunta puede eliminarse en los proyectos de investigación sin medicamentos.

- ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS A ESTA INVESTIGACIÓN?
Incluir riesgos físicos, sociales, laborales, emocionales y otros

- ¿OBTENDRÉ ALGUN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?
Debe especificarse la posibilidad de no obtenerse ningún beneficio directo por su participación en la investigación. Especificar si el beneficio es individual o colectivo.

- ¿QUÉ OPCIONES TENGO SI DECIDO NO PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?
Se debe aclarar al sujeto que puede continuar con los medicamentos de uso normal o con su rutina diaria.

- ¿CÓMO SE VA A GARANTIZAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?
Describir el proceso que se va a aplicar para garantizar la privacidad de la información suministrada por el sujeto participante.

- ¿TIENE ALGUN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?
Deben incluirse los costos que serán cubiertos por el patrocinador o el grupo de investigación (por ejemplo la movilización del participante).

- ¿RECIBIRÉ ALGUN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?
- ¿QUE PASA SI ME LESIONO O ME ENFERMO DURANTE LA INVESTIGACIÓN?
- ¿TENDRÉ LA POSIBILIDAD Y COMO PODRÉ ACCEDER A LA INTERVENCIÓN O AL MEDICAMENTO CUYA EFECTIVIDAD SEA COMPROBADA?
- ¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?
Debe incluirse que el participante tiene derecho a que sus preguntas se respondan a su completa satisfacción antes de firmar este documento o en cualquier momento después de firmarlo.
- ¿CÓMO Y EN QUÉ MOMENTO CONOCERÉ LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN?
Debe incluirse que se proveerá a los participantes información de nuevos hallazgos significativos que ocurran durante el curso de la investigación que puedan afectar su decisión de permanencia o no en el estudio.
- ¿QUÉ HAGO SI TENGO ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA?
- INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA

Comité Institucional de Ética en Investigaciones, 648 9000 extensión 1520, comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No.7A-63. Piso 2 y 3
- INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN
Debe incluir el nombre del Investigador principal, cargo institucional, teléfono de contacto, correo y dirección, nombre de los co-investigadores y cargos en la investigación.

Parte 2: Formulario de Firmas.

He sido invitado(a) a participar en el estudio _____.
Entiendo que mi participación consistirá en _____.
He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia del mismo (partes 1 y 2).

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

Para constancia, firmo a los __ (día) __ de __ (mes) __ de __ (año) _____

Nombre del Participante

Firma del Participante

Tutor legal del Participante

Firma del Tutor legal

Investigador principal

Firma del Investigador

Nombre del Testigo (I)

Firma del Testigo (I)

Nombre del Testigo (II)

Firma del Testigo (II)