**Guía para solicitar aval del Comité de Bioética**

Es de recordar que los formatos aquí presentados son ejemplos, los cuales se pueden adaptar a los requerimientos técnicos y las especificidades éticas de cada investigación. Para preservar la identidad institucional y facilitar la verificación por parte del participante de la Entidad que respalda el proyecto, es importante en los formatos anexar en él el logo autorizado por parte de la oficina de comunicación y protocolo de la Universidad de San Buenaventura Medellín. Recuerde que también se debe anexar los instrumentos a practicar para que sean conocidos por el Comité de Bioética.

El Comité de Bioética podrá hacer una revisión posterior del desarrollo del trabajo, para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas. Para ello, el Comité de Bioética podrá llamar de forma aleatoria a los investigadores a que socialicen lo que han estado desarrollando y cómo están llevando a cabo la investigación.

**Nota:** *documento elaborado por el Comité de Bioética de la Universidad de San Buenaventura Medellín en el año 2021.*

**CONTENIDO**

|  |  |
| --- | --- |
| **TEMA** | **PÁGINA** |
| Ejemplo de Carta Dirigida al Comité de Bioética (Para trabajos de grado, monografías o tesis) | 3 |
| Ejemplo de Carta Dirigida al Comité de Bioética (Para docentes, administrativos, directivos y los investigadores inscritos en los grupos de investigación de la Universidad) | 6 |
| Ejemplo de Consentimiento informado para mayor de edad | 9 |
| Ejemplo de Consentimiento informado subrogado y asentimiento para niño, niña y adolescente | 13 |
| Ejemplo de Consentimiento informado para persona adulta con discapacidad que pueda afectar total o parcialmente su comprensión de la realidad. | 17 |
| Ejemplo de Consentimiento informado virtual para adultos (para encuestas virtuales) | 21 |
| Síntesis del proyecto | 24 |
| Ejemplos de Carta de autorización de la Institución u Organización donde se realizará el estudio | 26 |
| Pruebas o instrumentos por aplicar | 29 |
|  |  |

#

# **Ejemplo de Carta Dirigida al Comité de Bioética (Para trabajos de grado, monografías o tesis)**

Medellín, (día) de (Mes) de (año).

Señores

**Comité de Bioética**

Universidad de San Buenaventura Medellín.

Asunto: Solicitud de revisión de consideraciones éticas de la investigación: “Nombre de la investigación”

Cordial saludo,

Yo, (nombre del asesor, tutor o director del trabajo de grado o tesis), como asesor, tutor o director del trabajo de grado, monografía o tesis titulado: (“Título del trabajo de grado o tesis”) y los estudiantes: (Nombre de los estudiantes) pertenecientes al programa: (Nombre del programa académico) de la facultad: (Nombre de la Facultad) nos permitimos solicitar la revisión de las consideraciones éticas de esta investigación y declaramos que hemos revisado cada uno de los documentos que se presentan al Comité, los cuáles se encuentran relacionados en la tabla de verificación que aparece a continuación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Núm.** | **Documentos para entregar**  | **Verificación Marque con una X**  |
|  |  | **Sí**  | **No**  |
| **1**  | Carta de solicitud al comité firmada por los investigadores  |  |  |
| **2**  | Consentimiento informado para adulto  |  |  |
| **3** | Consentimiento informado subrogado y asentimiento para niño, niña y adolescente  |  |  |
| **4**  | Consentimiento informado para persona adulta con discapacidad que pueda afectar total o parcialmente su comprensión de la realidad. |  |  |
| **5** | Consentimiento informado virtual para adultos (para encuestas virtuales) |  |  |
| **6** | Síntesis del proyecto |  |  |
| **7**  | Carta de autorización de la Institución u Organización donde se realizará el estudio  |  |  |
| **8**  | Instrumentos o pruebas  |  |  |

También sabemos y aceptamos que el comité puede hacer una evaluación posterior de este trabajo o investigación para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas y determinar si existen condiciones nuevas por las que se requiera hacer algún ajuste a lo que inicialmente se autorice.

