

Macroproceso: Investigación y Creación Artística
Proceso: Gestión de la investigación y Creación artística
Título: Guía para la elaboración del consentimiento informado en Investigación



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN



1. Información General del Documento	
Objetivo:	Ofrecer la información necesaria y suficiente desde la ética de la investigación, para la elaboración adecuada del consentimiento informado en investigación.
Alcance:	Docentes y estudiantes de la Facultad de Odontología
Justificación (Opcional):	Frente a las dificultades percibidas por parte de la comunidad académica en la concepción y elaboración del consentimiento informado en investigación, se desarrolló esta guía con el fin de facilitar el proceso comunicativo en las investigaciones realizadas en la Facultad de Odontología.
Definiciones:	<p>Base de datos en salud: es un sistema para recopilar, organizar y almacenar información. El biobanco reúne material biológico e información asociada. El material biológico se refiere a una muestra obtenida de un ser humano, vivo o muerto, que puede proporcionar información biológica y genética de la persona. Las bases de datos de salud y los biobancos son recopilaciones de personas y poblaciones, ambos producen la misma preocupación sobre la dignidad, autonomía, privacidad, confidencialidad y discriminación.(17)</p> <p>Beneficio (de investigación): Una consecuencia favorable que surge de un estudio, por ejemplo la demostración de que una vacuna es eficaz en un ensayo aleatorizado controlado o la detección de un riesgo relacionado con el puesto de trabajo en un estudio de observación.(11)</p> <p>Biobanco: Lugar donde se almacenan y conservan materiales biológicos recolectados y y datos conexos. El término biobanco puede referirse tanto a grandes biobancos poblacionales como a pequeños biorepositorios de muestras biológicas en laboratorios. Comentarios de la pauta11 (2)</p> <p>Compensación: Lo que se da como recompensa, equivalente prestado o remuneración a los participantes de investigación. (11)</p> <p>Confidencialidad: La obligación de mantener la información en secreto a menos que su revelación haya sido autorizada apropiadamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias, por las autoridades competentes.(11)</p> <p>Dato público: Es el dato que no sea semiprivado, privado o sensible. Son considerados datos públicos, entre otros, los datos relativos al estado civil de las personas, a su profesión u oficio y a su calidad de comerciante o de servidor público. Por su naturaleza,</p>



	<p>los datos públicos pueden estar contenidos, entre otros, en registros públicos, documentos públicos, gacetas y boletines oficiales y sentencias judiciales debidamente ejecutoriadas que no estén sometidas a reserva. (16)</p> <p>Datos sensibles: Son aquellos que afectan la intimidad del Titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como aquellos que revelen el origen racial o étnico, la orientación política, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, organizaciones sociales, de derechos humanos o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición así como los datos relativos a la salud, a la vida sexual y los datos biométricos.(14) Se debe obtener autorización del titular para recolectar o tratar Los datos sensibles excepto cuando se trate de tratamiento de información autorizada por la ley para fines históricos, estadísticos o científicos. (Art 9 literal d de la ley 1581 de 2012)</p> <p>El tratamiento de los datos sensibles están prohibidos excepto cuando el tratamiento tenga una finalidad histórica, estadística o científica. En este evento deberán adoptarse las medidas conducentes a la supresión de identidad de los Titulares. (Art 6 literal d de ley 1581 de 2012). (15)</p> <p>Evento adverso en investigación clínica: Los eventos adversos se consideran cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con este. Estos eventos adversos se clasifican de acuerdo a la seriedad dada por el desenlace y a la intensidad de la manifestación clínica, por tanto su análisis debe orientarse con base en el resultado final del evento, que puede ser: fallecimiento; amenaza la vida, hospitalización del paciente o prolongación de la misma; e incapacidad / invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita / defecto de nacimiento. (10)</p> <p>Riesgo en investigación: La probabilidad de que ocurra un acontecimiento, favorable o adverso, en un intervalo de tiempo definido. Aunque a menudo aparece contrastado a beneficio (como en un “índice de riesgo/beneficio”), en este contexto, es preferible utilizar la expresión “daño potencial”, y reservar el término “riesgo” en su sentido epidemiológico formal para expresar la probabilidad de que ocurra un acontecimiento (normalmente adverso) o resultado.(11)</p> <p>Testigo imparcial. Persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quien está presente en el proceso de la obtención del consentimiento informado, si el sujeto o el representante del sujeto legalmente aceptado no sabe leer, y quien es el responsable de leer el consentimiento informado y cualquier otra información escrita proporcionada al sujeto o por el sujeto. (11)</p> <p>Titular del dato: Persona natural cuyos datos personales sean objeto de Tratamiento</p>
--	---



	<p>(15)</p> <p>Tratamiento (de los datos personales generales o sensibles): Cualquier operación o conjunto de operaciones sobre datos personales, tales como la recolección, almacenamiento, uso, circulación o supresión (15)</p>
<p>Documentos de Referencia (Opcional):</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comité de Organizaciones de Ciencias Médicas CIOMS. Pautas éticas de investigación biomédica en seres humanos. Ginebra: s.n., 2002. 2. Consejo Internacional de Ciencias Médicas CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. GINEBRA: s.n., 2016. 3. El comité Permanente de Evaluación y Desarrollo Científico CPEDEC FELSOCM. Consentimiento Informado en Investigación científica. CPEDEC FELSOCM. [En línea] 2018. video. https://youtu.be/CxhEx7tGstg. 4. Organización Mundial de Salud. Consentimiento informado. 2010. págs. www.cba.gov.ar > wp-content > 2012/07 > sal_coeis_consentimiento. 5. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [En línea] 2013. https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/. 6. Consentimiento informado en investigación. Córdoba entre todos, Gobierno de Córdoba Argentina. <i>Consentimiento informado en investigación OPS. Documento de las américas</i>. [En línea] 2016. [Citado el: 10 de 04 de 2020.] http://www.cba.gov.ar/wp-content/4p96humuzp/2012/07/sal_coeis_consentimiento.pdf. 7. <i>Ministerio de la salud y protección social / Biblioteca Resolución 8430 de 1993</i>. Normas científicas y técnicas y administrativas para la investigación en salud. <i>Ministerio de la salud y protección social / Biblioteca</i>. [En línea] 1993. [Citado el: 07 de 04 de 2020.] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF. 8. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, INCMNSZ. Que es un conflicto de intereses? Comité de ética en investigación INCMNSZ. [En línea] 2017. [Citado el: 10 de 04 de 2020.] http://www.innsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/conflicto_intereses.html. 9. Minsalud Colombia. Guía buenas prácticas para la seguridad del paciente. Paquetes Instruccionales -Seguridad del Paciente y la atención segura Versión 2. <i>Minsalud Colombia</i>. [En línea] [Citado el: 7 de abril de 2020.] https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf. 10. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Informe de análisis de eventos adversos serios nacionales en ensayos clínicos con medicamentos reportados en el año 2015[En línea] [Citado el 15 de Marzo de 2021]



