



**Guía para la realización de consentimiento informado
CEBIUQ
PROCESO DE INVESTIGACIONES**

Código:	M-IN-G-01	Versión:	01	Fecha:	2023/07/27
---------	-----------	----------	----	--------	------------

El Consentimiento Informado, más que un documento en donde se transmite información y se formaliza la participación en la investigación, es un PROCESO cuyo sentido principal es generar un espacio de comunicación y diálogo entre los investigadores y los potenciales participantes de una investigación.

Este proceso se constituye entonces, en un reconocimiento de las personas que serán incluidas en una investigación como sujetos, capaces de comprender y asentir de manera voluntaria en la participación en las diferentes actividades que contempla el investigador en su proyecto.

Por esta razón, el documento del consentimiento informado deberá dar cuenta de la realización de este proceso y, por ende, **deberá ser adaptado a cada investigación**, teniendo en cuenta las diversidades, particularidades y necesidades tanto de las investigaciones como de las personas que van a participar.

El Comité de Ética y Bioética de Investigación de la Universidad del Quindío (CEBIUQ) y el Comité de Bioética de la Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, invitan a los investigadores a seguir las siguientes recomendaciones a la hora de realizar los Documentos de Consentimiento Informado.

GENERALIDADES:

El documento deberá tener un orden lógico, se recomienda que sea redactado en un lenguaje sencillo y considerando a los participantes, y adaptado a las características (edad, escolaridad, lenguaje, cultura, etc.) de la población que fue elegida para la investigación.

Debe evitarse el uso de lenguaje técnico o palabras de difícil comprensión. En el caso de ser necesario su uso, se deberá explicar el término de manera que sea comprendido por personas sin formación científica.

Si es necesario pueden utilizarse imágenes o gráficos, dentro del documento o como anexos a este, para facilitar la comprensión de las personas.

Se recomienda que la organización general del documento sea en párrafos cortos separados por punto aparte y que su extensión no sea de más de 2 hojas.

CONTENIDO:

Identificación:

- Procure identificarse como investigador, vinculado a la Universidad del Quindío o a las Instituciones/patrocinadores que lideran la investigación



Guía para la realización de consentimiento informado
CEBIUQ
PROCESO DE INVESTIGACIONES

Código:	M-IN-G-01	Versión:	01	Fecha:	2023/07/27
---------	-----------	----------	----	--------	------------

- Incluya logos e imágenes institucionales si lo requiere.

Introducción:

- Indique el propósito del documento de consentimiento informado y la importancia de que se realicen preguntas o que se verifique que se comprende su contenido.

Objetivos:

- Explique de manera sencilla los objetivos de la investigación. **No se recomienda que los copie**, se trata de explicar, con lenguaje comprensible, el propósito de la investigación que se va a realizar.
- Detalle por qué su investigación es importante o cual es la novedad investigativa.

Participantes:

- Explique brevemente y de manera sencilla cuáles son los criterios que ha tenido en cuenta para seleccionar a los participantes, de manera que la persona comprenda por qué ha sido seleccionada.

Procedimientos: (explique la metodología de su investigación)

- Es importante que detalle cuáles serán las características de la participación. Explique claramente cuáles serán los procedimientos y/o actividades que deberán realizar los participantes en el marco de la investigación.
- Especifique lugares, tiempos de recolección de información, frecuencias, número de encuentros/intervenciones, actividades que se realizarán etc.
- Informe si se realizarán grabaciones, videos o de qué manera se registrará la información de los participantes.
- Señale que la participación es voluntaria y que **las personas tienen el derecho a retirarse en cualquier momento o fase de la investigación e incluso a negarse a participar en ella, sin que esto les genere alguna consecuencia negativa, penalización o pérdida de beneficios.**
- Podrá indicarse que el participante tiene claridad sobre el procedimiento que se va a realizar en la investigación el cual puede ser socializado o explicado con mayor detalle a través de otros medios, no obstante, se deberá tener evidencia de este ejercicio a través de videos, grabaciones, actas, cartillas o asistencias.

