

COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION  
UNIVERSIDAD LIBRE BARRANQUILLA

*Requisitos del contenido al elaborar el Consentimiento Informado. Se debe tener en cuenta la información requerida según el artículo 15 de la resolución 8430 del 93, que transcribimos a continuación.*

REPUBLICA DE COLOMBIA  
RESOLUCION N° 008430 DE 1993  
4 DE OCTUBRE DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

ARTICULO 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada , en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

- a) La justificación y los objetivos de la investigación.*
- b) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.*
- c) Las molestias o los riesgos esperados.*
- d) Los beneficios que puedan obtenerse.*
- e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.*
- f) La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.*
- g) La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.*
- h) La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.*
- i) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.*
- j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.*
- k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.*

---

*Nota: El C.I debe estar firmado por:*

- ✓ El investigador principal*
- ✓ El sujeto de investigación*
- ✓ Y dos testigos.*