	<p>https://www.invima.gov.co/documents/20143/790891/2015Informe+EASa+2015.pdf/dbb641ef-616e-661d-ecf4-0b77fa9c863e</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Organización Panamericana de la Salud Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012 12. Ministerio de la Salud y la Protección Social. Resolución 2378 de 2008 Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Diario Oficial 47033 de 2008. 13. UNESCO. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO; 2003. [En línea][Consultado el 13 de marzo de 2021] Disponible en:http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html 14. Superintendencia de Industria y comercio de Colombia. Protección de datos personales.[En línea] Consultado el 21 de marzo de 2012 Disponible en: https://www.sic.gov.co/preguntas-frecuentes-pdp 15. Congreso de Colombia. Ley 1581 de septiembre 17 de 2012. [En línea] Consultado el 21 de marzo de 2021. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=49981 16. Presidencia de la Republica de Colombia .Decreto reglamentario 1377 de 2013. [En línea]. Consultado el 21 de marzo de 2021. Disponible en: http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/1276081 17. Asociación Médica Mundial. Consideraciones éticas de las bases de datos en salud y los biobancos. 2016 [En línea] Consultado el 21 de marzo de 2021. Disponible en: https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/
Condiciones Generales:	

Desarrollo del contenido

Introducción:

La ética de la investigación surge como una columna fundamental que sostiene el proceso investigativo en la sociedad occidental luego de la segunda guerra mundial. Es necesario comprender que la ética es transversal a toda acción investigativa desde la formulación del anteproyecto hasta la publicación de resultados a la comunidad académica y su



posterior impacto. Comprende principios y valores expresados en políticas, decisiones, normatividad, acciones y actitudes de los investigadores, patrocinadores, comité de ética, gobiernos y comunidad.

Metodología:

A partir de la resolución de preguntas que la misma guía plantea, se pretende cumplir con el objetivo propuesto. La información será tomada de las normas nacionales y guías internacionales en investigación con seres humanos.

1. ¿Qué es el consentimiento informado en Investigación?

El consentimiento informado en investigación, es un proceso comunicativo (1) (2) en dos sentidos, se inicia cuando el investigador establece contacto virtual o presencial con un posible participante, tiene como resultado la voluntaria decisión de participación de un individuo competente (3) y el compromiso de atender a los acuerdos en conjunto expresados en un documento fechado, firmado y testificado por terceros (2) (4).

En el proceso de consentimiento informado es fundamental que el participante reciba la información necesaria y suficiente, haya tenido oportunidad de preguntar y comprender adecuadamente todo lo que implica su participación; y después “tome una decisión sin haber sido sometido a intimidación ni a influencias o incentivos indebidos.” (1).

“Debe darse a cada persona todo el tiempo que sea necesario para llegar a una decisión, incluido tiempo para consultar con familiares u otras personas. Deben proporcionarse tiempo y recursos adecuados para los procedimientos de consentimiento informado” (2).

El proceso inicia con el primer contacto y” finaliza cuando se proporciona y documenta el consentimiento, pero este consentimiento puede ser revisado posteriormente durante la realización del estudio”(1). Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente (5). Cuando no se pueda hacer la firma en un documento de manera física y presencial, la sugerencia es utilizar firma digital legítima y/o hacer un proceso comunicativo sustentado en cualquier método de comunicación sincrónica o asincrónica (correos, video llamadas u otros que consideren legítimos).

“Toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética independiente, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando el (los) cambio(s) involucre(n) sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente al participante o su representante legalmente aceptado así como al comité de ética. La comunicación de esta información debe ser documentada”(6) en un nuevo formulario fechado, firmado y atestiguado

2. ¿Cuándo se hace y no se podría hacer el consentimiento informado en una investigación?

Se debe realizar el consentimiento informado en cualquier investigación en seres humanos en donde se tomen datos o registros, muestras biológicas, exámenes diagnósticos o se practiquen esquemas terapéuticos de medicamentos o procedimientos.

En la investigación con comunidades el investigador principal debe obtener el consentimiento de la autoridad de salud o civil de la misma, además de los consentimientos individuales de las participantes. En caso de que las personas no comprendan lo que significa la investigación se acudirá a una autoridad moral para la obtención del consentimiento (7).

La omisión del consentimiento informado es muy infrecuente. En caso de que los investigadores consideren que no se puede hacer el consentimiento informado por que afecta la validez de investigación u otra razón, se debe justificar



ética y legalmente al comité de ética en el anteproyecto o protocolo de investigación y éste lo debe autorizar.

“Cuando se realiza un estudio por mandato de salud pública o por orden de las autoridades de salud pública, como la vigilancia de enfermedades, normalmente no se requiere la revisión ética o la dispensa de consentimiento porque la actividad es un mandato por ley.” (1) (2)

“En el caso de investigación con riesgo mínimo, el comité de ética en investigación de la institución investigadora con razones justificadas podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse por escrito y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador de la obtención del mismo” (7). Cuando en estudios sin riesgo (retrospectivos) la información es obtenida de instituciones, el proceso de recolección debe ser avalado por las directivas de las mismas, guardando la confidencialidad de dicha información.

De otro lado cuando una institución recopila datos que hacen parte de registros institucionales o por mandato legal (Ejemplo: Historias Clínicas, Rips), exista o no la posibilidad de identificación de las personas o “cuando los participantes son niños, adolescentes o personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado”, se podrá pedir la exención del consentimiento al comité de ética siempre y cuando se cumplan tres requisitos: No será viable la investigación sin esta información, el riesgo de la participación es mínimo y/o sin riesgo y la investigación tiene un alto valor social. Pauta 10 (2). “Sin embargo, si los investigadores desean comunicarse con las personas que figuran en un registro de salud para obtener de ellas información adicional para una nueva investigación, estos estudios requieren de su consentimiento informado.” Pauta 9 (2).

