

# Consentimiento informado

## Autores

### **Nelly Garzón Alarcón, MSc**

Profesional en Enfermería General. Bachelor of Science in Nursing. Master in Science in Nursing. Universidad Nacional de Colombia- Sede Bogotá. Bogotá-Colombia

### **Oscar William Aguinaga Benítez,**

Profesional en Enfermería. Psicólogo. Universidad Nacional de Colombia –Sede Bogotá. Bogotá-Colombia

### **Sandra Liliana Rubiano Zalamea, M.D.**

Médica Internista. Jefe Departamento de Estudios Clínicos. Centro de Estudios e Investigación en Salud. Fundación Santa Fe de Bogotá. Fellow Pan American Bioethics Initiative (PABI). Ethics Programs. Miami University. Bogotá-Colombia

### **Santiago Roldán García, MSc, PhD (Coordinador de Módulo)**

Estudios en Filosofía y Teología. Especialista en Bioética. Maestría en Teología. Estudiante de Doctorado en Bioética. Presidente de la Corporación Mente Libre. Bogotá- Colombia. Este módulo consta de cinco partes y le llevará entre 20 y 25 minutos completarlo. Después se le llevará a tomar un breve examen antes de pasar al siguiente Módulo.

*Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.*

## Propósito

Presentar los elementos esenciales que permitan la comprensión del significado del consentimiento informado en la investigación con seres humanos, y suministrar algunos elementos esenciales que orientan la aplicación del proceso en la obtención del consentimiento informado de los participantes de la investigación.

## Objetivos

Al finalizar este módulo usted será capaz de:

Reflexionar sobre los aspectos éticos que fundamentan el consentimiento informado tales como, el respeto a la dignidad y a la autonomía; el derecho a la información completa y comprensible, y el reconocimiento a la libertad de la persona humana para la toma de decisiones responsable. Describir los requisitos para cumplir con las pautas sobre consentimiento informado. Entender los procesos para obtener el consentimiento informado y el asentimiento informado cuando haya lugar. Conocer aquellos casos especiales en la obtención del consentimiento informado. Identificar las situaciones en las cuales el consentimiento informado puede ser omitido.

## Contextualización y definición conceptual del Consentimiento informado (Voluntariedad, Información, Comprensión)

El Consentimiento Informado, es un proceso mediante el cual un participante confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio de investigación, en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar o no en dicha investigación. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, junto con dos testigos y el investigador del proyecto.

Es importante tener en cuenta lo siguiente:

El Consentimiento informado-CI-, es un proceso de conversaciones, explicaciones y decisiones compartidas entre el participante de la investigación y el investigador. Es un proceso activo y continuado de comunicación entre los dos.

Es un diálogo permanente de enseñanza-aprendizaje para las partes involucradas en la investigación.

El CI no es solamente un documento escrito y firmado, ni un hecho que ocurre sólo una vez durante el proceso

de investigación.

El CI es un proceso gradual y permanente de comunicación, que más que un acto formal aislado, implica una relación interpersonal entre el investigador y el participante de investigación, bajo condiciones apropiadas. Dentro del proceso de CI se debe tener en cuenta el tipo de investigación y las características del participante de investigación.

"El consentimiento informado jamás debe reducirse a un requerimiento jurídico. Por el contrario, el CI es una obligación primariamente ética." (1)

## Intencionalidad del Consentimiento Informado

El consentimiento informado como concepto fundamental para la investigación en seres humanos, fue claramente abordado en el Código de Núremberg de 1947 en donde se le definió como un proceso que establece el deber ser de una buena comunicación entre el investigador y el participante de la investigación, con el objetivo de informarle de manera oportuna y clara su situación como participante de investigación y asesorarle en las decisiones que debe tomar, ya que éste ha de tener elementos de juicio suficientes para llegar a una decisión razonada y sin coacción alguna, punto esencial para un consentimiento informado de calidad.

Aunque ya han sido múltiples y variados los documentos en los que se ha planteado esta sustantiva cuestión, la más reciente documentación se centra en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) que ha vuelto a insistir en el tema.

