	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION</b>		
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
	Código: <b>CI-PC-21</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2021	Versión: <b>02</b> Página <b>1 de 6</b>

<b>ELABORÓ [2017]</b> Luis Alberto Castro P  <b>ACTUALIZÓ [2022]</b> Pablo Vasquez Hoyos	<b>APROBÓ</b> Miembros CEISH
--	---------------------------------


## 1. INTRODUCCION

El Comité de Ética de Investigación es una organización institucional, autónoma, independiente, multidisciplinaria, plural y consultiva, responsable de garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de investigación y las enmiendas de la documentación junto con el consentimiento informado de los sujetos del estudio (Invima, 2012).

El informe Belmont destaca los “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación” donde siempre se busca la protección, la autonomía, los máximos beneficios, la reducción de riesgos y la distribución equitativa de los sujetos que se encuentran en un proceso investigativo; bajo los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia el informe ayuda a científicos, sujetos de investigación y ciudadanos interesados en comprender los conceptos éticos inherentes a la investigación con seres humanos (Gaudlitz, 2008). Debido a los posibles riesgos que conlleva toda investigación que involucra seres humanos, se deben acatar, cumplir y respetar los principios éticos fundamentales como son: el respeto por la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Estos principios éticos implícitos en cada protocolo hacen parte del rigor e integridad en la investigación científica.

La DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL realizada en Seúl Corea en el 2008, establece unos principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Entre otros principios se resalta para la presente guía, la necesidad de que el C.E.I.S.H. debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El Comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso (Asociación Médica Mundial (AMM), 2008).

El CÓDIGO DE NÚREMBERG (Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947) establece una serie de principios que orientan la experimentación médica con seres humanos donde se incluye el CONSENTIMIENTO INFORMADO como un elemento fundamental en el proceso de investigación donde la persona acepta participar en una investigación, conociendo los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la misma. Consiste en la manifestación expresa de una persona competente (cuya capacidad física, mental y moral le permite tomar una decisión) de participar en una investigación, en condiciones tales que pueda conocer los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de la investigación en la cual participar.

 SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION</b>		
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
	Código: <b>CI-PC-21</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2021	Versión: <b>02</b> Página <b>2 de 6</b>

La persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Se requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito de este, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

Comienza con el contacto inicial con el participante del proyecto mediante suministro de manera comprensible y no sesgada de la información y explicación a los participantes, respondiendo a preguntas a medida que surjan y asegurando que cada persona se apropia adecuadamente de lo que va a suceder dentro de la investigación.

El investigador tiene el deber y la responsabilidad de asegurarse, por un lado, que él ha comunicado de manera clara y completa la descripción del estudio; y, por otro lado, cerciorarse de que el participante ha comprendido adecuadamente toda la información relacionada con el desarrollo del proyecto y su papel dentro de ella.

## 2. OBJETIVO


Evaluar el documento de presentación al paciente para obtener su consentimiento informado realizado para el desarrollo de una investigación, donde se demuestre la aceptación de un sujeto para participar voluntariamente, conociendo los riesgos, beneficios, consecuencias o problemas que se puedan presentar durante el desarrollo de esta bajo los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

## 3. MARCO LEGAL

El C.E.I.S.H. se acogerá a la normatividad nacional e internacional vigente. A través de los procedimientos del comité se establecen los requisitos y lineamientos de funcionamiento para la evaluación ética y metodológica de ensayos clínicos en el ámbito institucional, local y nacional para proyectos que soliciten el aval del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos del Hospital de San José – FUCS.

Las normas a las que se acoge el C.E.I.S.H. son las siguientes:

- Informe Belmont
- Declaración de Helsinki Corea 2008
- Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud
- Resolución 2378 de 2008: Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres

	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION</b>		
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
	Código: <b>CI-PC-21</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2021	Versión: <b>02</b> Página <b>3 de 6</b>


humanos.

- Resolución 2011020764 de 2011: Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos.
- Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC) en la Investigación.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación con seres Humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. 2002
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de OPS
- Ley 23 de 1981: Por la cual se dictan normas en materia de ética médica
- Ley 911 de 2004: Por la cual se dictan disposiciones en materia de responsabilidad deontológica para el ejercicio de la profesión de Enfermería en Colombia; se establece el régimen disciplinario correspondiente y se dictan otras disposiciones.
- Ley 35 de 1989: Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 35 de 1989, sobre normas de ética reguladoras del ejercicio de la odontología en Colombia
- Ley 1193 de 2008: Por la cual se modifica parcialmente la Ley 841 del 7 de octubre de 2003 y se dictan otras disposiciones para el ejercicio de bacteriología.
- Guía para los comités de ética en investigación, INVIMA.