3. ¿Cuáles son los elementos del proceso de consentimiento informado?:

- 3a. Verificación de capacidad de los participantes
- 3b. Voluntariedad de los participantes
- 3c. Elementos informativos
- 3d. Elementos de autorización

3a Con respecto a la capacidad:

La capacidad de dar consentimiento informado debe ser valorado en personas con afecciones o características biológicas (edad o enfermedad), mentales (capacidad cognitiva), funcional (diversa capacidad funcional), o emocional - psíquica (diversa afectación emocional) que les impida recibir adecuadamente información, razonar y entregar argumentos de sus decisiones.

“Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá acudir a un neurólogo, siquiatra o psicólogo para que evalúe la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto, de acuerdo con los parámetros aprobados por el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora.” Art 16. Parágrafo 3° (7).

Es importante tener en cuenta las personas vulnerables, dado que pueden tener más posibilidades de tener abuso o daños (5). Una de las razones principales para que ocurra es que “tienen deficiencias relativas o absolutas en su capacidad decisoria, educación, recursos económicos o sociales, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses.” “Cuando se **considera reclutar a personas y grupos vulnerables** para una investigación, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben asegurarse de que existen protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos en la realización de la investigación”. Pauta 15 (1).

Se considera población vulnerable: Los niños, tener una grave discapacidad, “no dominar el idioma con fluidez, padecer algún trastorno psiquiátrico agudo o crónico, padecer un grave deterioro cognitivo, reclusos o personas en



instituciones en las que por motivos jerárquicos terceros pudieran ejercer influencias coercitivas, mujeres, mujeres embarazadas, extrema pobreza” (1) (7).

“Los **adultos, los niños, los adolescentes, las mujeres**, que “no tienen capacidad de dar consentimiento informado deben ser incluidos en una investigación relacionada con la salud, a menos que una buena razón científica justifique su exclusión.” (2).

“Para las intervenciones o los procedimientos de una investigación que puedan beneficiar a **adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado**, los riesgos deben minimizarse y ser menores que los posibles beneficios individuales” (1)” Para la realización de investigaciones en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además el Consentimiento Informado de quienes ejerzan la representación legal “(2).

En las intervenciones o los procedimientos de investigación que no tengan perspectiva de posibles beneficios individuales para los participantes, se aplican dos condiciones (1)

- “Las intervenciones y procedimientos deberían estudiarse primero en personas que pueden dar consentimiento cuando dichas intervenciones y procedimientos actúen sobre condiciones que afectan tanto a personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado como aquellas que sí lo tienen, a menos que no puedan obtenerse los datos necesarios sin la participación de las personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado; Los riesgos deben minimizarse y no ser mayores que los riesgos mínimos” (1).
- “**Antes de emprender la investigación con adultos que no tienen capacidad** de dar consentimiento informado, el investigador y el comité de ética de la investigación deben asegurarse de que: Un representante legalmente autorizado de la persona que no tiene capacidad de dar consentimiento informado ha dado permiso, y este permiso tiene en cuenta las preferencias y los valores ya formados del participante (de haberlos); y se ha obtenido el asentimiento del sujeto en la medida en que lo ha permitido la capacidad de esa persona, luego de haber recibido información sobre la investigación adecuada al nivel de capacidad del sujeto para comprender dicha información.”(1)

En relación a los menores:

“Dado que los **niños y los adolescentes** tienen fisiologías y necesidades de salud particulares así como un desarrollo emocional en proceso, lo cual pueden poner a los niños y adolescentes en mayor riesgo de sufrir daños en el transcurso de una investigación. Así que, sin un apoyo apropiado, quizá no puedan proteger sus propios intereses porque su capacidad para dar consentimiento informado aún está desarrollándose.” Por lo anterior, es imprescindible “que uno de los padres del niño o el adolescente o un representante legalmente autorizado haya dado permiso para su participación; y se haya obtenido el acuerdo (asentimiento) del niño o el adolescente conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez.” (2).

En relación a las mujeres:

“Dado que las **mujeres** tienen fisiologías y necesidades de salud particulares, ameritan una consideración especial por parte de los investigadores y comités de ética de la investigación. Sólo debería requerirse el consentimiento informado de la propia mujer para participar en una investigación. Si bien algunas sociedades no respetan la autonomía de la mujer, en ningún caso el permiso de otra persona ha de reemplazar el requisito de consentimiento informado individual por parte de la mujer. Las mujeres en edad fértil deben ser informadas con antelación sobre la posibilidad de riesgos para el feto si quedan embarazadas durante su participación en



una investigación. Cuando la participación en la investigación pudiera ser peligrosa para el feto o la mujer si quedase embarazada, los patrocinadores e investigadores deben garantizar el acceso a pruebas de embarazo y a métodos anticonceptivos efectivos antes y durante la investigación, así como a la práctica segura y legal de aborto.”(2).

3b. Voluntariedad de los participantes

En general, “debe respetarse la negativa de un posible participante a ser reclutado para una investigación, a menos que, en circunstancias excepcionales, la participación se considere la mejor opción médica disponible para una persona que no tiene capacidad de dar consentimiento informado” (1) “Si los participantes han realizado directivas por adelantado para participar en la investigación estando en pleno uso de sus capacidades para dar consentimiento informado, sus directivas deberían respetarse” (2).

“Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente” (5).

“El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias” (5).

