

	Gestión de la investigación Diplomacia científica y visibilidad Elaboración del Consentimiento y Asentimiento informado CIEI-UNAB	Código	GIN04-01-IN-01
		Versión	5
		Fecha	16/06/2022
		Página	1 de 4

Este documento tiene como propósito orientar al investigador y su equipo sobre el proceso del Consentimiento Informado. Esta guía no es un modelo en sí mismo, ya que el **Consentimiento Informado** es un proceso, que da a conocer los términos de la participación de las personas en una investigación y que puede transmitirse de *forma escrita o verbal (en cuyo caso debe siempre existir un guion)*; y dado que cada proyecto es único e irreplicable, no existe una única forma de llevar dicho proceso.

No obstante, esta guía tiene como objetivo detallar algunos apartados que permitan al sujeto participante conocer concretamente el proyecto de investigación, la metodología y su forma de su participación. En tal sentido, son criterios a tener en cuenta:

- **Información pertinente para el sujeto participante**, es decir que le permita comprender de que se trata la investigación en un lenguaje acorde con sus características.
- **Comprensión por parte del sujeto participante**, significa que al terminar de leer o escuchar al investigador haya entendido su rol como sujeto participante en la investigación.
- **Voluntariedad del sujeto participante**, que decidió libremente participar activamente en la investigación.

Son cinco (5) los aspectos a considerar para la elaboración del **Consentimiento Informado**:

1. Información General de la Investigación
2. Metodología de la Investigación para el sujeto participante
3. Compromisos, Beneficios y Riesgos para el sujeto participante
4. Convocatoria, permanencia y retiro del sujeto participante
5. Manejo de datos personales del sujeto participante

Nota Aclaratoria: Para proyectos de investigación, en los cuales el docente o los estudiantes que integran el equipo investigador, han decidido ser sujetos participantes, se debe incluir dentro del consentimiento informado, un párrafo que haga referencia a la *exoneración de responsabilidad*¹ de la Universidad.

1. Información General de la Investigación

¹ Ejemplo de párrafo de exoneración de responsabilidades que aplica para la validación de prototipos biomédicos y otras investigaciones donde los investigadores serán sujetos participantes.

*Los integrantes del equipo investigador que lideran el proyecto "**Titulo del Proyecto**" exoneramos de responsabilidad a la Universidad Autónoma de Bucaramanga, frente a la naturaleza del proyecto, su contenido, manejo e implementación, de manera que como participantes en desarrollo de proyecto en mención responderán de manera única y exclusiva por cualquier tipo de responsabilidad derivada de todo tipo de acción u omisión de cualquier naturaleza, así como de reclamos, responsabilidades y pérdidas.*

Este primer apartado permite identificar el estudio mediante información básica que incluye: el título de la investigación, nombres y apellidos del investigador, coinvestigadores y sus correos electrónicos de contacto, filiación al grupo de investigación y datos de contacto del grupo.

2. Metodología de la Investigación para el sujeto participante

Describir de manera clara y precisa los pasos a seguir en los cuales se ven involucrados los sujetos participantes en el proyecto de investigación, incluyendo instrumentos a utilizar, frecuencia de las intervenciones; condiciones del abordaje del sujeto en la investigación; consecuencias, resultados y remisiones, entre otros, de acuerdo con el tema del proyecto de investigación. Este contenido hace referencia a los pasos, etapas en que el sujeto participante va a ser parte del estudio; se hace en modo resumen con un lenguaje sencillo, ajustado a la población a quien está dirigido.

En términos del lenguaje se deben considerar las características de las personas con baja visión, invidentes, no oyentes, niños, niñas y adolescentes. Así mismo el medio en el cual se codifica el lenguaje anteriormente referenciado.

Recuerde, esta explicación debe describir los instrumentos (entrevistas, encuestas, grupos focales, etc.) procedimientos del estudio, uso de equipos o nuevas tecnologías, y si es del caso adjuntar e informar la ficha técnica respectiva.

3. Compromisos, Beneficios y Riesgos para el Participante

En este tercer apartado, y siguiendo la estructura, deben quedar claros los **compromisos** de las partes; qué asume el sujeto participante con la investigación y viceversa, qué compromisos tienen los investigadores frente al sujeto. Se deben mencionar los beneficios directos o indirectos que recibirán los participantes al ser parte activa de la investigación.

