

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.*