



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

Código: M-GH-M-023
Versión: 3
Fecha de elaboración: 10/11/2014
Fecha de revisión: 10/04/2015
Página: 1 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

MANUAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

REFLEXIÓN:

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

EJES TEMÁTICOS DE LA ACREDITACIÓN

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



ENFOQUE DE RIESGO



HUMANIZACIÓN



**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-023
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 2 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

Contenido	
INTRODUCCIÓN.....	2
JUSTIFICACION.....	2
OBJETIVOS.....	3
GLOSARIO.....	3
ALCANCE.....	4
MATERIALES Y EQUIPOS.....	5
PROCEDIMIENTO.....	5
PRECAUCIONES.....	8
BIBLIOGRAFIA.....	9
ANEXOS.....	9

INTRODUCCIÓN

El consentimiento Informado es un proceso, en el que una persona acepta participar voluntariamente en una investigación, una vez ha recibido información suficiente y necesaria acerca del protocolo de investigación en el que decide participar

JUSTIFICACION

Normativa que respalda la investigación científica:

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-023
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 3 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

- 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

OBJETIVOS

Garantizar que las personas que participen en estudios clínicos en el C.E.I.E. lo hagan voluntariamente, teniendo una información suficiente sobre todos los aspectos relevantes 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.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-023
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 4 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

- **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.
- **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

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-023
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 5 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

Para todos los participantes de estudios de investigación clínica que se desarrolle en el centro de investigación en Salud Hospital Red Salud Armenia.

MATERIALES Y EQUIPOS

Protocolo de estudio clínico y formato de consentimiento aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación respectiva.

Información entregada en el proceso de consentimiento informado al sujeto de investigación acorde con la normatividad internacional y nacional vigente aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación-CCEI. El consentimiento 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.

PROCEDIMIENTO

El consentimiento informado que se utilizará dentro del estudio debe estar previamente aprobado por el Comité de Ética, para lo cual debe estar la carta de aprobación escrita por el Comité y en cada una de las hojas del documento debe estar el sello del Comité la fecha y firma del presidente.

El investigador para asegurar que se está utilizando la versión actualizada debe colocarle un pos-it que indique que es el documento vigente a utilizar ya que pueden existir otras versiones y por equivocación se utilice una versión pasada.

Consentimiento Informado Para Investigación Clínica: Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su interés de participar en un estudio de investigación clínica, teniendo en cuenta que tiene conocimiento de los beneficios y efectos colaterales para tomar la decisión. Este documento debe ser escrito firmado y fechado por el investigador. El consentimiento informado consta de dos partes:

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-023
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 6 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

- Información para el sujeto de investigación: el documento de consentimiento debe contener un resumen del estudio el cual debe contener como mínimo la siguiente información:

El estudio que involucra la investigación, objetivo o propósito del estudio, tratamiento del estudio, forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento, Procedimientos del estudio a realizar bien sea invasivos o no invasivos, derechos y deberes de los participantes, aspectos experimentales del estudio, riesgo previstos, beneficios previstos, procedimientos y tratamientos alternativos disponibles, compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de lesión relacionada con el estudio, evidencia de la participación voluntaria y que puede rehusarse a participar en el estudio y que en cualquier momento se puede retirar, por parte del sujeto, manejo de la confidencialidad, permiso para ser auditado por parte de monitores y entidades regulatorias, duración del estudio y muestra total de sujetos participantes, se indica el especialista responsable del ensayo y como contactarse con el responsable en caso de urgencia.

Este documento de información será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio que hace el investigador principal o coinvestigador delegado con el sujeto o su representante legal y los dos testigos presenciales. Se reconoce que este documento no será la única fuente de información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado.

- El formulario de consentimiento informado es el documento que la persona o su representante legal Conjunto con los testigos (2) van a firmar y fechar, como evidencia de documentar que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, sus derechos y deberes y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio.

Cualquier información, ayuda didáctica o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación para el estudio a realizar.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-023
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 7 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

Cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el sujeto se deberá realizar un nuevo formato de consentimiento y se debe pasar al Comité para su aprobación y de esta forma se comunicará oportunamente al sujeto de investigación y se realizará el proceso inicialmente descrito.

El lenguaje utilizado en la información, escrita y verbal sobre el estudio deberá ser claro, no debe manejar un lenguaje técnico, debe estar escrito en el lenguaje del país participante para que las persona interesada en el estudio, su representante legalmente y los testigos entiendan.

Una vez el sujeto haya recibido toda la información necesaria sobre el estudio, haya tenido tiempo suficiente para leer la información suministrada y haya aclarado todas sus dudas, está en situación de poder aceptar o no la participación. Si acepta participar, debe hacerse el proceso de firmas de la siguiente manera:

Primero el sujeto escribe su nombre, luego firma, coloca día, mes y año (dd mm aaaa), hora (hora militar: Ej. 14:00Hrs.), tipo y número de identificación.

Luego los testigos (2) firman de igual forma como el sujeto y por último firma y fecha el investigador que realizó el proceso.

Debe dejarse constancia escrita de la entrega al participante de la Copia del Consentimiento informado, bien sea en un formato diseñado para esto, o en la historia clínica donde se archiva.

OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES CON RESPECTO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador es responsable de que se utilice la versión actualizada del documento a impartir, para esto debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Verificar que cada una de las páginas del informe de consentimiento cuente con el sello, fecha de aprobación y firma del presidente del comité de Ética.

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-023
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 8 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

2. El documento debe contar con un distintivo que diga que es el documento vigente para ser utilizado, y el documento con versión anterior no vigente.
3. Comunicar al posible participante toda la información necesaria para que otorgue un consentimiento debidamente informado.
4. Dar al posible participante una oportunidad plena de hacer preguntas y estimularlo a que lo haga.
5. Excluir la posibilidad de un engaño injustificado, de una influencia indebida o de intimidación.
6. Firma del consentimiento sólo después de que el posible participante tenga un conocimiento suficiente de los hechos pertinentes, de las consecuencias de su participación y suficiente oportunidad de considerar su participación.
7. Renovar el consentimiento informado de cada participante si ocurren cambios importantes de las condiciones o procedimientos de la investigación.

PRECAUCIONES

Aplica para todas las investigaciones clínicas que se lleven a cabo dentro de las instalaciones del Centro de investigación en salud del Hospital Red Salud Armenia.

Estudio clínico aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación respectiva.

Información entregada en el proceso de consentimiento informado al sujeto de investigación acorde con la normatividad internacional y nacional vigente aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación-CCEI. El consentimiento 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

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

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-023
		Versión: 3
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 9 de 9

Nombre del Documento:	Manual de Consentimiento Informado	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	------------------------------------	-------------------------------	------------------------

de2008, Declaración de Helsinki, etc).

Para otorgar un consentimiento 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 tomar decisión libre y voluntaria.

Debe usarse la información adicional necesaria para la decisión de participación del paciente.

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
---------------	-----------------	-----------------