Declaramos que la investigación No ( ) sí ( ), ha sido revisada por otro Comité de Ética de Investigación.

Cordialmente;

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma del asesor, tutor o director del trabajo de grado o tesis**  |  |
| **Nombre completo del asesor**  |  |
| **Tipo y número de documento de identidad**  |  |
| **Correo electrónico**  |  |
| **Teléfono de contacto**  |  |

(Firma del Investigador – Estudiante 1 -)

Nombre completo del investigador.

**CC**

**Número telefónico de contacto:**

**Correo electrónico:**

(Firma del Investigador – Estudiante 2 -)

Nombre completo del investigador.

**CC**

**Número telefónico de contacto:**

**Correo electrónico:**

(Firma del Investigador – Estudiante 3… -)

Nombre completo del investigador.

**CC**

**Número telefónico de contacto:**

**Correo electrónico:**

**Nota1:***No se recibirá ninguna documentación sin haber diligenciado esta tabla de verificación con la firma del asesor, tutor o director de trabajo de grado, monografía o tesis.*

**Nota 2:** *Todos los investigadores deben firmar la carta de solicitud al Comité, esto como garantía de que se encuentran de acuerdo.*

**Nota 3**: Los puntos 1, 2, 3 y 6 de la tabla de verificación siempre será obligatoria su entrega. Los consentimientos informados podrán omitirse, solo cuando se trata de una solicitud donde las investigaciones que se presentan no trabajarán con seres humanos como participantes y además, no se van a pedir datos de seres humanos (por ejemplo: imágenes, encuestas, entrevistas, videos, muestras de sangre, etc.) pero pueden comportar un riesgo para los investigadores, para terceros, para otros seres vivos o para el medio ambiente.

**Nota 4**: El documento 5 (carta de autorización) sólo se pide si la investigación se va a realizar en una entidad (pública o privada) o si va a utilizar la información privada de una entidad (pública o privada).

**Nota 5**: Es de recordar que el Comité de Bioética podrá hacer una revisión posterior del desarrollo del trabajo, para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas. Para ello, podrá llamar de forma aleatoria a los investigadores a que socialicen lo que han estado desarrollando y cómo están llevando a cabo la investigación.

**Nota 6**: Cualquier cambio que se haga a los formatos presentados y a las pruebas debe ser previamente conocido y aprobado por el Comité de Bioética.

**Nota 7**: Si la investigación fue presentada a otro comité de Ética o bioética en la investigación, se deberá adjuntar la decisión que se tomó allí.

**Ejemplo de Carta Dirigida al Comité de Bioética (Para docentes, administrativos, directivos y los investigadores inscritos en los grupos de investigación de la Universidad)**

Medellín, (día) de (Mes) de (año).

Señores

**Comité de Bioética**

Universidad de San Buenaventura Medellín.

Asunto: Solicitud de revisión de consideraciones éticas de la investigación: “Nombre de la investigación”

Cordial saludo,

Nosotros (Nombre de los investigadores), pertenecientes al o las facultades: (Nombre de la Facultad), nos permitimos solicitar la revisión de las consideraciones éticas de la investigación: (Nombre de la investigación) el cual se encuentra (aprobado o en proceso de aprobación) por la Dirección de Investigaciones de la Universidad y declaramos que hemos revisado cada uno de los documentos que se anexan con esta solicitud y que se relacionan en la tabla de verificación que aparece a continuación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Núm.** | **Documentos para entregar**  | **Verificación Marque con una X**  |
|  |  | **Sí**  | **No**  |
| **1**  | Carta de solicitud al comité firmada por los investigadores  |  |  |
| **2**  | Consentimiento informado para adulto  |  |  |
| **3** | Consentimiento informado subrogado y asentimiento para niño, niña y adolescente  |  |  |
| **4**  | Consentimiento informado para persona adulta con discapacidad que pueda afectar total o parcialmente su comprensión de la realidad. |  |  |
| **5** | Consentimiento informado virtual para adultos (para encuestas virtuales) |  |  |
| **6** | Síntesis del proyecto |  |  |
| **7**  | Carta de autorización de la Institución u Organización donde se realizará el estudio  |  |  |
| **8**  | Instrumentos o pruebas  |  |  |

Declaramos que la investigación No ( ) sí ( ), ha sido revisada por otro Comité de Ética de Investigación.