La razón de ser del consentimiento informado implica los siguientes aspectos:

Respeto hacia la dignidad de la persona, los derechos y deberes de los participantes de investigación y de los investigadores.

Protección a los participantes de investigación.

Derecho a la información detallada, completa y comprensible.

Profundo respeto por la autonomía durante el proceso de investigación y la toma de decisiones de los participantes, sin incentivos indebidos o coacción alguna.

Consideración de las condiciones físicas y mentales de los participantes para procesar la información.

Consideración y respeto por las costumbres y creencias culturales de las comunidades especiales.

En atención a las palabras de Anne Davis (2), el concepto actual del consentimiento informado, ha evolucionado en beneficio del proceso comunicativo entre el participante y el investigador involucrados en la investigación a lo largo del tiempo y de los contextos culturales e históricos, considerando como aspecto primordial el respeto por la autonomía de la persona que es objeto de investigación.

## Requisitos para un Consentimiento Informado

Obtener consentimiento informado de los participantes de investigación, comprende lo siguiente:

Es importante tener en cuenta lo siguiente:

Proveer información al participante, sobre todos los aspectos de la investigación y asegurar el respeto a sus derechos  
Cerciorarse que el participante entienda, dando respuesta a toda pregunta que él mismo pueda tener.  
Obtener el acuerdo voluntario del participante para participar en el estudio.

Hay consenso internacional respecto a que cada individuo debe entregar su consentimiento individual, independiente de algunos casos en los que es necesario el consentimiento comunitario, o que los participantes tomen sus decisiones en consideración de su familia u otras personas significativas en su vida. Sin embargo, debe realizarse un documento escrito estandarizado para entregarse a todos los posibles participantes a los que se les invite a participar en una investigación. Éste será la base para la realización del proceso con cada individuo, el cual, incluirá como mínimo:

Descripción del estudio.

Es una explicación de los fines de la investigación y la duración prevista de la participación. Al igual que los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales. Un detalle del número aproximado de participantes que serán involucrados en el estudio.

Una clara descripción de los riesgos e incomodidades para el participante. Levine, citado en Ferre, M, (2010), clasifica los riesgos en cuatro categorías: físicos, psicológicos, sociales y económicos. "Estos riesgos se refieren tanto al participante como a la sociedad.

Los riesgos para el participante incluyen:

Riesgos físicos: posibilidad de sufrir daño físico serio o menor, temporal o permanente, inmediato o posterior, como consecuencia del estudio  
Riesgos psicológicos: la participación puede impactar sobre la autopercepción del participante, generar impacto emocional, ansiedad, vergüenza, o inducir aberraciones en el pensamiento o el comportamiento  
Riesgos sociales: los hallazgos del estudio, o incluso la participación en sí misma, pueden exponer a los participantes a ser discriminados o estigmatizados. Los participantes pueden ser incluso perjudicados mediante la invasión a su privacidad o la violación de la confidencialidad.  
Riesgos económicos: los participantes pueden cargar directa o indirectamente los costos financieros relacionados con la participación. Estos pueden incluir gastos por atención de salud, falta de ingresos en el tiempo dedicado a la investigación, u otros gastos como transporte.

Los riesgos a la sociedad incluyen:

Riesgos físicos y psicológicos: la investigación puede crear un potencial para diseminar daño físico grave; la difusión prematura o inapropiada de los hallazgos de la investigación o de las opiniones de los investigadores puede crear fobias a gran escala o falsas expectativas  
Riesgos sociales: los estudios destinados a comparar grupos sociales, religiosos, étnicos o políticos, pueden ser vistos positivos por algunos o negativos por otros, generando conflictos al interior del grupo. La investigación en ciertos tópicos puede oponerse a la sensibilidad de la población  
Riesgos económicos: la investigación puede no ser necesaria de acuerdo con las necesidades de la población, pero ésta asume sus costos".