#### 4. CONDICIONES / MATERIALES NECESARIOS

El proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO** en el **C.E.I.S.H.**, se enmarca en cinco elementos claves (Mondragón, 2009):

- Información necesaria.
  - Entendimiento de la información.
  - Capacidad para consentir.
  - Voluntariedad
  - Hoja de firmas
1. **Información necesaria.** Se basa en una situación específica para poner en claro la cantidad y el tipo de información que se va a requerir. La información debe contener, los objetivos, los procedimientos a los que serán sometidos al participar en el estudio, los riesgos y los beneficios propuestos. Además, debe incluir información sobre la posibilidad de hacer preguntas y la opción de retirarse de la investigación cuando así lo desee. La información debe ajustarse a las particularidades propias de cada participante y del entorno que le rodea. Deben considerarse características biológicas y socioculturales implicadas en el proceso del consentimiento informado y que pueden llegar a interferir de alguna manera. El investigador debe tener en cuenta que el consentimiento informado escrito es un complemento al consentimiento informado verbal.
  2. **Entendimiento de la información.** La comprensión hace énfasis en el lenguaje en que debe estar escrito el formato de consentimiento, debe ser comprensible con base en las capacidades de entendimiento de cada sujeto. El lenguaje utilizado debe corresponder individualmente al nivel de formación de cada persona, lo que significa que en el mismo proyecto puede haber niveles

 SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION</b>		
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
	Código: <b>CI-PC-21</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2021	Versión: <b>02</b> Página <b>4 de 6</b>

diferentes de comunicación y uso de lenguaje, acorde igualmente con las creencias y educación de los individuos. Por lo anterior el lenguaje técnico debe ser mínimo y explicado en palabras sencillas. Es muy importante la sensibilidad y la paciencia del investigador durante el proceso de comunicación.

Algunas dificultades en la transmisión de la información son el uso de tecnicismos y las expresiones largas y complejas por parte del investigador, aunque existe otra dificultad por parte del investigado, que radica en el problema que pudiera tener el participante por sus mayores o menores capacidades psicológicas para entender lo que se le está diciendo.

- 3. Capacidad para consentir (competencia).** Este aspecto es uno de los más complejos, debido a que está determinado por el criterio medicolegal, donde solo los sujetos considerados como competentes, tienen el derecho ético y legal en aceptar o negar su participación en una investigación otorgando o no su consentimiento. Las personas incompetentes no pueden ejercer ese derecho y, por ende, serán otras personas quienes tomen las decisiones por ellos.

La competencia es entendida como la capacidad física, mental y moral que tiene una persona para comprender la situación que enfrenta, y las consecuencias que esta podría generarle, tomando y fundamentando una decisión o elección basada en sus valores y preferencias de vida.

La capacidad de autodeterminación es un prerrequisito y un mínimo ético para la obtención del consentimiento informado si se desea participar en una investigación, no obstante, en este aspecto también se considera la protección adicional contra daño o abusos potenciales a quienes tengan una autonomía disminuida.


- 4. La voluntariedad:** Requiere que no haya coerciones o influencias indebidas sobre el sujeto. La coerción tiene que ver con obligar a otra persona para obtener su consentimiento, y la influencia indebida con ofrecer algo a cambio por el consentimiento.

La voluntariedad es el elemento más importante del consentimiento informado, con ella se brinda la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de colaborar en un estudio. Admitir el consentimiento de un sujeto que no actúa de forma voluntaria, es legal y éticamente inaceptable.

<b>5. RIESGOS</b>	<b>CÓMO NEUTRALIZARLO</b>
No obtener la información completa y necesaria	No aprobar hasta tanto se entregue la información de acuerdo con el Formato de Evaluación

## 6. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES


1. Recibir del secretario administrativo los folios a revisar.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	<b>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ</b>		
	<b>GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION</b>		
	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
	Código: <b>CI-PC-21</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2021	Versión: <b>02</b> Página <b>5 de 6</b>

2. Realizar el acuso de recibido de la información.
3. Bajo los anteriores lineamientos se espera que la firma del consentimiento informado con el sujeto de investigación se dé con el consentimiento informado de la investigación que está evaluando el C.E.I.S.H, evaluar el cumplimiento de los siguientes parámetros con la lista de chequeo (CI-FO-33).

NOTA: En caso de que el miembro del comité que realice la revisión del consentimiento informado determine que se trata de una investigación SIN RIESGO, o que por algún otro motivo no se requiere de un documento de consentimiento informado, lo podrá sugerir al CEISH durante la sesión.

4. En la sesión del comité donde se presente el protocolo de investigación realizará las preguntas, o recomendaciones sobre el documento que revisó al investigador.
5. Someterá a discusión del comité los dilemas éticos, inconsistencias o faltantes que pueda encontrar en el documento, para tomar decisiones de manera colegiada.
6. Podrá presentarlo en el comité para deliberación y tomar decisiones de manera colegiada con los demás integrantes de este.

 <p>SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ</p>	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ - HOSPITAL DE SAN JOSÉ		
	GESTION DE CONOCIMIENTO Y LA INNOVACION		
	CONSENTIMIENTO INFORMADO		
	Código: <b>CI-PC-21</b>	Fecha de Aprobación: 26 de enero de 2021	Versión: <b>02</b> Página <b>6 de 6</b>

## 7. FLUJOGRAMA

