

CONSENTIMIENTO INFORMADO

COMITE INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FELIPE RAMÍREZ
PRESIDENTE

EXPERTO EN BIOÉTICA

18 DE JULIO, 2022

CONCEPTO

«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 »

RESOLUCIÓN 8430 DE 1994 COLOMBIA



CONCEPTO

PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN

- INVESTIGACIÓN CLÍNICA
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO CLÍNICA
- INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS SOCIALES
CIENCIAS BÁSICAS
INVESTIGACIÓN CREACIÓN
OTRAS

EXPERIMENTOS SOBRE SERES HUMANOS

EXPERIMENTOS MÉDICOS PERMISIBLES
LOS RESULTADOS NO PUEPEN LOGRARSE POR OTROS MEDIOS

BENEFICOS PARA EL SUJETO Y LA HUMANIDAD

CONSENTIMIENTO INFORMADO → DOCUMENTO

CAPACIDAD LEGAL DE CONSENTIR

CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO

LIBRE

PLENA LIBERTAD DE ELECCIÓN

LIBERTAD

SIN IMPEDIMENTOS

- FUERZA
- ENGAÑO
- INTIMIDACIÓN
- PROMESA
- COACCIÓN
- AMENAZA

AUTÓNOMO

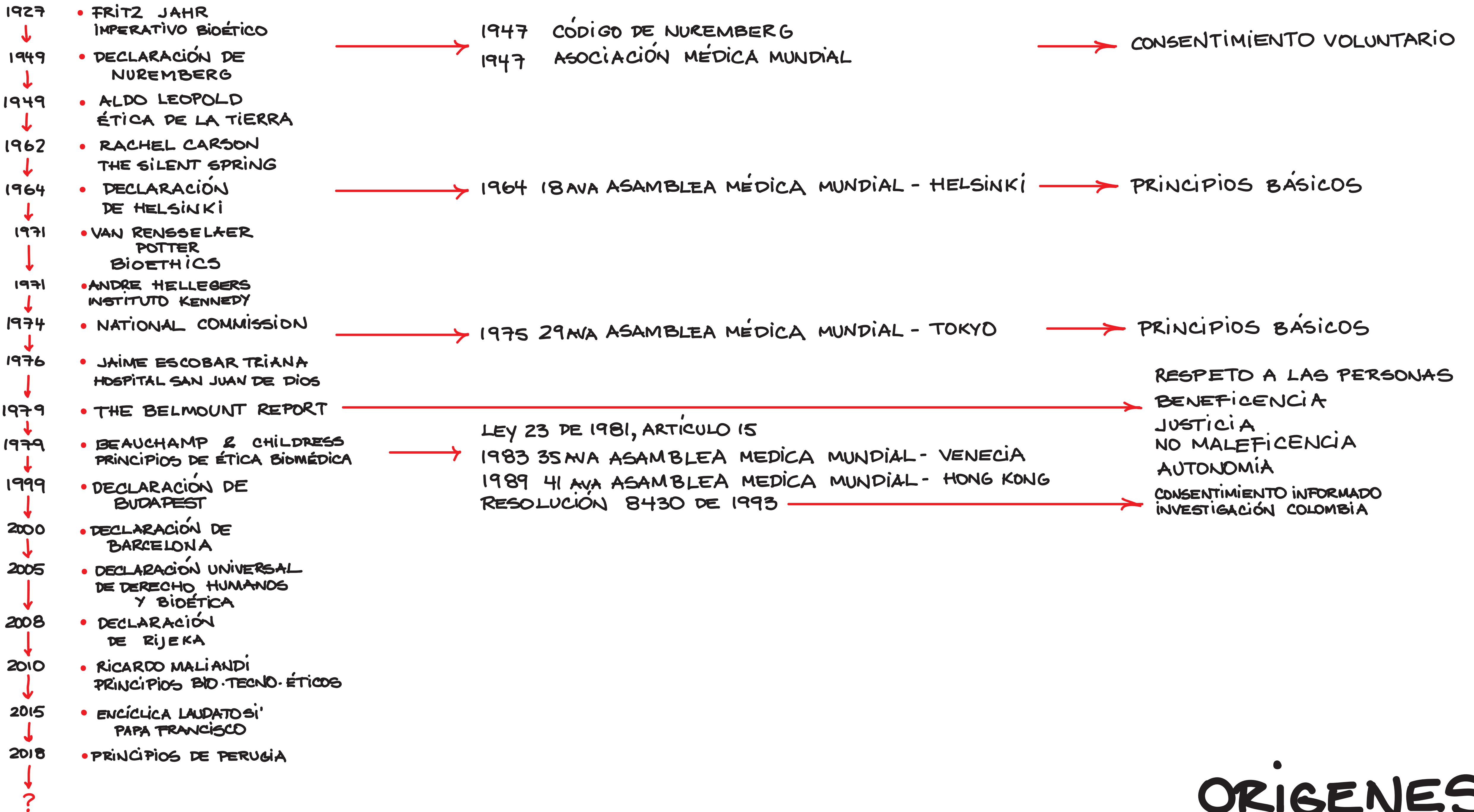
AUTONOMÍA

SUJETO QUE GOCE DE CAPACIDADES MENTALES & EMOCIONALES PARA LA TOMA DE DECISIONES PRUDENTES

INFORMADO

INFORMACION Y CONOCIMIENTO

SOBRE LA INVESTIGACIÓN SUS RIESGOS & BENEFICIOS



ORIGENES

CONSENTIMIENTO DIRECTO	→	LO OTORGA LA PERSONA SIN LA NECESIDAD DE QUE ALGUIEN LA REPRESENTE.
