	INSTRUCTIVO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		
	Procedimiento relacionado: Gestión de proyectos de investigación	**Código:**	IN-MI-041
		Versión:	1
	Proceso al que pertenece: Gestión de la Investigación	**Fecha:**	2-12-2011
		Páginas:	3

Definiciones:

-

Generalidades:

El documento de Consentimiento Informado es sólo un paso en el proceso investigativo. Este documento explica toda la información que cualquier persona debe saber para decidir si participar o no en un proyecto de investigación.

La copia firmada del Consentimiento Informado se debe adjuntar a la información completa en cada uno de los participantes de la investigación.

Se debe solicitar, a través de una carta radicada al Comité de Ética en Investigación *(CEI)*, la revisión y el aval del ***Consentimiento informado para proyectos de investigación (FO-MI-153)*** a ser utilizado en la Investigación.

Esta solicitud, firmada por el investigador principal y el(los) coinvestigador(es), debe estar acompañada de la siguiente información:

- *Objetivos de la Investigación*
- *Procedimiento para el desarrollo de la investigación*
- *Instrumentos*

El formato ***Consentimiento informado para proyectos de investigación (FO-MI-153)*** se debe diligenciar teniendo en cuenta lo descrito a continuación:

TITULO: El título de la Investigación debe ser igual en todos los documentos sometidos (protocolos, hojas de consentimiento, convenios, etc.)

NUMERO DE PROTOCOLO: Si aplica, se debe incluir el código correspondiente asignado por el equipo de investigadores.

FINANCIADOR: Se describe el nombre del (los) financiador(es) de la investigación.

INVESTIGADOR: Incluir los nombres de los investigadores y su función dentro del proyecto, además de su filiación a la(s) institución(es)

NÚMEROS DE TELÉFONO ASOCIADOS A LA INVESTIGACIÓN: Describir el(los) números telefónicos, donde pueden localizar al(los) investigador(es), o los financiadores.

Elaboró	Revisó	Aprobó
Nombre: Isabel Cristina Puerta Lopera Cargo: Vicerrectora de Investigaciones	Nombre: Juan Camilo Álvarez Tamayo Cargo: Asistente Coordinación del Sistema de Gestión de la Calidad	Nombre: Gustavo Ríos Fernández Cargo: Director de Planeación

LUGAR: Indique el(los) lugar(es) en donde se llevará a cabo el estudio de investigación.

Estas hojas de Consentimiento Informado pueden contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal o a cualquier persona del estudio para que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. Usted puede llevarse a su casa una copia de este consentimiento para pensar sobre este estudio o para discutir con su familia o amigos antes de tomar su decisión.

INTRODUCCION

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Antes de que usted [y su hijo] decidan participar en el estudio por favor lea este consentimiento cuidadosamente. Haga todas las preguntas que usted tenga, para asegurarse de que entienda los procedimientos del estudio, incluyendo los riesgos y los beneficios.

En caso que los participantes sean tanto el adulto como el hijo, el siguiente párrafo puede sustituir el anterior.

Usted [y su hijo(a)] han sido invitados a participar en un estudio de investigación. De todas formas, antes de que usted o su hijo(a) acuerden participar en el estudio, es necesario que comprendan los alcances de la investigación y tengan claridad en todos los aspectos que a continuación se describen.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

Explique brevemente y de manera simple la razón para hacer este estudio. Identifique brevemente los criterios para participar en el estudio.

PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

¿Quién puede formar parte de este estudio?

El estudio es completamente voluntario. Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento sin ser penalizado ni perder los beneficios.

Enumere los criterios de elegibilidad más importantes en términos simples. Incluya también los criterios de exclusión, si aplica.

¿Cuántas personas se espera que participen en este estudio? Escriba el número de participantes que espera en el estudio. Si es un estudio multicéntrico, incluya el número total de todos los centros y también los que espera reclutar en la investigación. Ejemplo: " Se espera que se integren 300 participantes, 25 en el CRA y 275 en otros centros". Si el estudio incluye diferentes grupos, inclúyalo. Por ejemplo: "100 participantes en total (25 con XXX y 75 participantes saludables).

PROCEDIMIENTOS:

¿Qué exactamente me harán en este estudio? ¿Cuáles serán los procedimientos de investigación en los que participaré si decido entrar en el estudio?

Describe en términos simples los procedimientos investigativos.

¿Cuánto tiempo me tomará participar en este estudio? ¿Cuándo termina mi participación?

RIESGOS O INCOMODIDADES:

Incluya la información acerca de los riesgos del estudio, instrumentos o procedimientos.

Incluya los posibles efectos adversos que se conozcan y si aplica incluya que puede haber efectos adversos que son desconocidos a este momento.

"No hay riesgos o No aplica", no son contestaciones apropiadas para esta sección, ya que aún los estudios de riesgo mínimo tienen riesgos anticipados como la incomodidad o inconveniencia.

BENEFICIOS

Debe quedar claro que usted no recibirá ningún beneficio económico por participar en este estudio. [Esta debe ser siempre la primera oración]. Su participación es una contribución para el desarrollo de la ciencia y el conocimiento del (Especifique) y solo con la contribución solidaria de muchas personas como usted será posible comprender mejor (especificar).

CONTROL DE CAMBIOS			
Versión	**Descripción de los cambio realizados**	**Versión final**	**Fecha de aprobación**

IN-MI-041 - Documento de propiedad y uso exclusivo de la FUNLAM
Cualquier impresión o copia tomada de este documento se considera como COPIA NO CONTROLADA