

Principales requisitos que debe contener el consentimiento informado

(Basados en la Resolución 8430 de 1993 – Artículos 15 y 16)

El Consentimiento Informado debe contener la siguiente información en forma completa y clara que será proporcionada al sujeto de la investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que pueda ser bien comprendida:

Se incluyen los siguientes elementos de manera clara	SI	NO	OBSERVACIONES
Justificación de la investigación			
Objetivos de la investigación			
Molestias o riesgos esperados			
Beneficios que puedan obtenerse			
Se explican los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto			
Se aprecia de manera explícita la garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta por parte del sujeto participante			
Se aprecia de manera clara la posibilidad de aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto			
Se aprecia de manera clara la libertad de retirar el consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio			
Se aprecia de manera clara la seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad			
Se aprecia de manera clara el compromiso de proporcionarle al sujeto información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando			
Se explicita el tiempo de participación de los individuos que harán parte del estudio			