CONSENTIMIENTO SUSTITUTO O SUBROGADO	→	ES OTORGADO POR OTRA PERSONA (FAMILIAR O TUTOR) EN CASO DE QUE LA PERSONA NO ESTE EN CAPACIDAD PARA DECIDIR POR SI SOLA, BIEN SEA POR CONDICIONES TEMPORALES O DEFINITIVAS.
ASENTIMIENTO	→	LO OTORGA EL MENOR (7 a 14 AÑOS), REQUIRIENDOSE ADEMÁS EL CONSENTIMIENTO SUSTITUTO DE LOS PADRES O REPRESENTANTES (COMPARTIDO)
COMPARTIDO	→	SE OTORGA CONJUNTAMENTE ENTRE LOS PADRES DEL MENOR Y ESTE.
ORIENTADO HACIA EL FUTURO	→	SE OTORGA POR LA PERSONA EN CASO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE SU ORGANISMO, QUE SE PRESERVAN PARA SER UTILIZADAS EN EL FUTURO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.
CUALIFICADO	→	SE OTORGA POR LA PERSONA EN CASO DE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS CON BAJA PROBABILIDAD DE ÉXITO.
ASISTIDO	→	ES OTORGADO POR MENORES DE EDAD CON LA ASESORÍA Y ACOMPAÑAMIENTO DE PADRES O TUTORES, NO ATENDIENDO SOLAMENTE A CONCEPTOS DE EDAD. EJ: CAMBIO DE SEXO.
EN COMUNIDADES	→	LO OTORGA LA PERSONA CONFIABLE CON AUTORIDAD MORAL SOBRE LA COMUNIDAD + APROBACIÓN DE AUTORIDAD DE SALUD Y AUTORIDADES CIVILES DE LA COMUNIDAD

CLASES

CLASES

DISSENTIMIENTO



NEGACIÓN EXPRESA DE LA PERSONA A REALIZARSE DETERMINADO PROCEDIMIENTO.