También sabemos y aceptamos que el comité puede hacer una evaluación posterior de este trabajo o investigación para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas y determinar si existen condiciones nuevas por las que se requiera hacer algún ajuste a lo que inicialmente se autorice.

Cordialmente;

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma del investigador principal**  |  |
| **Nombre completo del investigador principal**  |  |
| **Tipo y número de documento de identidad**  |  |
| **Correo electrónico**  |  |
| **Teléfono de contacto**  |  |

(Firma del Investigador )

Nombre completo del investigador.

**CC**

**Número telefónico de contacto:**

**Correo electrónico:**

(Firma del Investigador)

Nombre completo del investigador.

**CC**

**Número telefónico de contacto:**

**Correo electrónico:**

(Firma del Investigador… -)

Nombre completo del investigador.

**CC**

**Número telefónico de contacto:**

**Correo electrónico:**

**Nota1:***No se recibirá ninguna documentación sin haberse diligenciado la tabla de verificación de esta solicitud.*

**Nota 2:** *Todos los investigadores deben firmar la carta de solicitud al Comité, esto como garantía de que se encuentran de acuerdo.*

**Nota 3:** Los puntos 1, 2, 3 y 6 de la tabla de verificación siempre será obligatoria su entrega. Los consentimientos informados podrán omitirse, solo cuando se trata de una solicitud donde las investigaciones que se presentan no trabajarán con seres humanos como participantes y además, no se van a pedir datos de seres humanos (por ejemplo: imágenes, encuestas, entrevistas, videos, muestras de sangre, etc.) pero pueden comportar un riesgo para los investigadores, para terceros, para otros seres vivos o para el medio ambiente.

**Nota 4:** El documento 5 (carta de autorización) sólo se pide si la investigación se va a realizar en una entidad (pública o privada) o si va a utilizar la información privada de una entidad (pública o privada).

**Nota 5**: Es de recordar que el Comité de Bioética podrá hacer una revisión posterior del desarrollo del trabajo, para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas. Para ello, podrá llamar de forma aleatoria a los investigadores a que socialicen lo que han estado desarrollando y cómo están llevando a cabo la investigación.

**Nota 6**: Cualquier cambio que se haga a los formatos presentados y a las pruebas debe ser previamente conocido y aprobado por el Comité de Bioética.

**Nota 7**: Si la investigación fue presentada a otro comité de Ética o bioética en la investigación, se deberá adjuntar la decisión que se tomó allí.

# **Ejemplo de Consentimiento informado para mayor de edad**

**(Este documento tiene como fin explicarle al participante en qué consiste su participación, por lo tanto, no utilice tecnicismos, debe ser redactado en un lenguaje sencillo, accesible al participante (por ejemplo, a una persona que no sea profesional)).**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Nombre del proyecto de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Yo, Colocar el nombre del participante, mayor de edad, e identificado como aparece al pie de mi firma, certifico que he sido informado(a) de lo siguiente:

**Afiliación institucional:** Describir de manera detallada, a qué institución o instituciones pertenecen los investigadores. (numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Patrocinadores:** indicar de forma clara quienes patrocinan o financian la investigación. (Numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Objetivos:** (Establecer en un lenguaje claro y sencillo los objetivos de la investigación y la prueba).

