

## 1. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE FORMATOS DE CONSENTIMIENTO (PARA INVESTIGACIONES QUE LO REQUIERAN)

Formatos de consentimiento informado (si aplica): a continuación se presenta la definición del consentimiento informado y los componentes principales que lo componen según la **Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud**.

- ARTICULO 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.
- ARTICULO 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.
  - a. La justificación y los objetivos de la investigación.
  - b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
  - c. Las molestias o los riesgos esperados.
  - d. Los beneficios que puedan obtenerse.
  - e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
  - f. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
  - g. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
  - h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
  - i. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
  - j. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.
- ARTICULO 16. El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
  - a. Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de esta resolución.
  - b. Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.
  - c. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.
  - d. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
  - e. Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal. El formato de consentimiento que leerá y firmará cada participante de su investigación (o sus padres si se trata de un menor de edad) debe incluir los siguientes puntos de manera sintética, clara y comprensible:
    4. Encabezado: Nombre de la universidad y departamento
    5. Título: [Título del proyecto] + Formato de Consentimiento Informado
    6. Explicación breve del objetivo de la investigación.
    7. Descripción general de lo que implicará la participación en el estudio. Ejs.: contestar cuestionarios o pruebas psicológicas (tema general y tiempo que tardará), entrevistas, asistir a reuniones de evaluación (procedimiento y tiempo que tardará), observaciones de interacción (cantidad y tiempo), etc.
    8. Resumen de los riesgos que implica la participación en el estudio.
    9. Resumen de los beneficios que obtendrá la persona, o que se obtendrán a partir de la investigación.

10. Mención explícita de que la participación es voluntaria y que la persona podrá dejar de participar en cualquier momento sin que esto tenga consecuencias negativas de ningún tipo.
11. Las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad y/o el anonimato.
12. Aclaración sobre la posibilidad de acceso a los resultados (generales o específicos) de la investigación, y qué debe hacer la persona en caso de querer tener dicho acceso.
13. Información de contacto para resolver dudas (con quién y a qué teléfono puede comunicarse el participante), y nombre del profesor de planta que supervisará el trabajo. Además, dar los datos del comité de ética la Facultad, mencionar que el proyecto fue revisado por dicho comité y dar el email para que el participante pueda contactar al comité en caso de dudas o quejas.
14. Espacio para firmas del investigador(a) y del participante, más dos testigos. Establecer que el participante tuvo la oportunidad de hacer todas las preguntas y que éstas le fueron respondidas satisfactoriamente.
15. En caso de que el trabajo involucre menores de edad: Hacer una sección de “Autorización”:
  - He leído y entendido la información presentada en este formato de consentimiento; por lo tanto, autorizo la participación de mi hijo(a) \_\_\_\_\_ (nombre del niño(a)) en esta actividad.
  - Nombre y firma del padre (madre). Fecha. Nombres y Firmas del investigador(a).
  - En estos casos debe presentarse también un formato de “asentimiento” en el que el menor acepte participar (aplica para menores que por su edad estén en capacidad de dar este asentimiento)
16. En caso de que la investigación incluya entrevistas o filmaciones debe haber un apartado espacial para ello.