RECONSENTIR



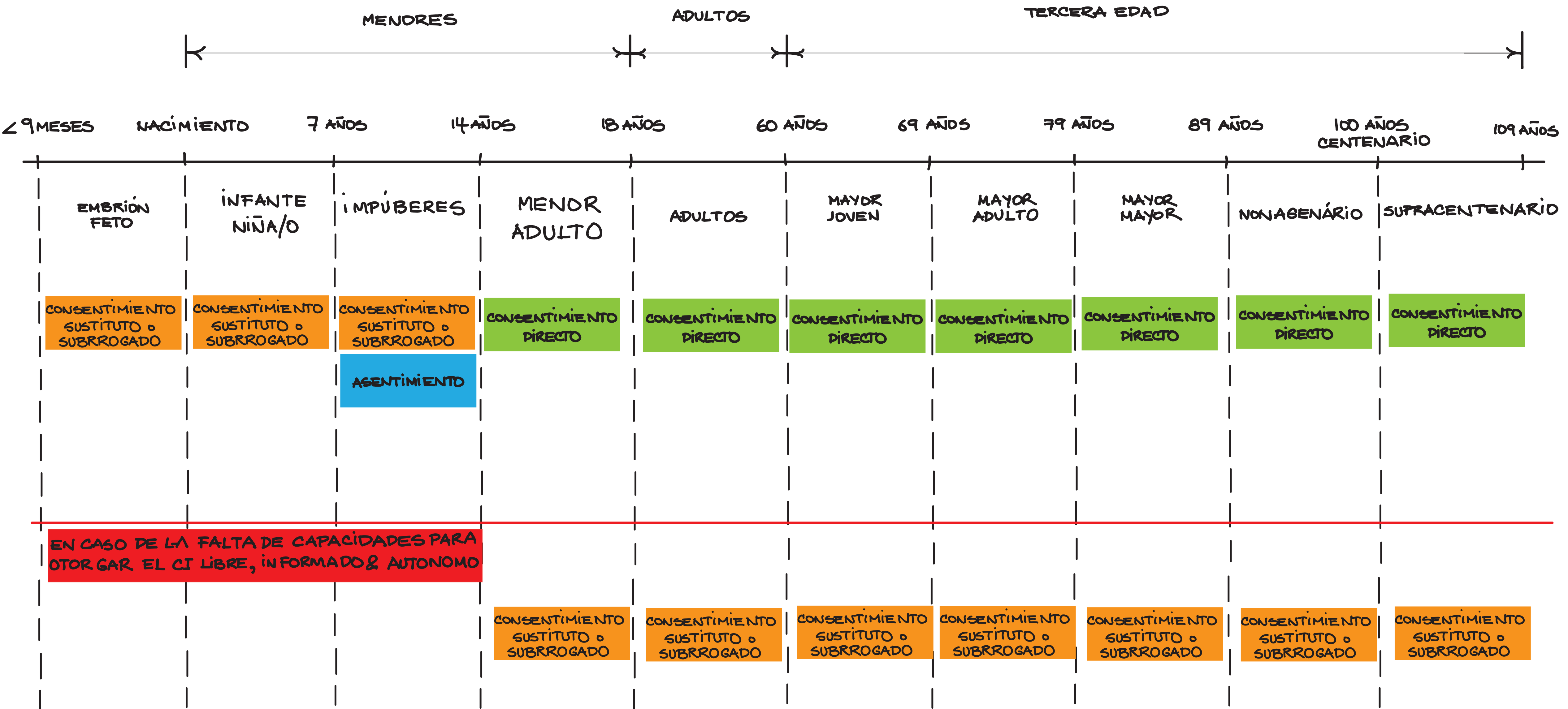
SE OTORGA CUANDO UN PROCEDIMIENTO, AL CUAL LA PERSONA HA OTORGADO SU CONSENTIMIENTO, TIENE ALGUNA VARIACIÓN O CAMBIO.

ORDEN



**CONSENTIMIENTO
SUSTITUTO o
SUBRROGADO**

- ✓ EL CÓNYUGE (NO DIVORCIADO)
- ✓ LOS HIJOS LEGÍTIMOS O NATURALES, MAYORES
- ✓ PADRES LEGÍTIMOS O NATURALES
- ✓ HERMANOS LEGÍTIMOS O NATURALES, MAYORES
- ✓ LOS ABUELOS O NIETOS MAYORES
- ✓ PARIENTES CONSANGUÍNEOS, LÍNEA COLATERAL, 3^{ER} GRADO