**Metodología:** Se debe establecer de forma resumida, clara y sencilla, cuál es el enfoque metodológico, las fases de la investigación, el tipo y cantidad de población al que se le aplicará la prueba, la validez de dicha cantidad y en qué consiste la prueba o pruebas que se practicarán. ***Recuerde que el lenguaje debe ser sencillo, sin tecnicismos para que el participante pueda comprender.***

**Beneficios de la investigación para los participantes**: Indicar de forma resumida y en un lenguaje sencillo los beneficios que el participante tendrá con la investigación.

**Riesgos derivados de la investigación y del manejo de la información**: Especificar al participante cuáles son los riesgos previstos y previsibles ((Psicológicos, ambientales, sociales, culturales, institucionales, económicos, etc.) con la práctica de la prueba. También se debe especificar la forma como se examinará y **minimizará la ocurrencia o aparición de los riesgos, es decir, se debe explicar el plan de reducción de los riesgos**. **Nota:** para el caso de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, se deberá contratar un seguro para garantizar la indemnización del participante por la posible ocurrencia del riesgo.

**Incentivos para el participante:** Si en la investigación es necesario que el participante se desplace a un lugar diferente al que habitualmente frecuenta, puede ser necesario un pequeño emolumento para transporte y alimentación.

**Protocolos de Bioseguridad:** El investigador le debe dejar claro al participante las condiciones de bioseguridad que adoptará, debido a la pandemia de COVID 19 y otras enfermedades virales, bacterianas o de otra índole. Es de recordar que la protección de los seres humanos está por encima de cualquier otra situación.

**Secreto profesional y confidencialidad:** Explicar en qué consiste, a qué se compromete el investigador y cuál es el alcance de este derecho.

**Derecho a la no participación:** se le debe explicar al participante que tiene plena libertad para participar o no en las pruebas, siempre que medie la información requerida.

**Derecho a la información, devolución de resultados y rectificación:** Los participantes tienen todo el derecho de pedir toda la información alusiva a la investigación en lo que concierne a su participación, así como tiene derecho a la devolución de los resultados y a la rectificación de información personal engañosa, falsa o que lleve a equívocos sobre su participación.

**Remuneración:** Se le debe especificar al participante que los fines de la investigación son académicos y que, en ese sentido, no recibirá remuneración alguna por su participación.

**Acompañamiento:** Se le debe indicar al participante que los investigadores contarán con el acompañamiento de un asesor quien verificará que la realización de las pruebas es correcta.

**Respeto a la intimidad:** El investigador debe dejar claro que en todo momento se respetará la intimidad de los participantes en el proyecto de investigación, que no se publicarán datos personales, que protegerán la información personal y tendrán el cuidado debido de las bases de datos con el fin de no revelar información que pueda ser sensible.

**Manejo de la información y tratamiento de datos:** indicar al participante cómo se hará el archivo, manejo y custodia de la información que se recolectará y de qué forma ésta será protegida. Deben dejar claro que de los investigadores son los encargados y responsables del tratamiento de los datos suministrados. Se deberá explicar si se recolectarán datos sensibles de los participantes (mirar artículo 5 de la ley 1581 de 2012) y en este caso, su tratamiento está sometido a las condiciones del artículo 6 y siguientes de la ley 1581 de 2012. Además, se deberá explicar por escrito, así como de forma verbal, la información que aparece en el artículo 12 de la ley 1581 de 2012: a) El Tratamiento al cual serán sometidos sus datos personales y la finalidad del mismo; b) El carácter facultativo de la respuesta a las preguntas que le sean hechas, cuando estas versen sobre datos sensibles o sobre los datos de las niñas, niños y adolescentes; c) Los derechos que le asisten como Titular; d) La identificación, dirección física o electrónica y teléfono del Responsable del Tratamiento.

**Grabaciones y fotografías**: Los investigadores deberán dejar claro si se harán grabaciones en video o audio de los participantes o si se les va a tomar fotografía. Deberá especificarse el manejo que se les dará y si estas van a ser o no publicadas por algún medio.