Al solicitar el consentimiento informado para la participación en la investigación, el profesional de la salud debe prestar especial atención cuando el participante potencial está vinculado con él en una relación de dependencia o si “consiente bajo presión”. En estas situaciones, el consentimiento informado debe ser adelantado por una persona calificada adecuadamente y que no tenga injerencia con aquella relación. (1) (5)

La omisión del consentimiento informado es muy infrecuente. En caso de que los investigadores consideren que no se puede hacer el consentimiento informado debido al tema o problema a estudiar, validez de investigación u otro se debe justificar ética y legalmente al comité de ética en el anteproyecto o protocolo de investigación. “Cuando se realiza un estudio por mandato de salud pública o por orden de las autoridades de salud pública, como la vigilancia de enfermedades, normalmente no se requiere la revisión ética o la dispensa de consentimiento porque la actividad es un mandato por ley.” (1)

Existen **influencias indebidas** que afectan la voluntariedad al momento de dar la información acerca de la investigación, estas son: (3)

Coacción: Ocurre cuando se amenaza de manera creíble, explícita o implícitamente al momento de dar información Ej: Con la información dada las personas consultantes de una institución pueden deducir o inferir que si no participan no las van a atender adecuadamente o estarán por fuera de ciertos beneficios.

Persuasión: Cuando se le da a entender a los participantes que es la mejor opción posible en las circunstancias en las que se encuentran. Ejemplo: Cuando se ofrece experimentar con un tratamiento que le salvará un tejido o la vida, y se oculta información de otras posibles alternativas disponibles.

Manipulación: Cuando se hace una distorsión de la información acerca de la investigación. Ejemplo: Se exageran los beneficios y se minimizan los riesgos, se le proporciona información errónea o alarmista con relación al pronóstico.

Incentivos excesivos: Es importante tener en cuenta que los procedimientos de recolección de muestra o participación de las personas en investigación pueden generar molestias o costos biológicos, emocionales o económicos; razón por la cual es necesario tenerlas en cuenta y sustentarlas durante la investigación. Sin embargo, se puede afectar la voluntariedad cuando se ofrecen incentivos excesivos u ofertas difíciles de rechazar como son pago económico



exagerados a los participantes o beneficios como viajes turísticos, participación en eventos o similares.

3c: Elementos informativos del consentimiento informado y cómo se van redactando en el documento

a. Rótulo: Debe estar el nombre de Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Odontología, el grupo de investigación y los logos si lo considera necesario.

b. Introducción: Debe incluir el título del documento y el propósito del documento *Ejemplo: Consentimiento informado de Investigación. Esta es una invitación a participar en la investigación XXXX (se puede incluir el código hermes) que tiene como propósito estudiar los problemas XXXXX. Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.*

c. Justificación. Se debe identificar por qué es necesario hacer la investigación *Ejemplo: Esta investigación es necesaria debido a que no se han encontrado respuesta satisfactoria a los problemas XXXX. Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.*

d. Objetivo de la investigación (1) (2) (5) (7) Se debe informar cual es el objetivo de la investigación *Ejemplo: El objetivo de esta investigación es Determinar el tipo de tratamiento realizado a personas como Ud. en las encías y qué resultados ha arrojado. Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.*

e. Selección de participantes: (1) (2) Se deben dar las razones por las cuales la persona está participando en la investigación, así como la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento (6) Si aplica explique de manera clara que es aleatorización.

Ejemplo 1: Ud. ha sido seleccionado por que presenta enfermedad xxxxx tratada en los dos últimos años.

Ejemplo 2: Para llevar a cabo la investigación se dividirán a todos los participantes en dos grupos. Estos grupos son seleccionados al azar, "al igual como lanzar una moneda al aire." (6)

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

f. Descripción del procedimiento para la recolección de datos, material biológico u otros: (1) (5) (7) Describir los procedimientos paso a paso para la recolección de la información, muestras de tejido, medicamento, terapia, etc.; las responsabilidades que tiene el investigador y el participante durante el estudio (6) y advertir si dentro de ellos hay alguno que sea experimental (7). Si se hace necesario explicar los conceptos de placebo, biopsia, ciego o doble ciego u otros que sean necesarios. Es fundamental informar si se van a preservar los datos o muestras para futuras investigaciones del grupo de investigación o de otros grupos y cómo se preservará la confidencialidad. Si se van a desechar los datos o muestras se debe describir cómo se realizará.

Ejemplo 1: Para que lo anterior sea posible se revisará su historia Clínica en donde se tomarán los datos relacionados con el tratamiento realizado previamente y se le hará un examen clínico de las encías, se tomarán algunos registros con instrumentos especialmente diseñados y se tomarán 6 radiografías periapicales de control.

Ejemplo 2: A los participantes de un grupo se les realizará la técnica a estudiar mientras que a los participantes del otro grupo se les realizará la técnica convencional para el tratamiento de xxxx. Es importante que ni los investigadores) ni usted sepamos cuál de las dos técnicas se le está realizando.¹ Esta información permanecerá en nuestros archivos, pero no tendremos acceso hasta

¹ En ensayos clínicos aleatorizados controlados (ECAC) u otro tipo de estudios, es indicado identificar quién debe estar cegado para favorecer la validez de los resultados de la investigación. El cegamiento puede ser del paciente (cuando por ejemplo se va a evaluar percepción de un tratamiento o medio diagnóstico), del operador

Macroproceso: Investigación y Creación Artística
Proceso: Gestión de la investigación y Creación artística
Título: Guía para la elaboración del consentimiento informado en Investigación



que esté finalizada la investigación. Esta es la mejor estrategia que aplicaremos para llevar adelante el estudio, sin que inflencie lo que pensamos o esperamos que acontezca. Entonces podremos encontrar bajo comparación cuál de las dos técnicas da mejores resultados.

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

g. Riesgos previsible e incomodidades para el participante (1) (5) (7). Es importante diferenciar un riesgo (probabilidad de que un evento ocurra), de las incomodidades (que son circunstancias por las cuales el participante va a tener que pasar para que se realice el procedimiento de recolección de información). El principio de beneficencia en investigación incluye el concepto de maximización de beneficios con disminución de los posibles riesgos que se generarán por su participación en el estudio.

En Colombia su clasificación está descrita por la **resolución 8430 de 1993** en su artículo 11: (7)

- **Investigación sin riesgo:** En estudios retrospectivos, documentales como revisión de historias clínicas, registros, entrevistas, cuestionarios u otros en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. No se realiza ninguna intervención o modificación de las variables biológicas o emocionales del participante.

-**Investigación con riesgo mínimo:** En estudios prospectivos, donde se hacen pruebas diagnósticas como encuestas, toma de impresiones, exámenes clínicos, toma de muestras de saliva. Se pueden incluir procedimientos como pulidos coronales, exodoncias simples indicadas, detartraje supragingival, obturaciones indicadas.