Riesgos, inconvenientes o molestias:

- Señale cuáles serán las posibles molestias o inconvenientes que puedan experimentar los participantes derivados de los procedimientos a los que se someterán.
- Detalle los riesgos en cuanto a probabilidad de aparición y posible magnitud.
- Recuerde que estos inconvenientes no son solo de orden físico u orgánico, sino que también se refieren a posibles afectaciones psicológicas y/o, emocionales, aquellas relacionadas con el tiempo que dedicarán a la



**Guía para la realización de consentimiento informado
CEBIUQ
PROCESO DE INVESTIGACIONES**

Código:	M-IN-G-01	Versión:	01	Fecha:	2023/07/27
---------	-----------	----------	----	--------	------------

investigación o inherentes a la complejidad de los procedimientos que tendrán que realizar durante la participación.

Beneficios:

-El participante deberá ser informado acerca de los posibles beneficios que se obtendrán por la participación en el proyecto. Si no es posible generar algún beneficio, la persona también deberá ser informada de ello.

Costos:

- Informe acerca de los costos que podrían generarse a partir de la participación, por ejemplo, desplazamientos o inversión de tiempo.
- Explique si se realizarán incentivos a la participación.

Información recolectada:

- Explique qué datos se recolectarán en la investigación.
- Detalle la manera en la que se almacenará y cuidará de los datos que se recolectarán a partir de la investigación.
- En caso de toma de muestras, fluidos, imágenes médicas, de datos sensibles, información de historias clínicas o documentos personales, informe cuál será el procedimiento para la custodia, almacenamiento, destrucción y/o destino final de dichas muestras y/o datos, al concluir la investigación.
- Se deberá indicar claramente la autorización que se otorga para publicar o difundir datos tales como el nombre, imagen personal, entre otros, que se recolectan en videos o fotografías, cuando aplique.
- En caso de utilizar cuestionarios o herramientas como "Google Forms" o cualquier otra de carácter gratuito para recolectar datos/información, deberá indicar al usuario que el tratamiento de los mismos se llevará a cabo de conformidad con las políticas de dicha empresa.

Propiedad Intelectual:

- Es importante indicar a los participantes a quién le pertenece la propiedad intelectual de los resultados obtenidos en el marco de la investigación. Para ello se deberá determinar con anterioridad si estos derechos pertenecen total o parcialmente a la Universidad del Quindío.
- Si se requiere la autorización por el uso de obras, contenidos u otros derechos de propiedad intelectual de quien suscribe el consentimiento, según el caso, se deberá realizar un documento independiente para tal fin.

Confidencialidad:

- Es necesario dejar constancia de manera explícita el carácter confidencial de la información obtenida.

Publicación de resultados y devolución de la información a los participantes:

- Es necesario que se detalle la manera en la que se reportarán los resultados y a quienes se dirigirán estos

**Guía para la realización de consentimiento informado
CEBIUQ
PROCESO DE INVESTIGACIONES**

Código:	M-IN-G-01	Versión:	01	Fecha:	2023/07/27
---------	-----------	----------	----	--------	------------

productos.

- Procure incluir los mecanismos que se tendrán en cuenta para la devolución de la información de los resultados que son relevantes para los participantes.

Datos de contacto:

- Deberá darse un contacto expedito para que los participantes puedan comunicarse con los investigadores en caso de que sea necesario.
- Se recomienda no utilizar número de contacto personales ni datos sensibles de los investigadores.
- Destinar un correo electrónico institucional, el número de teléfono de la Vicerrectoría de Investigaciones o considere un número de teléfono específico para la investigación.