**Duración de la participación**: Se le deberá indicar al participante cuál es el tiempo aproximado de duración de su participación en la prueba.

**Información de contacto de los investigadores**: indicar la información de contacto de los investigadores (correo electrónico o teléfono celular).

**Declaro que actúo consciente, libre y voluntariamente como participante de la presente investigación contribuyendo a la fase de recolección de información, que acepto la información que aquí fue detallada y que verbalmente también me fue explicada.**

**Dado en el municipio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

**Acepto,**

(Firma del participante). (Firma del Investigador).

Nombre completo del participante. Nombre completo del investigador

**CC CC**

 **Número telefónico de contacto**

(Firma del testigo 1). (Firma del testigo 2).

Nombre completo del testigo. Nombre completo del testigo

**CC CC**

**Nota 1:** *Si el mayor de edad no sabe leer o no tiene la posibilidad en ese momento, un testigo imparcial, designado por el participante, firmará el consentimiento, dejando constancia en el formato dicha situación (que se trata de un testigo y que el participante no puede leer, aduciendo la razón) y aclarando que el participante entendió el contenido del documento y las implicaciones de este.*

***Nota 2:*** *En el caso de que la información de esta investigación sea necesaria para otros o para futuros proyectos del grupo de investigación, se le deberá pedir autorización expresa de ello tanto en el consentimiento, como en el asentimiento informado.*

**Nota 3**: Cualquier cambio que se haga a los formatos presentados y a las pruebas debe ser previamente conocido y aprobado por el Comité de Bioética.

**Nota 4**: Los investigadores deberán conservar prueba del cumplimiento de lo previsto en el presente artículo y, cuando el Titular lo solicite, entregarle copia de esta.

**Ejemplo de Consentimiento informado subrogado y asentimiento para niño, niña y adolescente**

**(Este documento tiene como fin explicarle al participante en qué consiste su participación, por lo tanto, no utilice tecnicismos debe ser redactado en un lenguaje sencillo, accesible al participante (por ejemplo, al niño, niña o adolescente o padres o representantes legales que no cuenten con formación o cuya formación sea diferente a la de los investigadores)).**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Nombre del proyecto de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Yo, Colocar el nombre del Representante legal, mayor de edad, e identificado como aparece al pie de mi firma, certifico que soy el (padre, madre o representante legal) del niño, niña o adolescente: Colocar nombre del niño, niña o adolescente he sido informado(a) con la claridad y veracidad debidas de lo siguiente:

**Afiliación institucional:** Describir de manera detallada, a qué institución o instituciones pertenecen los investigadores. (numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Patrocinadores:** indicar de forma clara quienes patrocinan o financian la investigación. (Numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Objetivos:** (Establecer en un lenguaje claro y sencillo los objetivos de la investigación y la prueba).

**Metodología:** Se debe establecer de forma resumida, clara y sencilla, cuál es el enfoque metodológico, las fases de la investigación, el tipo y cantidad de población al que se le aplicará la prueba, la validez de dicha cantidad y en qué consiste la prueba o pruebas que se practicarán. ***Recuerde que el lenguaje debe ser sencillo, sin tecnicismos para que el participante pueda comprender.***

**Beneficios de la investigación para los participantes**: Indicar de forma resumida y en un lenguaje sencillo los beneficios que el participante tendrá con la investigación.

**Riesgos derivados de la investigación y del manejo de la información**: Especificar al participante cuáles son los riesgos previstos y previsibles ((Psicológicos, ambientales, sociales, culturales, institucionales, económicos, etc.) con la práctica de la prueba. También se debe especificar la forma como se examinará y **minimizará la ocurrencia o aparición de los riesgos, es decir, se debe explicar el plan de reducción de los riesgos**. **Nota:** para el caso de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, se deberá contratar un seguro para garantizar la indemnización del participante por la posible ocurrencia del riesgo.

**Incentivos para el participante:** Si en la investigación es necesario que el participante se desplace a un lugar diferente al que habitualmente frecuenta, puede ser necesario un pequeño emolumento para transporte y alimentación.

