



APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

El Comité de Ética les presenta un cordial saludo y se permite informar lo siguiente:

Aspectos relevantes sobre el Consentimiento Informado



Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente, su deseo de participar en un estudio, con pleno conocimiento después de haber sido informado sobre los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

Deberá incluir la siguiente información de forma clara:

- ✓ Justificación y objetivos de la investigación.
- ✓ Procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
- ✓ Molestias o riesgos esperados.
- ✓ Beneficios que puedan obtenerse.
- ✓ Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- ✓ Garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración relacionados con la investigación.
- ✓ Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio
- ✓ Manejo de la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- ✓ Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida del estudio.
- ✓ Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho. Incluyendo información relacionada con la póliza de seguro.
- ✓ Obtención de muestras biológicas.
- ✓ Compensación de gastos adicionales (ejemplo transporte-alimentación).
- ✓ Espacio para Indicar nombres, direcciones, parentesco y firma de dos testigos.
- ✓ Datos de contacto del Investigador principal/equipo de investigación ante cualquier requerimiento o inquietud.
- ✓ Información de contacto de Comité de Ética:
 - **Nombre CEI:** Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A
 - **Dirección:** Carrera 20 B No. 74-46. Bogotá D.C Colombia
 - **Teléfono:** (601) 7466400 Ext. 6
 - **Celular:** 3132362684
 - **e-mail:** comiteetica@cayre.co
- ✓ Datos personales y firma (huella si no supiere firmar) del sujeto de investigación o su representante
- ✓ Elaborar en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.
- ✓ Revisado y aprobado por el Comité de Ética.

Resolución número 2378 DE 2008

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TABLA 13. FUNCIONES / RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPECTO A LA SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El investigador debe cerciorarse de que todo participante incluido en el estudio ha dado el consentimiento informado de acuerdo con las disposiciones legales Colombianas:
 - a) Firma del participante con documento de identificación.
 - b) Firma de dos testigos con documento de identificación.
 - c) Firma del médico responsable de la investigación que informó al participante sobre el estudio.
2. En casos de estudio que incluyen poblaciones vulnerables (por ejemplo, menores, subordinados o participantes con compromiso mental) el investigador debe asegurar que:
 - a) Quien da el consentimiento de participar en el estudio es una persona idónea (ej. el representante legal).
 - b) El participante haya sido informado sobre el estudio hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si tiene la capacidad deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento informado.
3. El investigador debe asegurar que el participante en el estudio tenga una copia del consentimiento informado firmado y fechado.
4. El investigador debe asegurar que en la historia clínica del participante haya una nota especificando su participación en el estudio.
5. El investigador debe actualizar el formato de consentimiento informado e informar a los participantes o a sus representantes legales cualquier información nueva que pudiera ser relevante para el deseo de continuar su participación en el estudio y documentar que se hizo esta notificación

Cordialmente,

Lina María Martínez

Coordinadora Administrativa y de Calidad
Comité de Ética de la Investigación
Riesgo de Fractura S.A