-**Investigación con riesgo mayor al mínimo:** En ensayos clínicos aleatorizados en donde hay una probabilidad mayor de afectar al individuo. En estudios donde se utilizan placebos. Donde se incluyan tomografías, resonancias u otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos que pueden afectar significativamente a las personas.

Adicionalmente se deben informar los “riesgos conocidos y los posibles peligros para la persona (u otros) que participe en la investigación, incluidos riesgos a la salud o el bienestar de los familiares directos del participante” (1). Es necesario tener en cuenta la posible afectación a la voluntad cuando se ocultan o minimizan los riesgos que puede tener el participante durante o después de la investigación, así se retire durante el proceso investigativo. Es importante advertir al participante que ante la presencia de alguna molestia, signo o síntoma relacionado con la posible ocurrencia del riesgo advertido debe comunicarse con el investigador. De acuerdo a la Resolución 8430 de 1993 “la intervención o procedimiento deberá representar para el menor o el discapacitado una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual situación médica, psicológica, social o educacional.” (7) Para ampliar la clasificación internacional de riesgos de los participantes en investigación por favor diríjase a Guías CIOMS 2016(2)

Ejemplo: Durante el proceso de valoración se puede presentar un ligero dolor que intentaremos disminuir con una manipulación delicada de nuestros instrumentos, así mismo se requiere que el día de su examen Ud. no se cepille los dientes en la mañana y asista en el intervalo de 10 a 1 pm. El riesgo de la radiografía es mayor al mínimo y por lo tanto se usarán todas las medidas para disminuir la radiación a tejidos. En caso de sentir alguna molestia en su encía por fuera de lo normal por favor comuníquese con XXXX al teléfono XX.

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

h. Beneficios de la investigación para la sociedad y para el participante (7) Es importante describir los beneficios que tendrá durante su participación o luego de ella, así como el derecho de conocer los resultados de la investigación (5). “El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar

(cuando por ejemplo es un medicamento) del investigador principal y el estadístico (deseable en todos los estudios para evitar sesgos).



la voluntad del sujeto para continuar participando” (7). Se puede informar los beneficios colectivos de obtener la información y realizar la investigación.

Ejemplo. Dentro de los beneficios de participar en esta investigación será conocer el estado actual de su enfermedad de las encías, diagnosticar o descartar otras enfermedades. Ud. recibirá un informe actualizado de los hallazgos y diagnósticos clínicos encontrados en sus encías. Al permitir obtener esta información y realizar el estudio, en el futuro personas como Ud. quienes padecen esta enfermedad, podrán beneficiarse de los conocimientos encontrados en la presente investigación. Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

i. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto. (7) De acuerdo al tipo de estudio y los procedimientos a realizar con las personas, es importante que se evite exponer al participante a aquellos procedimientos que pueden generarle un daño o mayor afectación a su estado de salud. Por lo anterior es necesario informarle cuáles podrían ser más ventajosos para su salud (7).

j. Duración de la Investigación (1). Identificar la duración de la participación del sujeto en la investigación, la cantidad de veces que debe acudir o el número de intervenciones a realizar. “Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio” (6). También es importante definir el tiempo total de duración de la investigación para tener acceso a los resultados.

Ejemplo 1: Ud. debe acudir una única vez y allí se le realizarán todos los procedimientos necesarios. El tiempo aproximado de duración es de 3 horas.

Ejemplo 2: Si durante el tiempo de la investigación Ud. decide retirarse de esta, por favor infórmelo a los investigadores, recuerde que esta decisión no afectará la relación con la institución prestadora del servicio odontológico.

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

k. Participación voluntaria: La participación es totalmente voluntaria. “La persona está en libertad de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho” (pauta 9) (2).

Ejemplo 1: Usted puede elegir participar o no en esta investigación o retirarse en cualquier momento. Las atenciones y cuidados a los que tiene derecho para el tratamiento de su enfermedad se continuarán de la misma forma sin perjuicio o discriminación alguna.

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

l. Consideraciones especiales cuando el investigador es el mismo que ofrece los servicios de salud.

Cuando se da este doble rol es fundamental tener en cuenta lo siguiente:

- El Odontólogo que combina la investigación con la atención clínica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el odontólogo “tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación” (5).
- “Se debe Informar explícitamente si el investigador está sirviendo solo de investigador o como investigador y odontólogo del participante” (pauta 9) (1), así como “el grado de responsabilidad del investigador de prestar atención a las necesidades de salud de los participantes durante y después de la investigación” (pauta 6)(1)
- Se puede ver afectada la voluntariedad del participante, por lo que se sugiere que el proceso informativo del consentimiento informado sea llevado a cabo por otro investigador del equipo debidamente capacitado y que no tenga este tipo de relación con el participante, con el fin de evitar presión indebida (5) (7).

-Es importante declarar cuáles procedimientos hacen parte de la investigación y cuáles de la atención en salud, si algún procedimiento hace parte de los dos, entonces se debe justificar claramente su introducción en el protocolo



odontológico y considerar los riesgos.

-Se debe aclarar cómo se ha organizado la transición después de la investigación y en qué cuales son intervenciones beneficiosas que se recibirán luego de realizados los estudios y sí tendrán que pagar por las mismas (pautas 6 y 9). (2) (1)

-El odontólogo debe “informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación odontólogo-paciente.” (5) *Ejemplo 1: La institución que le presta servicios de salud es la misma que está realizando la investigación en la que ud ha sido invitado a participar, por esta razón los procedimientos que hacen parte de la investigación son asumidos por la investigación y el tratamiento realizado a futuro serán asumidos por su plan de salud o por Ud. Si ud no desea participar nuestra institución seguirá atendiéndolo (a) de la manera acostumbrada. Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.*

m. Confidencialidad de la información recibida (7) (1). Si se revela información o datos del participante sin su consentimiento a terceros, comunidad médica o académica, podría causar daño, estigma o angustia. (1) “Se debe describir cuál es el proceso para anonimizar la información, quien está a cargo de su custodia y que procesos va a realizar para mantener la custodia, se debe dar la seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.” (7) Los investigadores pueden elegir el sistema de anonimización a usar en su investigación.

