

**VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES, POSTGRADOS Y RELACIONES
INTERNACIONALES
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

REVISIÓN DE FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Verifique que el formato de consentimiento informado incluye explicación clara de:

- ✓ De que se trata la investigación (Justificación breve y objetivo)
- ✓ Los procedimientos a los cuales estará sometido el sujeto, por ejemplo, estudios experimentales o no experimentales, los instrumentos o técnicas.
- ✓ El número total de sujetos que espera participen en el estudio (si aplica).
- ✓ El tiempo durante el cual se espera que el sujeto participe en el estudio (si aplica).
- ✓ Los beneficios que se esperan obtener.
- ✓ Las molestias o riesgos asociados a la participación.
- ✓ Los procedimientos alternativos en caso de que existan.
- ✓ La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración de dudas.
- ✓ Las compensaciones por su participación, incluso monetarias, si las hay.
- ✓ Los gastos en que incurrirá el sujeto (si aplica).
- ✓ El carácter voluntario de la participación y la libertad para retirarse cuando lo deseen sin ningún tipo de consecuencias.
- ✓ La garantía de confidencialidad de la información y privacidad de la misma.
- ✓ La posibilidad de conocer la información nueva respecto al estudio, si la hubiere.
- ✓ La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización en caso de afectación comprobada (si aplica).
- ✓ La información de contacto de personas encargadas de la investigación.
- ✓ La solicitud de autorización al participante para la utilización de muestras y datos en otros estudios y laboratorios previa autorización del Comité de Ética en Investigación (si aplica).
- ✓ El participante haya comprendido los términos del Consentimiento Informado.
- ✓ Para el caso de niños y niñas, debe aparecer el nombre completo y nombres completos y las respectivas firmas de los representantes legales y del menor cuando esté en capacidad de hacerlo (si aplica).
- ✓ El consentimiento informado irá firmado por los dos padres cuando se trate de personas adultas declaradas jurídicamente como incapaces (si aplica).

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO CUMPLE LOS REQUISITOS DEL ARTÍCULO 16 DE LA RESOLUCIÓN 008430 DE 1993:

- 1 ¿El investigador principal elaboró el Consentimiento Informado? SI__ No__
- 2 ¿Se Indica los nombres y direcciones de dos testigos y la relación con el sujeto de investigación o el representante legal? SI__ No__
- 3 ¿Se indica que se elaborará duplicado del consentimiento informado, quedando una copia en manos del sujeto de investigación o su representante legal? SI__ No__