Frente a los posibles riesgos enumerados, el investigador debe informar al participante en investigación, las estrategias previstas para minimizar el riesgo y ayudarlo en el caso en que se presente.

Los beneficios directos o indirectos que puedan obtenerse para el participante y la sociedad.

Beneficios para los participantes:

Los beneficios directos para los participantes incluyen aquellos que emanan potencialmente de los resultados del estudio. Por ejemplo, beneficios por los efectos de un estudio diagnóstico o un agente experimental  
Beneficios indirectos que puedan resultar de otros aspectos de un estudio, tales como:

Beneficios vinculados con su salud al recibir tratamientos estándares que se pueden obtener comercialmente pero se les brinda a los participantes debido a su participación en la investigación.  
Beneficios psicológicos que los participantes experimentan al tener una atención mayor por parte del equipo de investigación  
Beneficios generales: porque sus acciones producirán una mejora a otros, por lo que al aceptar ellos las molestias de participar en un estudio, están produciendo beneficios directos a terceros.

Beneficios para la sociedad debido a las perspectivas de tener una población más saludable. Como en el caso de investigaciones para vacunas.

**Para cada riesgo o cada beneficio potencial, los investigadores deben proveer a los participantes un estimado de esas posibilidades (por ejemplo 1 en 100 casos) y la magnitud (por ejemplo, leve, moderado, intenso) Los investigadores deben brindar una descripción adecuada y honesta sin caer en expectativas poco reales que lleven a suponer una maximización de los beneficios o una minimización de los riesgos.**

Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el participante. Debe darse una explicación completa de las alternativas disponibles, incluyendo cuidados paliativos (como en los pacientes con cáncer avanzado) sin otros tratamientos específicos.

La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración, duda de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del participante.

En atención a las palabras de Anne Davis (2), el concepto actual del consentimiento informado, ha evolucionado en beneficio del proceso comunicativo entre el participante y el investigador involucrados en la investigación a lo largo del tiempo y de los contextos culturales e históricos, considerando como aspecto primordial el respeto por la autonomía de la persona que es objeto de investigación.

La libertad de retirar el consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios o detrimento para continuar su cuidado y tratamiento.

La seguridad que no se identificará al participante y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.

Una descripción que explique cómo la institución y el investigador mantendrán la confidencialidad de la información privada. Esta información deberá incluir una descripción de todos aquellos que podrán tener acceso a los registros médicos.

El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pueda afectar la voluntad del participante para continuar participando.

Así mismo, se describirá la manera en que los participantes serán informados de hallazgos que sean significativos para que el participante tome decisión de seguir o no participando en el estudio.

La disponibilidad del tratamiento integral de su salud 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.

Una declaración por parte del responsable de la investigación, de que en caso que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

Debe aclarar si el investigador o la institución en la que se realiza la investigación, están siendo remunerados por el patrocinador del estudio.

Debe aclarar que no habrá compensación económica al participante en la investigación, más que el beneficio potencial de la investigación.

## Condiciones adicionales para un Consentimiento Informado

El procedimiento y el formato del CI será elaborado por el investigador principal, con los requisitos anteriormente formulados.

Antes de ser utilizado, el CI debe haber sido revisado y aprobado por el comité de ética en investigación institucional.

El proceso de consentimiento informado debe ser aplicado únicamente por el investigador principal-IP o el investigador delegado.

El proceso de CI se inicia en una situación de diálogo entre el investigador y el posible participante de investigación, lo cual, debe realizarse en un ambiente apropiado, con privacidad y sin interrupciones. Este proceso puede requerir varias sesiones, ya que el participante de investigación tiene el derecho de consultar el contenido del consentimiento con sus allegados para tomar la decisión final.

Para formalizar el CI, el formato deberá ser firmado, el mismo día por el participante de investigación o por su representante legal, por dos testigos y por el investigador. Si el participante de investigación no supiera firmar, imprimirá su huella digital y en su nombre firmará otra persona que él designe. Puede haber casos en los que la firma del consentimiento por alguno de los representantes legales se pueda hacer vía fax. Para estos casos, el investigador debe haber pedido, previo al inicio del estudio, autorización al comité de ética en investigación independiente para realizar este procedimiento como mecanismo excepcional.