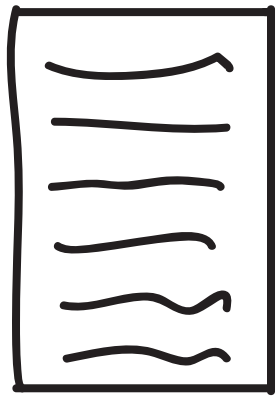


COMPARTIDO ORIENTADO HACIA EL FUTURO CUALIFICADO ASISTIDO DISSENTIMIENTO RECONSENTIR

SUJETOS

DOCUMENTO

PARTE 1



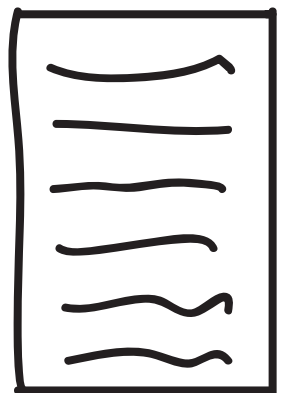
→ INFORMACIÓN →

- TÍTULO = PROTOCOLO
- GENERALIDADES, JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS INVESTIGACIÓN
- SUJETOS PARTICIPANTES CRITERIOS INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN
- PROCEDIMIENTOS QUÉ- QUIÉN- CUÁNDO- DÓNDE
- RIESGOS
- BENEFICIOS

- SOCIALIZACIÓN RESULTADOS (AL PARTICIPANTE Y EN GENERAL)
- CONFIDENCIALIDAD, CUSTODIA Y ARCHIVO DE LA INFORMACIÓN
- LIBERTAD DE RETIRO EN CUALQUIER MOMENTO
- CLARIDAD EN RETRIBUCIÓN ECONÓMICA Y DE GASTOS

- DATOS DE CONTACTO
INVESTIGADOR PRINCIPAL (TELÉFONO & CORREO ELECTRÓNICO)
COMITE DE ÉTICA (TELÉFONO, DIRECCIÓN & CORREO ELECTRÓNICO)

PARTE 2



→ CONSENTIMIENTO →

ENTREGA DE UNA COPIA DEL C.I.
DILIGENCIADA AL PARTICIPANTE

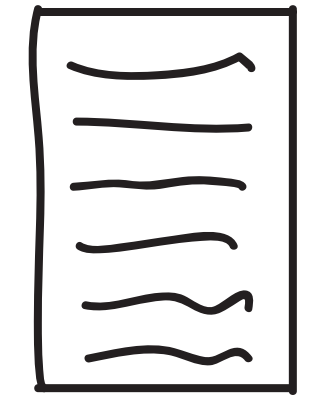
FIRMA Y
NOMBRE

- SUJETO PARTICIPANTE
- REPRESENTANTE LEGAL (SI APLICA)
- INVESTIGADOR

- | | |
|-----------------|------------------------|
| • SIN TESTIGOS | SIN RIESGO |
| • TESTIGO | RIESGO MÍNIMO |
| • TESTIGO 1 y 2 | RIESGO MAYOR AL MÍNIMO |