**Protocolos de Bioseguridad:** El investigador le debe dejar claro al participante las condiciones de bioseguridad que adoptará, debido a la pandemia de COVID 19 y otras enfermedades virales, bacterianas o de otra índole. Es de recordar que la protección de los seres humanos está por encima de cualquier otra situación.

**Secreto profesional y confidencialidad:** Explicar en qué consiste, a qué se compromete el investigador y cuál es el alcance de este derecho.

**Derecho a la no participación:** se le debe explicar al participante que tiene plena libertad para participar o no en las pruebas, siempre que medie la información requerida.

**Derecho a la información, devolución de resultados y rectificación:** Los participantes tienen todo el derecho de pedir toda la información alusiva a la investigación en lo que concierne a su participación, así como tiene derecho a la devolución de los resultados y a la rectificación de información personal engañosa, falsa o que lleve a equívocos sobre su participación.

**Remuneración:** Se le debe especificar al participante que los fines de la investigación son académicos y que, en ese sentido, no recibirá remuneración alguna por su participación.

**Acompañamiento:** Se le debe indicar al participante que los investigadores contarán con el acompañamiento de un asesor quien verificará que la realización de las pruebas es correcta.

**Respeto a la intimidad:** El investigador debe dejar claro que en todo momento se respetará la intimidad de los participantes en el proyecto de investigación, que no se publicarán datos personales, que protegerán la información personal y tendrán el cuidado debido de las bases de datos con el fin de no revelar información que pueda ser sensible.

**Manejo de la información y tratamiento de datos:** indicar al participante cómo se hará el archivo, manejo y custodia de la información que se recolectará y de qué forma ésta será protegida. Deben dejar claro que de los investigadores son los encargados y responsables del tratamiento de los datos suministrados. Se deberá explicar si se recolectarán datos sensibles de los participantes (mirar artículo 5 de la ley 1581 de 2012) y en este caso, su tratamiento está sometido a las condiciones del artículo 6 y siguientes de la ley 1581 de 2012. Además, se deberá explicar por escrito, así como de forma verbal, la información que aparece en el artículo 12 de la ley 1581 de 2012: a) El Tratamiento al cual serán sometidos sus datos personales y la finalidad del mismo; b) El carácter facultativo de la respuesta a las preguntas que le sean hechas, cuando estas versen sobre datos sensibles o sobre los datos de las niñas, niños y adolescentes; c) Los derechos que le asisten como Titular; d) La identificación, dirección física o electrónica y teléfono del Responsable del Tratamiento.

**Grabaciones y fotografías**: Los investigadores deberán dejar claro si se harán grabaciones en video o audio de los participantes o si se les va a tomar fotografía. Deberá especificarse el manejo que se les dará y si estas van a ser o no publicadas por algún medio.

**Duración de la participación**: Se le deberá indicar al participante cuál es el tiempo aproximado de duración de su participación en la prueba.

**Información de contacto de los investigadores**: indicar la información de contacto de los investigadores (correo electrónico o teléfono celular).

**Declaro que a mi hijo o representado, nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ se le explicó en un lenguaje que él pueda comprender las cuestiones básicas de la prueba y la investigación que se va a practicar.**

**Declaro que actúo consciente, libre y voluntariamente como representante del niño, niña o adolescente: \_\_\_\_\_\_\_Nombre\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en la presente investigación contribuyendo a la fase de recolección de información y que acepto la información que aquí fue detallada y que verbalmente fue explicada, tanto a mí como a mi hijo o representado.**

**Dado en el municipio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_\_\_**

**Acepto,**

**(Firma del Representante legal). (Firma del Investigador).**

Nombre completo del Representante. Nombre completo del investigador

**CC CC**

**Indicar la naturaleza de quien firma Número telefónico de contacto**

**(Padre, madre o Representante legal)**

(Firma del testigo 1). (Firma del testigo 2).