Cada firmante, debe colocar su nombre completo, su identificación, la dirección de residencia, la fecha y la hora cuando firma. Los testigos además deben colocar la relación con el participante.

Se elaborará con copia quedando un ejemplar para el archivo del investigador y una copia en poder del participante de investigación o su representante legal.

Deberá dejarse constancia en la historia clínica de la realización del proceso de consentimiento informado y de la entrega de la copia del documento al participante de investigación o su representante legal.

## Consentimiento informado en poblaciones y situaciones especiales

### 1. Situaciones que presentan incapacidad mental para la toma de decisiones

El investigador puede necesitar **evaluar la capacidad de decisión de un participante** potencial cuando alguno de los siguientes elementos se encuentra presente, mediante la utilización del método de valoración más adecuado:

- Diagnóstico de desorden mental, lesión cerebral cognitiva adquirida o demencia.
- Presencia de discapacidades intelectuales.
- Menores de edad.
- Personas de edad avanzada.
- Presencia de una enfermedad crítica aguda.
- El participante o la comunidad requieren de la aprobación de la autoridad de la etnia, grupo, resguardo, clan o similares.

### 2. El Asentimiento o consentimiento en menores de edad

**Cuando de menores de edad se trata el investigador debe acudir no solamente a la obtención del consentimiento de los padres, sino a la obtención del asentimiento del menor.**

El concepto de asentimiento es un avance como mecanismo importante en la protección de los niños cuando participan como participantes de investigación. Se entiende por asentimiento, el derecho que asiste al menor de 18 años a tener la información pertinente a sus inquietudes enfocadas en aquellos aspectos que son de relevancia para él y no para el investigador.

Se consideran menores de edad, de acuerdo con la legislación colombiana a los niños y jóvenes menores de 18 años, a quienes se les considera incompetentes para dar CI. En esta situación se les debe solicitar su asentimiento y además contar con la autorización legal de los padres de familia o el representante legal, quienes actuarán buscando los mayores intereses para el niño y no para el investigador.

El disenso representa la negativa de un niño de cualquier edad a participar en un estudio: puede manifestarse verbal o no verbalmente y debe ser respetado por los investigadores.

### 3. Representación legal para participantes con incapacidad mental y cognitiva

Frente a las situaciones de incapacidad mental y discapacidad cognitiva de los participantes para decidir su participación en una investigación, se requiere la intervención del representante legal para formalizar el CI; quien actuará buscando los mayores intereses para la persona y no para el investigador.

### 4. Muestras biológicas humanas almacenadas

Los avances en la ciencia médica, particularmente en genómica, han incrementado el interés de la investigación con muestras biológicas humanas, las cuales requieren del CI de los participantes para su recolección y conservación, con fines de investigaciones futuras no especificadas. Si los participantes acceden libremente dejarán por escrito su CI para el uso de estas muestras biológicas en estudios posteriores.

### 5. Grupos sociales, culturales y religiosos

Es indispensable que el investigador considere las características específicas de los grupos sociales, culturales y religiosos que requieren consideraciones y procesos especiales en la obtención del CI para participar como participantes en investigaciones:

#### *Nivel educativo*

El analfabetismo no es en sí mismo una condición excluyente y no significa falta de capacidad para decidir, por tanto, el investigador debe utilizar tecnología de información y comunicación para ofrecer la información necesaria y obtener su CI.

#### *Líderes comunitarios*

Existen culturas en las cuales el individuo es considerado dentro del contexto de su grupo social: tribu, etnia, grupo, resguardo, clan o similares, por tanto exigen la aprobación del líder del grupo o comunidad para adquirir confianza y aceptar su participación. En ningún caso el consentimiento comunitario reemplaza al consentimiento individual.