Asentimiento o Autorización:

- Se trata del apartado final en el que los participantes podrán poner su nombre y número de identificación acompañado de su firma o huella digital.
- Se suele acompañar de un párrafo en el que se deje constancia de la información que ha sido entregada por medio del consentimiento informado.
- Se deberá incluir la autorización para el manejo de datos citando la Ley 1581 de 2012, el Decreto Reglamentario 1377 de 2013 y la política interna de la Universidad de Quindío sobre tratamiento de datos personales (Resolución No.4156 del 7 de marzo de 2018).

SITUACIONES A TENER EN CUENTA:

- En algunas ocasiones los investigadores deberán determinar cuál será el procedimiento más adecuado para realizar el proceso de consentimiento informado cuando se trata de comunidades específicas o grupos poblacionales, sin embargo, esta situación no les exime de la necesidad de diligenciar el documento de Consentimiento Informado como evidencia de la realización del proceso.
- En el caso de tratarse de jóvenes, niñas o niños, los investigadores deberán ajustar tanto el procedimiento como el contenido y lenguaje del documento para garantizar la comprensión de los participantes tendiendo especial consideración de los derechos y las vulnerabilidades de esta población. Es obligatorio que junto con el asentimiento esté el consentimiento de los padres o tutores legales frente a la participación de los menores de edad. Los niños, niñas y jóvenes tienen el derecho a negarse a participar en una investigación incluso si sus padres han asentido por ellos.
- Es importante que los investigadores protejan este derecho y garanticen que si participación sea siempre voluntaria. En estas circunstancias, se recomienda a los investigadores indicar adecuadamente cómo será el procedimiento de participación de los menores para evitar cualquier situación a futuro en contra del investigador o la institución.



Guía para la realización de consentimiento informado
CEBIUQ
PROCESO DE INVESTIGACIONES

Código:	M-IN-G-01	Versión:	01	Fecha:	2023/07/27
---------	-----------	----------	----	--------	------------

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INSTITUCIONES

En algunas ocasiones podría ser necesario contar con el permiso de instituciones, empresas, agremiaciones o colectivos para el acceso a la población o la información necesaria para desarrollar la investigación. En estos casos, se deberá realizar un documento de Consentimiento Informado.

Este documento puede diferir del consentimiento informado para participantes, pues por regla general, está dirigido a formalizar la investigación ante las directivas o encargados de las empresas/instituciones/agremiaciones y puede contener información más técnica.

A continuación, se sugiere el contenido:

- Nombre e Identificación de la propuesta y los investigadores involucrados.
- Descripción de la investigación: Objetivos, Propósito.
- Procedimientos: breve descripción de la metodología, haciendo énfasis en las actividades o participación de la institución en el proceso, lugar, tiempo, espacios requeridos etc.
- Población: descripción de Criterios de inclusión / exclusión
- Descripción del Procedimiento para la realización del consentimiento informado Lugar, tiempos
- Impacto y alcances de la investigación
- Manejo de la confidencialidad de los datos recolectados.
- Devolución de la información, resultados y divulgación de la misma.
- Autorías y manejo de la propiedad intelectual.
- Autorizaciones o licencias de uso de tecnologías o contenidos de la Universidad del Quindío que se requieren validar en las otras instituciones.
- Declaración de Conflictos de interés si los hay.

DOCUMENTOS DE CONSULTA

- Resolución 8430 de 1993.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002.
- Ley 1581 de 2012.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Fundación Víctor Grifols i Lucas. (2016). Ethical aspects of research with children. Barcelona: Fundación Víctor Grifols i Lucas.



Guía para la realización de consentimiento informado
CEBIUQ
PROCESO DE INVESTIGACIONES

Código:	M-IN-G-01	Versión:	01	Fecha:	2023/07/27
---------	-----------	----------	----	--------	------------

- Lolas Stepke, F., & Rodríguez, E. (2006). Investigación en salud: Dimensión ética. Chile: Universidad de Chile.
- Pinto, B. J. (2013). Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. Revista Colombiana de Bioética, 114-165.