Es importante informar si los datos de la investigación se usarán en futuras investigaciones o se compartirán con otros grupos de investigación o investigadores y como ellos preservaran la custodia, la privacidad de la información y la confidencialidad. (4)

Ejemplo 1: La información recolectada de su historia clínica, el examen clínico y las radiografías serán codificados con un número en vez de su nombre, este proceso lo realizará una sola persona en el equipo de investigadores, quien preservará la información de manera segura. El resto del equipo no conocerá qué datos pertenecen a qué persona y de esta manera guardaremos la confidencialidad de su información. Datos que lo(a) identifiquen no aparecerán en ninguna publicación o informe de investigación, se presentarán de forma colectiva o mediante el código por lo cual se preservará la confidencialidad de la información.

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

n. Financiamiento y conflicto de intereses: El conflicto de intereses es una situación en la cual el juicio y el raciocinio de una persona en relación con una cuestión o problema a resolver, está indebidamente influenciado por un interés secundario de origen económico o personal, y guía sus decisiones o acciones en beneficio propio o de un tercero. (8) “Los conflictos de intereses pueden influir en la elección de las preguntas y los métodos de investigación, el reclutamiento y la retención de los participantes, la interpretación y publicación de los datos y la revisión ética de la investigación”. Ver pauta 25 (2) (1) “El participante debe conocer quiénes son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento de la investigación y si hay cualquier conflicto de intereses de los investigadores, las instituciones de investigación y los comités de ética de la investigación y cómo se manejarán estos conflictos” (pautas 9 y 25) (2) (1). Un investigador ético e íntegro declara cuando tiene conflictos de intereses para contribuir con la veracidad de la ciencia.

Ejemplo 1: Los investigadores declaran que no tienen conflictos de intereses de tipo financiero, personal o profesional.

Ejemplo 2: Los investigadores declaran que tienen vínculos profesionales con los productores de equipos y materiales xxx que serán utilizados durante la investigación.

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.



o. Indemnización: Cuando son investigaciones con riesgo mínimo o mayor al riesgo mínimo es importante advertir la posible ocurrencia de errores en los procedimientos o posibilidad de eventos adversos (9) “En caso de generarse un daño al participante se garantizará el tratamiento y rehabilitación de forma gratuita, cuando el tipo de daño esté relacionado con la investigación o por complicaciones asociadas a esta. Se debe informar la naturaleza y duración de dicha atención, el nombre del servicio médico o la organización que proporcionará el tratamiento y si hay alguna incertidumbre con respecto a su financiamiento” (pauta 14). (2) (1) Adicionalmente es importante informar la disponibilidad de indemnización a que legalmente tendrá derecho por parte de la institución que realiza la investigación. (7) Dependiendo de la clasificación del riesgo algunas investigaciones utilizan seguros (o póliza de responsabilidad) para investigación por lo que en el documento debe constar los datos del Seguro del protocolo constando número de póliza, la dirección, teléfono donde el participante puede realizar su reclamo (6)² Es necesario instruir como contactar a los investigadores en caso de algún daño relacionado con el estudio. (6) “No debe pedirse a los participantes que renuncien al derecho de recibir tratamiento gratuito y compensación por daños relacionados con la investigación.” Ver pauta 14 (2)

Ejemplo 1: En el caso de generarse un daño durante el proceso de recolección de la información Ud. recibirá tratamiento con un profesional especialista de manera gratuita. Debe comunicarse con XXXX al teléfono XXX. Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

p. Compensaciones a la persona por su participación en la investigación. Es necesario determinar si se va a dar alguna compensación económica u otras formas de bienes materiales a cambio de la participación, el tiempo y las incomodidades que le generen al participante. En caso de hacerlo es importante identificar qué tipo, cantidad y por cuánto tiempo.(1). Cuando se decida no dar ningún pago o compensación es importante informar explícitamente. De todas maneras los gastos propios de los procesos de recolección de información con cualquier metodología, así como los gastos adicionales sufragados por los participantes serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable. (7)” La compensación no debe ser tan elevada como para inducir a los posibles participantes a consentir en participar en la investigación contra su mejor juicio” (inducción o incentivo indebida). Ver pauta 13 (2).
Ejemplo 1: Ud. no recibirá ninguna compensación económica por la participación en este estudio, los procedimientos de recolección de información serán asumidos por la institución que realiza la investigación

Ejemplo 2: Por su participación, tiempo e incomodidades Ud. recibirá compensación con disminución de los costos de tratamiento odontológico XXXX

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

q. Posibilidad de preguntar y contacto (7): Se garantiza que en todo el tiempo de la investigación, los participantes se podrán comunicar con los investigadores y preguntar acerca de su participación; recibir las respuestas oportunas y las acciones a que de a lugar para proteger al participante, así como revisar el consentimiento cuando se considere conveniente.(2) (1) En la información de contacto es necesario colocar nombre del líder y personas que tengan contacto con el participante durante la investigación, su correo electrónico y teléfono. Adecue esta información a las reales posibilidades de comunicación del participante. “Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legalmente aceptado.” (6)
Ejemplo: Cuando sienta la necesidad de preguntar sobre cualquier tema relacionado con su participación en la

² En relación a indemnización es importante clarificar que los investigadores de estudios clínicos en humanos deben dar respuesta efectiva y eficiente a los participantes frente a posibles errores en los estudios y a los eventos adversos que se expresen.



investigación puede llamar al teléfono XXXX o al correo XXXXX@ xxxx y contactarse con el líder XXX Ellos están en la obligación de responderle de manera oportuna y satisfactoria.