#### *Creencias y tabúes*

Existen creencias y tabúes basados en la religión y en las costumbres ancestrales que el investigador debe respetar cuando adelanta una investigación y se requiere el CI o asentimiento de los participantes.

#### *Permiso institucional*

Las instituciones se consideran como personas jurídicas cuando participan en las investigaciones, por tanto, se requiere contar con su permiso o consentimiento por escrito para utilizar su identidad nominal en el cuerpo e informe final de la investigación.

### **Casos en los que no se necesita realizar consentimiento informado**

En el caso de investigaciones con riesgo mínimo, el Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, por 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 (Resolución 8430 de 1993).

### **Responsabilidades del investigador**

El investigador debe cerciorarse que todo participante incluido en el estudio ha recibido y comprendido la información suministrada completamente y ha dado el consentimiento informado de acuerdo con las disposiciones legales colombianas (Resolución 8430 de 1993 y Resolución 2378 de 2008):

Consentimiento informado elaborado por el investigador principal de acuerdo con lo expuesto anteriormente.

Consentimiento informado sometido y aprobado por el Comité de ética en investigación previo al inicio de la investigación.

Firma del participante con documento de identificación y dirección.

Firma del o los representantes legales en los casos en los que hubiere lugar, documento de identificación y dirección.

Firma de dos testigos con documento de identidad, relación con el participante y dirección.

Firma del profesional responsable de la Investigación (investigador).

El documento escrito de consentimiento informado se debe elaborar en duplicado y dar una copia al participante o a su representante legal.

## **Referencias Bibliográficas**

Garzón. Fabio A. Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación con población vulnerable. En revista Latinoamericana de Bioética, Universidad Militar, Colombia, Julio- Diciembre 09. pág. 17

Davis Anne, Fowler, Marsha D., and Aroskar Mila Ann., Ethical Dilemmas and Nursing Practice, fifth edition, New York, Pearson, Prentice Hall, pag. 79-86

Ferrer Lues M. Informando sobre riesgos y beneficios de la investigación biomédica en el proceso de consentimiento informado. Complejidades y desafíos.. Revista Chilena de Neuropsicología 2010; 5: 46-58.

Diane Paul MS, RN, The National Comprehensive Cancer Network Philadelphia, PA, EE.UU

**Resolución 008430 del Ministerio de Salud de octubre 4 de 1993.**

**Resolución 002378 del Ministerio de la Protección Social de junio 27 de 2008.**

Recopilación de Códigos, Convenios y declaraciones de Ética médica, Enfermería, y bioética, Colección Bios y Ethos, Ediciones el Bosque, Universidad el Bosque, Bogotá, Colombia. 1998

Fundación Víctor Grifols i Lucas. Consentimiento informado y Diversidad cultural. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols y Lucas, Barcelona, 2008. Disponible en:  
[http://www.fundaciongrifols.org/collage/images/potter/tempFiles/potterTmpFile\\_uuid\\_20802/cuaderno15.pdf](http://www.fundaciongrifols.org/collage/images/potter/tempFiles/potterTmpFile_uuid_20802/cuaderno15.pdf)

Bioética. Revista Latinoamericana. Publicación de la Universidad Militar Nueva Granada. Bogotá, Julio- Diciembre 2009.

Cardozo de Martínez Carmen Alicia, y Col. (Editores) ETICA EN INVESTIGACION, Una Responsabilidad Social, Convenio Interadministrativo entre Universidad Nacional de Colombia, Red de Bioética, y Pontificia Universidad Javeriana, Instituto de Bioética, Bogotá, Editorial Universidad Nacional de Colombia y Pontificia Universidad Javeriana, 2009.

Paul Diane. CONSENTIMIENTObr INFORMADO. CITI Programa de Educación en Ética de la Investigación

**Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.**

## Consentimiento informado - Colombia Questions

**Question Cluster ID:** 7014

**Cluster Name:** Question Cluster 1

**Cluster Text:** none

**Question Presentation:** Random

**Questions in Cluster:** 4

**Questions On Exam:** 4

**Question ID:** 54995

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Un paciente de 65 años con diagnóstico de esquizofrenia desea participar en un estudio de lípidos y cumple con todos los criterios de inclusión y exclusión del estudio. El paciente se presenta ante el investigador para el proceso de Consentimiento Informado con dos testigos, los cuales son vecinos suyos mayores de edad. ¿Usted como investigador del estudio de lípidos, qué acción tomaría ante este caso?