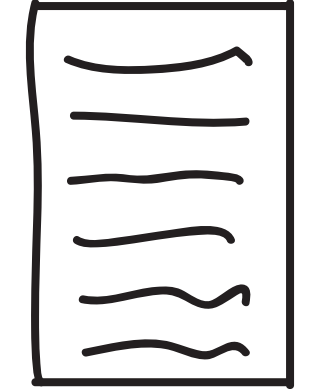
DOCUMENTO

PARTE 1

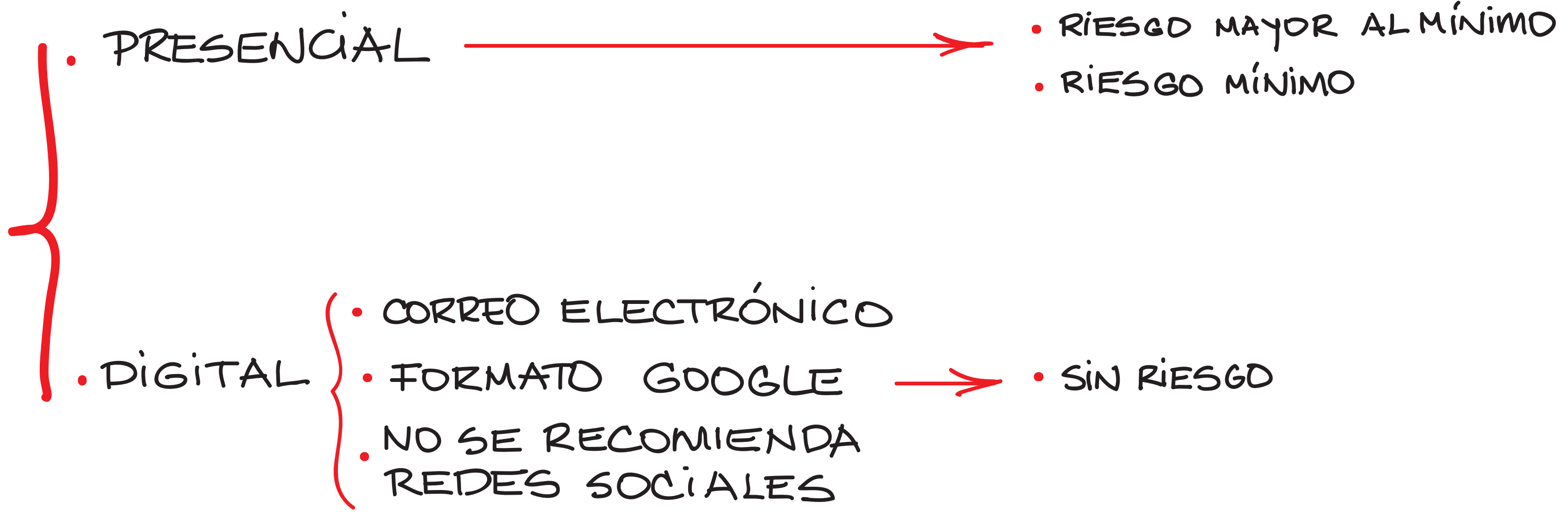


INFORMACIÓN

PARTE 2



CONSENTIMIENTO



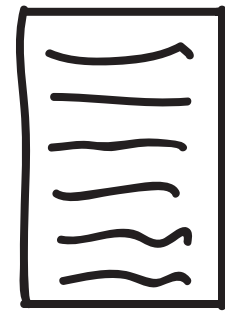
CUSTODIA & ARCHIVO

ESCRITO → INVESTIGADOR PRINCIPAL → ARCHIVO BAJO LLAVE

DIGITAL → INVESTIGADOR PRINCIPAL → COMPUTADOR ACCESO RESTRINGIDO

DOCUMENTO

PARTE 1



INFORMACIÓN

ESTILO DE REDACCIÓN

¿ PREGUNTA ?

RESPUESTA

ASENTIMIENTO
PREGUNTAS
VERIFICADORAS

PARRAFOS
EXPLICATIVOS

✓ LENGUAJE CLARO Y SENCILLO

✓ EVITAR TÉRMINOS TÉCNICOS

EXPLICADOS Y DEFINIDOS

Tema	Forma de consentimiento	Forma de asentimiento
El estudio involucra investigación.	El formato de consentimiento le provee información acerca del estudio de investigación	Se busca averiguar cómo mejorar tu enfermedad.
Una explicación de los propósitos del estudio.	El propósito de este estudio es averiguar más acerca de los tratamientos contra la diabetes	Se busca indagar acerca de nuevas maneras de tratar la diabetes.
La duración esperada de la participación del sujeto de investigación en el estudio.	Éste estudio requerirá 4 visitas en un periodo de 12 semanas	Los pacientes asistirán a visita 4 veces en los próximos 3 meses.
Una descripción de los procedimientos a seguir.	Durante cada visita, se tomará una muestra de sangre para cada prueba.	Durante cada visita, usaremos una aguja para obtener una muestra de sangre.
La identificación de algunos procedimientos que son experimentales.	Todas las pruebas en este estudio serán rutina para pacientes con diabetes.	Se busca hacer cosas al paciente que usualmente hacemos a niños con tu misma enfermedad.