Puede usar otras expresiones acerca de este ítem que resulten más apropiadas para las características de los participantes y la investigación.

r. Consideraciones especiales en caso de donación de tejidos u órganos

Según la declaración internacional sobre los datos genéticos humanos (13) se considera que una muestra biológica es “cualquier sustancia biológica (por ejemplo: Sangre, piel, células óseas, o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga dotación genética característica de una persona”. En la donación de tejidos u órganos para investigación, “debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales.”(13) Este mismo documento considera que “las personas podrán revocar su consentimiento al uso de las muestras y su consecuente utilización dependiendo de si las mismas se encuentran o no asociadas a datos personales que permitan su identificación” (13)

El proceso del consentimiento informado en los casos de donación llevan las mismas pautas generales aquí descritas, sin embargo, se debe tener en cuenta el respeto de la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de las personas, y esto implica obligaciones específicas, tanto éticas como legales, en relación con la protección de la información entregada por los donantes. El derecho a la autonomía, privacidad y confidencialidad también permite a las personas controlar el uso de la información personal y su material biológico.art 9 (17). La aceptabilidad ética del consentimiento informado descansa sobre una gobernanza adecuada del material colectado y el uso que le den los investigadores. (2) pauta 11

Cuando se recolectan muestras donadas para fines de investigación, debe obtenerse el consentimiento informado libre, informado y específico de la persona de quien se obtiene el material originalmente para un uso particular (17) o el consentimiento informado amplio para un uso futuro no especificado.(2) Cuando el uso es específico el donante sabe con exactitud quién y cómo van a tratar sus datos personales y de salud que se le soliciten, que uso se le dará a la información recolectada y resultante, que procedimiento se ejecutará con la muestra donada y los datos que salgan de allí, cómo y cuándo serán desechadas los residuos de las muestras biológicas.

Si el material biológico es recopilado y almacenado por un biobanco para usos múltiples e indefinidos, el consentimiento amplio impone ciertas limitaciones al uso futuro de materiales biológicos y sólo es válido si las personas involucradas (donantes) han sido informadas adecuadamente de lo siguiente: (17) artículo 12, (2) pauta 11.

- La finalidad u objetivo del biobanco;
- Las condiciones y duración del almacenamiento;
- La naturaleza de la información o del material que se recolectará.
- Las reglas de acceso o comunicación con el biobanco, como permanecer informado sobre el uso de los tejidos u órganos, el procedimiento para la devolución de los resultados, incluidos los descubrimientos accidentales o hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos.
- Los riesgos y costos de la recopilación, almacenamiento, uso de la información y el material,
- Cómo se protege la privacidad y la confidencialidad de la información colectada y resultante, así como las limitaciones de la confidencialidad.
- Los usos previsibles de los materiales, ya sea que se limite a un estudio plenamente definido o si se extiende a varios estudios total o parcialmente indefinidos;
- Que tienen derecho a revocar el consentimiento y retirar el material o datos adjuntos
- El objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales;
- Se debe informar que en caso que el material no se pueda identificar por errores en el suministro de los datos



adjuntos, la persona no podrá saber qué se hace con su información o material, ni tampoco tendrá la opción de retirar su consentimiento.

-La información básica sobre la gobernanza y administración del biobanco, así como el comité de ética que lo avala.

“Cuando los investigadores procuren usar materiales almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados sin haber obtenido el consentimiento informado para su uso futuro en una investigación, el comité de ética en investigación señalará la ruta a seguir en cada caso específico.”(2) Pauta 11

La confidencialidad es esencial para mantener la confianza y la integridad en las bases de datos y los biobancos Art 10 (17). “Los custodios de los materiales biológicos o biobancos deben tomar medidas para proteger la confidencialidad de la información vinculada al material, para lo cual deben compartir solo datos anónimos o codificados con los investigadores y limitar el acceso de terceros al material. La clave del código debe permanecer con el custodio del material biológico o biobanco. Los investigadores pueden así usar sólo material anónimo o codificado. La transferencia de materiales biológicos debe realizarse al amparo de un acuerdo de transferencia de materiales”. (2) pauta 11

Los donantes o sus representantes legales tienen derecho y sin represalias a cambiar su consentimiento o deberían poder retirar el consentimiento para el mantenimiento y uso del material biológico almacenado en un biobanco. “La revocación del consentimiento debería formalizarse mediante documentación por escrito, firmada por el donante o su representante legal, y las muestras deberían destruirse o devolverse al donante. No se permite el uso futuro de materiales biológicos y datos relacionados después de que se haya revocado el consentimiento” (2) Pauta 11, (17)

Cuando se recolecten datos sensibles (ver glosario) del donante para uso estadístico, científico o publicación debe tenerse en cuenta que se debe solicitar su tratamiento al donante, y es necesario que se suprima la identidad de la persona titular del dato. En el caso de generar bases de datos con la información de los donantes es importante tener en cuenta la normatividad relacionada con el uso de datos de los participantes o donantes (15), (16), (2) Pauta 12

3 d. Cuáles son los elementos de autorización del consentimiento informado y cómo se van redactando en el documento

Luego de haber completado totalmente el proceso informativo y el participante comunique que ha comprendido, lo que su participación le implica a la salud y calidad de vida; la persona confirma verbalmente su deseo de participar en el estudio, de tal manera que puede proceder a hacerlo por escrito en el documento destinado para tal fin. “Éste debe ser firmado y fechado por la persona participante o su representante legal, el investigador que impartió la información y el testigo, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, sus derechos como sujeto de investigación y su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.” (6)

Se debe procurar que este proceso de autorización escrita se realice antes de iniciar la recolección de la información o según las excepciones descritas previamente. (2)

Antes de iniciar la participación en el estudio, el participante o su representante legalmente aceptado deberá recibir una copia del formulario de consentimiento informado firmado y fechado y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el proceso. “Si durante la participación de un sujeto en el estudio, se llegare a revisar o modificar el consentimiento, éste o su representante legalmente aceptado, deberá recibir una copia de las

Macroproceso: Investigación y Creación Artística
Proceso: Gestión de la investigación y Creación artística
Título: Guía para la elaboración del consentimiento informado en Investigación



actualizaciones del formulario firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.” (6)
El elemento de autorización del formulario de consentimiento informado se debe redactar en primera persona y al leerlo se debe evidenciar los pasos que se han recorrido hasta el momento en el proceso comunicativo.

Ejemplo 1 (este ha sido tomado y adaptado del formato de consentimiento informado de la Organización Mundial de la Salud) (4)

“He sido invitado a participar en la investigación que se encargará de determinar el tipo de tratamiento de las encías que he recibido en los dos últimos años. Entiendo que revisarán mi historia clínica, me realizarán un examen clínico, me tomarán unas medidas en una cita que durará tres horas y que debe ser realizada en el intervalo de 10 am a 1 pm. He sido informado de que los riesgos de la radiografía son mayores al mínimo, por lo tanto se tomarán todas las medidas de control de radiaciones y otros son mínimos y pueden incluir solo laceraciones o dolor leve. Los beneficios para mí será que me pueden informar en qué grado va mi afectación de las encías y me descartarán otras enfermedades. No recibiré ninguna compensación adicional a los gastos del proceso del examen y las radiografías. Se me ha proporcionado el nombre, teléfono y correo del investigador principal y de aquellos con los que he tenido contacto para hacer cualquier pregunta o informar cualquier síntoma que aparezca después de haber participado. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado odontológico.