**Answer 1:** El Investigador realiza inmediatamente el proceso de consentimiento informado con el paciente y sus testigos, e ingresa el paciente al estudio.

**Answer 2:** El investigador le informa al paciente que no puede participar porque padece esquizofrenia.

**Answer 3:** El investigador le informa al paciente que es posible que pueda participar, pero debe traer la evaluación de su psiquiatra en la que se certifique su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica. Así mismo, debe estar presente su representante legal.

**Answer 4:** Siendo un paciente vulnerable debería participar solamente en investigaciones en las que el beneficio sea tal que justifique el riesgo que corre.

**Answer 5:** El investigador le informa al paciente que es posible que pueda participar, pero debe traer la evaluación de su psiquiatra en la que se certifique su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica. Así mismo, debe estar presente su representante legal y siendo un paciente vulnerable debería participar solamente en investigaciones en las que el beneficio sea tal que justifique el riesgo que corre.

**Correct Answer:** Answer 5

**Feedback for correct answer:** De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993: ARTÍCULO 25. Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. ARTÍCULO 27. Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando:

a. El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado. b. El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento. ARTÍCULO 28. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al discapacitado, serán admisibles de acuerdo con las siguientes consideraciones: PARÁGRAFO SEGUNDO. CUANDO EL RIESGO SEA MAYOR AL MÍNIMO a. La investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los discapacitados físicos o mentales.

b. El Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento

**Feedback for incorrect answer:** De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993: ARTÍCULO 25. Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados físicos y mentales deberá, en todo caso, obtenerse, además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. ARTÍCULO 27. Las investigaciones clasificadas con riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o el discapacitado, serán admisibles cuando:

a. El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el discapacitado. b. El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento. ARTÍCULO 28. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al discapacitado, serán admisibles de acuerdo con las siguientes consideraciones: PARÁGRAFO SEGUNDO. CUANDO EL RIESGO SEA MAYOR AL MÍNIMO a. La investigación deberá tener altas probabilidades de atender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o de los discapacitados físicos o mentales.

b. El Comité de Ética en Investigación de la institución investigadora, establecerá una supervisión estricta para determinar si aumenta la magnitud de los riesgos previstos o surgen otros y suspenderá la investigación en el momento

**Question ID:** 54996

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Se está realizando un estudio de dermatitis atópica en un instituto dermatológico en niños de 8 a 15 años. Una mamá está interesada en que su hija de 12 años ingrese al estudio, por lo cual se presenta ante el investigador con su hija cumpliendo con todos los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Los testigos son dos personas que se encuentran en la sala de espera y el padre da su consentimiento telefónicamente ya que se encuentra fuera de la ciudad ¿Usted como investigador que acción tomaría?

- Answer 1:** Hace el proceso de consentimiento informado y acepta la inclusión de la paciente con la aceptación telefónica del padre, cuando regrese el padre firma el consentimiento.
- Answer 2:** Informa a la madre que el padre debe estar presente en el momento en que se realice el proceso de consentimiento informado y hace una nueva cita con ellos.
- Answer 3:** Realiza asentimiento a la menor, firma el consentimiento la madre y los dos testigos y la paciente ingresa al estudio.
- Answer 4:** Cita a los dos padres en otra fecha, realiza proceso de consentimiento informado con los dos padres y la firma de dos testigos, realiza asentimiento con la menor y la ingresa al estudio.
- Answer 5:** Ninguna de las respuestas es correcta.

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:** Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en el estudio clínico. El proceso incluye la firma del formulario de consentimiento informado por ambos padres , los dos testigos y el investigador que impartió el proceso de consentimiento informado, posteriormente se realiza el asentimiento de la menor, todo esto antes de que la menor ingrese al estudio. Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados se debe obtener, además del CI de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. Resolución 8430 de 1993.

