

Revisión de elementos para la forma de consentimiento informado según la resolución 8430 y algunos requerimientos del NIH de Estados Unidos

“Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito en el cual el sujeto o en su caso su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna” resolución 8430

Por favor considere revisar cada uno de los siguientes elementos marcados como “No” en su forma de consentimiento:

Si	No	No Aplica	Elemento	Comentario
			Justificación y objetivos de la investigación.	
			Procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.	
			Molestias o riesgos esperados.	
			Beneficios que puedan obtenerse.	
			Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.	
			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.	
			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.	
			Seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.	
			Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.	
			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.	
			En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.	

			Lugar para los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.	
			Lugar para la firma y fecha de los dos testigos y por el sujeto de investigación	
			Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.	
			Duración de la participación del individuo en el proyecto	
			Persona a la que se debe contactar en caso de cualquier problema o duda	
			Forma de asentimiento para menores de edad	
			Fechas para las cuales está aprobado el uso de la forma de consentimiento	
			Permiso para almacenar o utilizar la muestra para experimentos futuros	
			Criterios de inclusión y de exclusión y número aproximado de sujetos que participan en el estudio	
			Explicación sobre el manejo de los datos según la Ley de Habeas data	

Otros aspectos que se deben considerar:

- 1) Investigación sin riesgo no requiere consentimiento informado escrito
- 2) Investigación con riesgo mínimo puede no tener consentimiento informado pero para esto se debe contar con autorización del Comité de ética.
- 3) Estudios con comunidades vulnerables (por ejemplo comunidades indígenas, de un colegio etc) se debe contar con la aprobación de las autoridades o representantes de la comunidad a estudiar.