Nombre del Participante _____ Firma del Participante _____ Fecha
_____ Día/mes/año _____

Si es analfabeto, un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera seleccionarse por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación).

Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también.

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ Huella dactilar del participante

Firma del testigo _____ Fecha _____ Día/mes/año _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____ Fecha _____ Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____ (iniciales del investigador/asistente)”

4.Cuál es el propósito de la documentación del consentimiento informado y de qué constan?

La documentación de consentimiento informado se realiza con dos propósitos: “Asegurar que la persona tome la decisión de si participa o no en una investigación clínica, y que lo haga sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.” (6).

La documentación de consentimiento informado tiene dos partes:



- a. El folleto informativo: El objetivo es apoyar el elemento informativo del consentimiento. Se puede utilizar material visual o audiovisual que pueda ser interactivo, entregado en papel o en formato digital en sitio o en línea.
- b. El formulario de consentimiento informado: Es el documento definitivo y completo destinado a autorizar formalmente la recolección de información, muestra o donación de tejido u órgano, Este documento debe ser firmado y fechado por el participante, el investigador y el testigo.

Las dos partes en esencia deben **contener la misma información** y se diferencian por su diseño y forma de presentación.

Tenga en cuenta algunas consideraciones en las dos partes del consentimiento informado:

-El lenguaje utilizado debe ser entendible y suficiente: En la redacción tenga en cuenta las características educativas, idiomáticas, culturales y de capacidad del participante en la investigación. Adapte el lenguaje y la manera de comunicarse a estas características. El lenguaje debe ser práctico y no técnico (Grado 6to a 8vo). (4) Debe ser entendible para el participante o su representante legal y el testigo. No use tecnicismos y evite expresiones probabilísticas numéricas o ecuaciones matemáticas.

En el formulario de consentimiento informado organice el texto de manera que tenga partes claramente diferenciadas (4). Utilice frases o párrafos cortos separados por punto aparte e incluya dibujos dentro del texto si lo considera necesario. (3). Use lenguaje directo no condicional. Escriba “le pediremos...” en vez de “nos gustaría pedirle ...”. (4) El texto completo no debe exceder más de tres páginas. (2)

-Si la persona o su representante legalmente aceptado no pueden leer, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso de consentimiento informado y dar constancia de la aparente comprensión de la persona o su representante legal. (6)

-Inicie el proceso informativo mediante una presentación verbal y con el apoyo audiovisual que sea necesario **presente e identifique** claramente las instituciones patrocinadores o ejecutoras de la investigación con sus nombres, logos y/o siglas, grupos de investigación así como los nombres de las responsables y sus funciones en la investigación. (3). Informe que **no está obligado a decidir inmediatamente** y que puede hablar con otras personas si lo considera necesario, de igual forma que puede **preguntar** lo que considere que no le queda claro. Proceda a **presentar los elementos informativos** y refuerce su comprensión con una **revisión comprensiva** del folleto informativo. De nuevamente la **posibilidad de hacer preguntas** o dar tiempo para pensarlas o consultar con sus familiares o redes de apoyo. Evite incurrir en las posibles afectaciones de voluntariedad en el proceso informativo (coacción, persuasión, manipulación, incentivo excesivo).

- En toda la documentación de consentimiento informado **no incluirá ninguna frase** por la cual el sujeto renuncie o parezca renunciar a alguno de sus derechos legales como participante, o que libere o parezca liberar al investigador, el patrocinador, la institución o sus agentes de su responsabilidad por negligencia. (1) (6)

-Tenga en cuenta que **la comprensión del participante** también depende de la capacidad y la voluntad del investigador para comunicarse con paciencia y delicadeza, así como la atmósfera, la situación y la ubicación donde el proceso de consentimiento informado tiene lugar. (1)

-Al momento de aceptar y autorizar la participación es importante que tanto **investigador como participante tengan claros sus compromisos** y se haya **leído** (si es necesario conjuntamente investigador – participante), el formulario de consentimiento informado y se **evidencie la total comprensión del participante**.



-Es importante que al final de su conversación se ubiquen los **datos de contacto** telefónico y/o los correos electrónicos que estarán disponibles durante toda la investigación.

-La documentación de consentimiento **puede ser revisado y actualizado** luego de ser firmado si las condiciones de la investigación o el participante cambian y se sugiere repetir el proceso y ser más explícito en los cambios incorporados.

5. Cuándo es válido un consentimiento informado?

Según la Resolución Nacional 8430 de 1993 (7) la validez de un consentimiento informado ocurre cuando:

- a. Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de esta resolución.(7)
- b . Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación, por lo anterior deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables por la universidad en este caso Resolución 8430 de 1993, Guías de práctica clínica en Investigación, Guías del Consejo Internacional de Ciencias Médicas CIOMS 2016 y Declaración de Helsinki, entre otras.
- c. “Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.”(7)
- d. “Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.”(7)
- e. “Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.”(7)
- f. En caso de que el proyecto y su documentación de consentimiento informado no obtenga autorización por parte del comité de ética en investigación, la investigación no se realizará (7)

Nota Importante: Los investigadores deben conservar el consentimiento informado durante mínimo 5 años en estricta confidencialidad y estar disponibles para ser revisados por el comité de ética en investigación. (3)

Macroproceso: Investigación y Creación Artística
Proceso: Gestión de la investigación y Creación artística
Título: Guía para la elaboración del consentimiento informado en Investigación



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Elaboró:	Sandra Lucia Patiño Niño	Revisó:	Catalina María Arévalo Caro	Aprobó:	Catalina María Arévalo Caro
Cargo:	Docente experta en Bioética	Cargo:	Directora Centro de Investigación y Extensión	Cargo:	Directora Centro de Investigación y Extensión
Fecha:	03/09/2021	Fecha:	03/09/2021	Fecha:	03/09/2021