Nombre completo del testigo. Nombre completo del testigo

**CC CC**

**Asentimiento del niño, niña o adolescente**

|  |
| --- |
| HUELLA DEL NIÑO O NIÑA  |

**Firma del niño, niña o adolescente**

**TI:**

**Nota 1:** *Solo firmará el niño mayor de 14 años, que no se encuentre en condición de discapacidad cognitiva, con el fin de garantizar que realmente comprendió y asintió practicar la prueba. La explicación del consentimiento debe ser en un lenguaje muy sencillo, acorde a su edad.*

*En el caso de la huella, esta será colocada en el asentimiento por el niño o niña, menor de 14 años, que no sepa firmar y que haya comprendido a cabalidad la información explicada. Para explicarle el consentimiento informado al niño o niña, el investigador deberá utilizar un lenguaje que pueda comprender acorde a su edad.*

***Nota 2:*** *En el caso de que la información de esta investigación sea necesaria para otros o para futuros proyectos del grupo de investigación, se le deberá pedir autorización expresa de ello tanto en el consentimiento, como en el asentimiento informado.*

**Nota 3**: Cualquier cambio que se haga a los formatos presentados y a las pruebas debe ser previamente conocido y aprobado por el Comité de Bioética.

**Nota 4**: Los testigos son necesarios cuando el padre, madre o representante legal del niño, niña y adolescente no saben leer y escribir.

# **Ejemplo de Consentimiento informado para persona adulta en condición de discapacidad (ley 1996 de 2019).**

**(Este documento tiene como fin explicarle al participante en qué consiste su participación, por lo tanto, no utilice tecnicismos, debe ser redactado en un lenguaje sencillo, accesible al participante (por ejemplo, a una persona que no sea profesional)).**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Nombre del proyecto de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Yo, Colocar el nombre del participante, mayor de edad, e identificado como aparece al pie de mi firma y en los términos de la ley 1996 de 2019, acompañado de la persona que me colabora como apoyo, cuyo nombre es: Nombre de la persona que sirve de apoyo certificamos que hemos sido informado(a)s de lo siguiente:

**Afiliación institucional:** Describir de manera detallada, a qué institución o instituciones pertenecen los investigadores. (numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Patrocinadores:** indicar de forma clara quienes patrocinan o financian la investigación. (Numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Objetivos:** (Establecer en un lenguaje claro y sencillo los objetivos de la investigación y la prueba).

**Metodología:** Se debe establecer de forma resumida, clara y sencilla, cuál es el enfoque metodológico, las fases de la investigación, el tipo y cantidad de población al que se le aplicará la prueba, la validez de dicha cantidad y en qué consiste la prueba o pruebas que se practicarán. ***Recuerde que el lenguaje debe ser sencillo, sin tecnicismos para que el participante pueda comprender.***

**Beneficios de la investigación para los participantes**: Indicar de forma resumida y en un lenguaje sencillo los beneficios que el participante tendrá con la investigación.

**Riesgos derivados de la investigación y del manejo de la información**: Especificar al participante cuáles son los riesgos previstos y previsibles ((Psicológicos, ambientales, sociales, culturales, institucionales, económicos, etc.) con la práctica de la prueba. También se debe especificar la forma como se examinará y **minimizará la ocurrencia o aparición de los riesgos, es decir, se debe explicar el plan de reducción de los riesgos**. **Nota:** para el caso de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, se deberá contratar un seguro para garantizar la indemnización del participante por la posible ocurrencia del riesgo.

**Incentivos para el participante:** Si en la investigación es necesario que el participante se desplace a un lugar diferente al que habitualmente frecuenta, puede ser necesario un pequeño emolumento para transporte y alimentación.

**Protocolos de Bioseguridad:** El investigador le debe dejar claro al participante las condiciones de bioseguridad que adoptará, debido a la pandemia de COVID 19 y otras enfermedades virales, bacterianas o de otra índole. Es de recordar que la protección de los seres humanos está por encima de cualquier otra situación.