**Feedback for incorrect answer:** Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en el estudio clínico. El proceso incluye la firma del formulario de consentimiento informado por ambos padres , los dos testigos y el investigador que impartió el proceso de consentimiento informado, posteriormente se realiza el asentimiento de la menor, todo esto antes de que la menor ingrese al estudio. Para la realización de investigaciones en menores o en discapacitados se debe obtener, además del CI de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor o del discapacitado de que se trate, certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica del sujeto. Resolución 8430 de 1993.

**Question ID:** 54997

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Se va a realizar un estudio de vacuna contra la gripa, en el cual se incluirán como participantes en la investigación empleados del laboratorio patrocinador del estudio ¿Usted como investigador cómo procedería?

- Answer 1:** Le parece no ético el estudio y decide no participar como investigador.
- Answer 2:** Somete el estudio ante el Comité de ética en investigación independiente, y éste solicita la presencia de un representante de los empleados del laboratorio que represente los valores morales, culturales y sociales de los empleados del laboratorio, en la discusión y aprobación del protocolo y el consentimiento informado.
- Answer 3:** Somete el estudio al Comité de ética en investigación independiente, y una vez aprobado el protocolo y el consentimiento informado, comienza a incluir participantes al estudio.
- Answer 4:** Ninguna de las anteriores.
- Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 2

**Feedback for correct answer:** Resolución 8430 de 1993. ARTÍCULO 45. Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad. ARTICULO 46. Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Ética en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar: a. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso. b. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes. c. Que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación

**Feedback for incorrect answer:** Resolución 8430 de 1993. ARTICULO 45. Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad. ARTICULO 46. Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Ética en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar: a. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso. b. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes. c. Que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación

**Question ID:** 54998

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** Un hombre mayor recientemente diagnosticado con cáncer al pulmón se somete a un tamizaje para un ensayo clínico usando un medicamento nuevo en investigación. El investigador le ha explicado cuidadosamente toda la información necesaria sobre el estudio, tanto al participante como a su hija. El participante demuestra su comprensión y voluntad de participar pero no puede firmar el documento de consentimiento informado debido a que sufre de parálisis a causa de un accidente de natación ocurrido años atrás. La esposa del participante es su representante legal pero se encuentra fuera de la ciudad en un viaje de trabajo. ¿Cuáles de las siguientes opciones es la más adecuada a seguir por el investigador?

- Answer 1:** Pedir al CEI, antes de iniciar el ensayo clínico, autorización para realizar consentimiento informado cuando el representante legal esté ausente vía fax como procedimiento excepcional.
- Answer 2:** El investigador puede continuar y tratar al señor sin un consentimiento firmado porque ya aceptó verbalmente participar.
- Answer 3:** Enviar una copia del consentimiento informado vía fax a la esposa del participante. Una vez que ella haya tenido la oportunidad de hablar con el investigador y su esposo, puede firmar el consentimiento informado y faxearlo al investigador.
- Answer 4:** Proceso de consentimiento informado vía fax aprobado previamente por el Comité de ética independiente como una actividad excepcional, enviar una copia del consentimiento informado vía fax a la esposa del participante. Una vez ella haya tenido la oportunidad de hablar con el investigador y su esposo, puede firmar el consentimiento informado y enviarlo vía fax al investigador.
- Answer 5:** Excluir al señor del estudio.

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:** Realizar firma de consentimiento informado vía fax es factible, siempre y cuando el proceso de consentimiento informado vía fax haya sido aprobado previamente por el Comité de ética independiente como una actividad excepcional.

**Feedback for incorrect answer:** Realizar firma de consentimiento informado vía fax es factible, siempre y cuando el proceso de consentimiento informado vía fax haya sido aprobado previamente por el Comité de ética independiente como una actividad excepcional.

## Consentimiento informado - Colombia References

This module has no references.