**COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION**

**UNIVERSIDAD METROPOLITANA**

*Requisitos del contenido al elaborar el Consentimiento Informado. Se debe tener en cuenta la información requerida según el artículo 15 de la resolución 8430 del 93, que transcribimos a continuación.*

**REPUBLICA DE COLOMBIA**

**RESOLUCION Nº 008430 DE 1993**

**4 DE OCTUBRE DE 1993**

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la

Investigación en salud.

ARTICULO 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada , en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

*a) La justificación y los objetivos de la investigación.*

*b) Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.*

*c) Las molestias o los riesgos esperados.*

*d) Los beneficios que puedan obtenerse.*

*e) Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.*

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

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

*h) La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.*

*i) El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.*

*j) La disponibilidad de tratamiento médico 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.*

*k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.*

**

*Nota: El C.I debe estar firmado por:*

* *El investigador principal*
* *El sujeto de investigación*
* *Y dos testigos.*