Al Señalar los **beneficios** para el sujeto participante de la investigación, se debe especificar si incurrirá en costos, de ser así, es necesario detallarlos con claridad. Es fundamental aquí aclarar si procede reconocimiento económico o no al participante.

El punto de cierre de este tercer apartado, son los riesgos para el sujeto participante, muy importante describir el procedimiento a seguir para el manejo de los eventos adversos o no previstos, dificultades e inconvenientes razonablemente anticipados. (Para investigaciones en salud Decreto 8430 de 1993)

4. Convocatoria, Permanencia y Retiro

Aquí es fundamental que se garantice que la participación es voluntaria y en tal sentido, informar por qué medio fue y será convocado el sujeto participante. Se deben detallar las circunstancias que ameriten la desvinculación, bien sea por

decisión del sujeto participante o del equipo investigador e indicar el procedimiento a seguir.

Este apartado debe informar sobre la duración de la participación del sujeto en el estudio, es decir el tiempo promedio estimado que el sujeto participante debe destinar al estudio, y especificar, en lo posible, la unidad de tiempo y la frecuencia.

Es un requisito dejar claro que si el sujeto participante considera vulnerados sus derechos podrá exponer su situación al Comité Institucional de Ética para la Investigación, CIEI-UNAB, en el correo electrónico ciei@unab.edu.co

5. Manejo de Datos personales

Todo Consentimiento Informado debe prioritariamente garantizar el cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios 1377 de 2013 y 886 de 2014.

Además de explicitar si la participación es anonimizada o no y en coherencia con ello el manejo de datos personales, explicitar al respecto de la confidencialidad, es decir especificar que todo el material, información y resultados vinculados con la investigación son de uso exclusivo para el proyecto y gozan de absoluta confidencialidad.

Para las investigaciones del área de la salud es necesario garantizar el libre acceso del sujeto participante a su información y a su historia clínica, así como la expresa autorización del uso del material recolectado para futuras investigaciones².

Respecto a los **Procedimientos alternativos frente a la investigación**, los investigadores deben informar al sujeto participante sobre otras opciones disponibles que le permitan contribuir a tomar la decisión de participar o no en la investigación, mostrándole con sinceridad las ventajas y desventajas de cada una. Ejemplo: exámenes alternos, terapéuticas, metodologías, diagnósticos y herramientas, entre otras.

El documento debe cerrar con el lugar, fecha y ratificación de la comprensión total y plena de lo antes expresado y en consecuencia se acepta o firma el **Consentimiento Informado** del participante(s) y el testigo (s).

Cuando el sujeto participante es Menor de Edad, el proceso de comunicación por el medio del cual se le da conocer los detalles de su participación, incluye que sus representantes legales o tutores firmen el **Consentimiento Informado** y además los niños, niñas y adolescentes, según su caracterización, deben dar su permiso con el **Asentimiento Informado**.

² Resolución 8430 de 1993. Resolución 2378 de 2008. Ministerio de Salud y Protección Social - Colombia

Así se denomina el mecanismo de comunicación con menores de edad, **Asentimiento Informado** y se elabora con los mismos puntos descritos anteriormente, pero en términos muy sencillos, detallados y de fácil comprensión para el niño, niña y adolescente; allí se invita a participar en la investigación para contar con su aprobación.

Todo niño, niña o adolescente tiene derecho a negarse a participar en lo que él o ella no quiera, así sus padres den el consentimiento.

Significa esto, que en un proyecto de investigación en los que intervienen menores de edad como sujetos activos, se diseñan dos (2) formatos:

- ➔ Consentimiento Informado (Representantes legales o tutores) y
- ➔ Asentimiento Informado (el niño, niña o adolescente)

Finalmente, Estimado Investigador recuerde que el consentimiento informado es un **proceso de comunicación personalizado**, con el sujeto participante, en este sentido se recomienda evitar:

1. Evite usar **información idéntica** a la formulación del proyecto de investigación.
2. Evite **usar lenguaje muy técnico** y no pertinente al sujeto participante (Considere si son niños, niñas o adolescentes, personas con baja visión, lenguas de señas, entre otros)
3. Evite elaborar un **texto muy extenso**.
4. Valide la asertividad del proceso de comunicación, con una persona que no sea investigador para asegurarse que el proceso de comunicación de la participación del sujeto está claro.

Cualquier inquietud al respecto del contenido y estructura, por favor no dude en consultar a la Dirección de Investigaciones o al Comité Institucional de Ética en Investigación.