Fuentes: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, Normas éticas internacionales para la investigación en humanos. Decreto 2378 de 2008.

**Título del proyecto**. Se diligencia tal y como aparece en el proyecto de investigación.

Es probable que el presente formulario de consentimiento contenga palabras o conceptos que usted no entienda. Por favor, pídale al médico investigador o a los asistentes del estudio que le expliquen todas las palabras, conceptos o información que no comprenda con claridad. Igualmente, puede realizar todas las preguntas que considere sean necesarias para tomar la decisión, tómese el tiempo necesario para pensar y, si es del caso, consulte a familiares, amigos o personas allegadas que le ayuden a comprender mejor las razones para aceptar su inclusión en la investigación.

**Identificación de los investigadores**.

Nombre de cada uno de los participantes con sus direcciones, teléfonos, correo electrónico, sitio de trabajo.

**Sitio donde se llevará a cabo el estudio.**

**Entidad que respalda la investigación.**

**Entidad que patrocina la investigación.**

**Información para el paciente**.

Todo el documento debe ser escrito en un lenguaje acorde con nivel educativo y la edad del participante. No se deben utilizar términos técnicos, siglas, palabras en idiomas extranjeros, ni abreviaturas que dificulten la comprensión del texto, así como tampoco nombres de técnicas o exámenes que no sean explicadas amplia y claramente.

**Los siguientes puntos se deben explicar con palabras claras y concisas, proporcionales al nivel educativo del participante. Como la mayor parte de las veces ellos son de estratos socioeconómicos bajos, el lenguaje debe ser sencillo y comprensible para todo tipo de personas** :

1. Que se trata de un estudio de investigación
2. Los propósitos de la investigación
3. Sitio de ejecución del estudio
4. Importancia del proyecto
5. Pertinencia y razón de ser del mismo
6. Razón por la cual se invita a participar.
7. La importancia del consentimiento informado en cuanto a su comprensión total y su aceptación firmada. Cuando haya niños involucrados, ellos deben firmar también si tienen edad suficiente para hacerlo, independientemente de la firma de los padres o del representante legal. Asentimiento del menor
8. El número total de participantes.
9. El tiempo durante el cual se espera que participe la persona en la investigación

**Procedimientos del estudio**.

1. Descripción de los métodos empleados, tanto experimentales como no experimentales.
2. Cómo se van a procesar las muestras recolectadas (encuestas, biopsias, etc.) y qué método se usará para el manejo de los sobrantes. Es indispensable aclarar por escrito que no se utilizarán las muestras para estudios distintos del propuesto, especialmente aquellos que utilicen indagaciones de carácter genético. En ocasiones especiales que no signifiquen riesgo adicional para el participante, el Comité de Ética podrá autorizar el uso de los datos o muestras almacenadas. (Ver tabla anexa)
3. Explicar los riesgos derivados de la investigación y de los métodos usados (todos) y cómo se van a solucionar los problemas que surjan en este campo.
4. Carácter de voluntariedad tanto para ingresar como para dejar el estudio.
5. Las condiciones bajo las cuales termina la participación de la persona en el proyecto.
6. Sistema utilizado para proteger la confidencialidad de los datos. No sólo se trata de manejar historias bajo códigos, sino de la seguridad adoptada para la conservación de ellos.
7. Los gastos en que debe incurrir el investigado
8. Las compensaciones previstas para el participante

**Alternativas del estudio**.

1. Mencionar qué otros métodos, tratamientos o sistemas existentes podrían utilizarse para alcanzar los objetivos del trabajo.
2. Aclarar las razones existentes para usar los métodos propuestos: ventajas, desventajas, razones locales, justificaciones específicas, etc.

**Beneficios para el participante**.

1. Explicar qué beneficios le trae al participante su inclusión en la investigación.
2. Qué beneficios a corto y largo plazo se derivarán para el participante o para la comunidad.
3. Como se trata de situaciones legales diferentes, las compensaciones económicas no se deben considerar beneficios aportados por la investigación, sino como una forma de retribución de ella hacia el participante por los inconvenientes y gastos en que éste incurra.

**Obligaciones del participante**

1. Aclarar cuáles son las fases en que participa el caso estudiado, las consultas a las que debe asistir, las muestras que se deben tomar, etc. Todo lo anterior explicado y justificado de manera clara.

