



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-022

Versión: 3

Fecha de elaboración: 10/11/2014

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 1 de 6

Nombre del Documento:

Manual
Asentimiento
informado

**Unidad
Administrativa:**

Subgerencia Científica

MANUAL ASENTIMIENTO INFORMADO

UBICACIÓN: Centro de Estudios e Investigación en Salud
(CEIS)

REFLEXION:

FECHA DE LA PROXIMA ACTUALIZACION:

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



HUMANIZACIÓN



**ENFOQUE DE
RIESGO**



**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGIA**




Contenido

Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-022
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 2 de 6

Nombre del Documento:	Manual Asentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------

1	DEFINICION.....	2
2	JUSTIFICACION	2
5	OBJETIVO	3
6	GLOSARIO.....	3
7	ALCANCE	4
8	MATERIALES Y EQUIPO	4
9	PROCEDIMIENTO	4
10	PRECAUCIONES	5
11	BIBLIOGRAFIA	6
12	ANEXOS	6

DEFINICION

Procedimiento mediante el cual se brinda información a los posibles sujetos participantes menores de edad de un estudio clínico, con el fin que puedan decidir de forma libre y voluntaria sobre su deseo de participar.

JUSTIFICACION

- Declaración de Helsinky
- Buenas prácticas clínicas
- Resolución 2378/2008
- Resolución 8430/1993

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-022
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 3 de 6

Nombre del Documento:	Manual Asentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------


OBJETIVO

Garantizar que los sujetos participantes en estudios clínicos menores de edad del centro de investigación ingresen voluntariamente, teniendo información suficiente sobre los beneficios y efectos colaterales del estudio y que puedan afectar su decisión de participar.

GLOSARIO

- **Buena Práctica Clínica (BPC).** Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.
- **Bienestar (de los sujetos del estudio).** Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico.
- **Centro donde se realiza el Estudio.** Lugar(es) donde se realiza(n) realmente las actividades relacionadas con el estudio.
- **Comité de Ética Institucional (CEI).** Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.
- **Comité de Ética Independiente.** Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos / científicos y miembros no médicos / no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-022
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 4 de 6

Nombre del Documento:	Manual Asentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------

- **Enmienda al Proyecto.** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un proyecto.
- **Estudio Clínico.** Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.
- **Participante del Estudio/Sujeto Participante.** Individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del producto(s) en investigación o como un sujeto control.
- **Testigo Imparcial.** Persona independiente del estudio, que no puede ser influenciada de mala fe por el personal involucrado en la investigación, quién 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.

ALCANCE

El proceso de asentimiento informado debe ser realizado a todo sujeto menor de edad que participe en investigación clínica en el centro de estudios e investigación en salud.


MATERIALES Y EQUIPO

- Consultorio
- Asentimiento Informado
- Lapicero

PROCEDIMIENTO

- Revisar que el consentimiento informado se encuentre debidamente firmado y

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-022
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 5 de 6

Nombre del Documento:	Manual Asentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------


fechado por el representante legal, los testigos y el investigador.

- Realizar valoración por psicología para determinar si el sujeto participante en investigación clínica es apto y ha entendido su participación en la Investigación.
- Confirmar que la participación del sujeto en Investigación Clínica es voluntaria.
- Firmar asentimiento informado por el sujeto, los representantes legales, el investigador y los testigos.
- Archivar el asentimiento debidamente firmado y fechado en la historia clínica del sujeto.

PRECAUCIONES

- Estudio clínico y documento de asentimiento aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación.
- Aplica para todas las investigaciones clínicas que se lleven a cabo en sujetos menores de edad dentro de las instalaciones del Centro de Investigación del Hospital del Sur Red Salud Armenia.
- Estudio clínico aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación respectiva.
- Información entregada en el proceso de asentimiento informado al sujeto de investigación acorde con la normatividad internacional y nacional vigente aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación-CCEI. El asentimiento informado deberá cumplir con los requerimientos reguladores aplicables, apegarse a las Buenas Prácticas Clínicas y a los principios éticos vigentes (Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Declaración de Helsinki, etc.).
- Para otorgar un asentimiento verdaderamente informado, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-022
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 6 de 6

Nombre del Documento:	Manual Asentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	------------------------

tomar decisión libre y voluntaria.

- Debe usarse la información adicional necesaria para la decisión de participación del sujeto.
- La información del estudio debe ser entregada al sujeto o su representante legal, si es del caso, por el investigador principal o por el investigador secundario (experto en el tema quien tiene responsabilidad como tal del dentro del estudio y fue aprobado para ejercer esta responsabilidad por el Centro de Investigación.
- Además del investigador principal o su investigador delegado y del sujeto, durante el proceso de asentimiento informado debe haber presencia y firma de dos testigos válidos, acorde con las normas de buenas prácticas clínicas y la normatividad nacional e internacional vigente.

BIBLIOGRAFIA

- Código de Núremberg (segunda guerra mundial 1947)
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964)
- Declaraciones y Pautas Éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos (1993-2002)
- La declaración universal de Derechos Humanos
- Resolución 8430/1993
- Resolución 2378/2008

ANEXOS

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

A-C-016 V3