**Obligaciones del investigador**.

1. Seguimiento del paciente
2. Solución de los problemas que surjan de la investigación
3. Conexión de los pacientes con los servicios médicos que se requieran
4. Guardar la confidencialidad de los datos del participante.
5. Aclarar la situación de la investigación y del investigador frente a las entidades de salud y las instancias legales pertinentes
6. Informar al participante sobre cualquier hallazgo de la investigación que pueda significar problemas o beneficios para él.

**Resultados esperados**

1. Uso que se dará a los resultados
2. Utilidad de ellos para la ciencia
3. Probabilidades de aplicación y consecuencias derivadas de ella.
4. Beneficios que pretende obtener la investigación a corto y largo plazo.

Aunque el consentimiento informado es un documento que busca proteger a los participantes en una investigación, es también una herramienta para la protección del investigador y su intervención en ella. En la medida en que exista más claridad en el documento, mayor será la probabilidad de evitar malos entendidos y menor de que se preste a interpretaciones legales erróneas. El cuidado que se ponga en la elaboración del documento repercutirá posteriormente en una menor posibilidad de problemas legales derivados de la forma como trascurra la investigación.

**Personas a contactar para información**

Nombre, teléfonos, dirección electrónica, sitio de trabajo.

**Aceptación de la participación**

En esta sección se debe escribir la aceptación de la persona a participar en la investigación, después de haber leído y entendido completamente el contenido del consentimiento. Si éste está correctamente diseñado, no debe dar lugar a dudas por parte del paciente. Las dudas que se resuelvan podrían estar circunscritas a algunos términos científicos de los cuales no se puede prescindir, pero lo ideal es que la redacción sea suficientemente clara como para que no queden dudas en su entendimiento.

Las firmas se deben dar sin presión alguna y los firmantes deben ser: el participante, incluyendo niños capaces de firmar, los padres o el representante legal del último y dos testigos aportados por el paciente. La firma debe ir acompañada de la huella dactilar. Se acepta solo la huella en el caso de personas que no sepan leer y firmar a quienes una persona distinta del investigador –ojalá uno de los testigos- le haya leído el documento.

Se debe agregar antes de las firmas el siguiente texto:

**Manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomo en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente**

El documento debe ir diligenciado en todos y cada uno de los apartes que se describen en este comunicado. La idea general es estandarizar a nivel nacional la confección de este instrumento, el cual tiene un valor legal fundamental, debe además dejarse constancia de que el participante recibió una copia de este documento de consentimiento informado.

**La evaluación de los proyectos se hará en forma estricta sobre las bases de este formato**.

Como instrumento con valor legal que es, en el consentimiento se deben numerar las páginas en sentido de los instrumentos legales: página 1 de 4, 2 de 4, etc.

**GABRIEL JAIME MONTOYA MONTOYA**

**Presidente - Comité de bioética.**

**Email:** **bioeticamedicina@udea.edu.co**

**Teléfono: 2196065**

**Facultad de Medicina.**

**U. de A.**

**Tabla anexa: Guía para el consentimiento informado en Investigaciones con muestras biológicas almacenadas**

|  |  |
| --- | --- |
| Aproximación | Cómo obtener el consentimiento |
| Consentimiento específico | Los participantes en la investigación son contactados nuevamente y se pide su autorización, para cada uso nuevo del espécimen o de la información que está por fuera del consentimiento original |
| Consentimiento escalonado o por etapas? | En el momento en que las muestras son colectadas, a los participantes en la investigación se les muestra un menú de opciones sobre el que ellos eligen. Este menú puede incluir una autorización general para usos futuros, el consentimiento solo para usos a futuro en investigaciones relacionadas con el tópico de la original, el consentimiento abierto al uso futuro en investigaciones no relacionadas con el tópico de la investigación original, la especificación de que los investigadores deben pedir consentimiento específico para cada uso diferente a la investigación original. |
| Permiso-autorización general | Al momento de colectar las muestras se pregunta a los participantes si permiten el uso futuro de los especímenes, autorizado por un comité de bioética con base en criterios científicos meritorios.y éticamente aceptables |
| Presunción de consentimiento | Al momento de colectar las muestras los participantes son informados que a menos que ellos lo nieguen expresamente, sus muestras serán utilizadas en estudios futuros.  |