**Secreto profesional y confidencialidad:** Explicar en qué consiste, a qué se compromete el investigador y cuál es el alcance de este derecho.

**Derecho a la no participación:** se le debe explicar al participante que tiene plena libertad para participar o no en las pruebas, siempre que medie la información requerida.

**Derecho a la información, devolución de resultados y rectificación:** Los participantes tienen todo el derecho de pedir toda la información alusiva a la investigación en lo que concierne a su participación, así como tiene derecho a la devolución de los resultados y a la rectificación de información personal engañosa, falsa o que lleve a equívocos sobre su participación.

**Remuneración:** Se le debe especificar al participante que los fines de la investigación son académicos y que, en ese sentido, no recibirá remuneración alguna por su participación.

**Acompañamiento:** Se le debe indicar al participante que los investigadores contarán con el acompañamiento de un asesor quien verificará que la realización de las pruebas es correcta.

**Respeto a la intimidad:** El investigador debe dejar claro que en todo momento se respetará la intimidad de los participantes en el proyecto de investigación, que no se publicarán datos personales, que protegerán la información personal y tendrán el cuidado debido de las bases de datos con el fin de no revelar información que pueda ser sensible.

**Manejo de la información y tratamiento de datos:** indicar al participante cómo se hará el archivo, manejo y custodia de la información que se recolectará y de qué forma ésta será protegida. Deben dejar claro que de los investigadores son los encargados y responsables del tratamiento de los datos suministrados. Se deberá explicar si se recolectarán datos sensibles de los participantes (mirar artículo 5 de la ley 1581 de 2012) y en este caso, su tratamiento está sometido a las condiciones del artículo 6 y siguientes de la ley 1581 de 2012. Además, se deberá explicar por escrito, así como de forma verbal, la información que aparece en el artículo 12 de la ley 1581 de 2012: a) El Tratamiento al cual serán sometidos sus datos personales y la finalidad del mismo; b) El carácter facultativo de la respuesta a las preguntas que le sean hechas, cuando estas versen sobre datos sensibles o sobre los datos de las niñas, niños y adolescentes; c) Los derechos que le asisten como Titular; d) La identificación, dirección física o electrónica y teléfono del Responsable del Tratamiento.

**Grabaciones y fotografías**: Los investigadores deberán dejar claro si se harán grabaciones en video o audio de los participantes o si se les va a tomar fotografía. Deberá especificarse el manejo que se les dará y si estas van a ser o no publicadas por algún medio.

**Duración de la participación**: Se le deberá indicar al participante cuál es el tiempo aproximado de duración de su participación en la prueba.

**Información de contacto de los investigadores**: indicar la información de contacto de los investigadores (correo electrónico o teléfono celular).

Declaro que actúo voluntariamente como participante de la presente investigación y que con la ayuda de la persona que me colabora como apoyo, en los términos de la ley 1996 de 2019, quien es: Nombre de la persona que sirve de apoyo, podemos afirmar que hemos comprendido la información que en este documento se encuentra detallada y que verbalmente nos fue explicada, entendemos y aceptamos las condiciones de mi participación en esta investigación, contribuyendo a la fase de recolección de información**.**

**Dado en el municipio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

**Acepto,**

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma del participante**  |  |
| **Nombre completo del participante**  |  |
| **Tipo y número de documento de identidad**  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma de la persona de apoyo, de acuerdo con la ley 1996 de 2019**  |  |
| **Nombre completo de la persona que sirve de apoyo.**  |  |
| **Tipo y número de documento de identidad**  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Firma del investigador**  |  |
| **Nombre completo**  |  |
| **Tipo y número de documento de identidad**  |  |
| **Correo electrónico**  |  |
| **Teléfono de contacto**  |  |

(Firma del testigo 1). (Firma del testigo 2).

Nombre completo del testigo. Nombre completo del testigo

**CC CC**

**Nota 1:** *Si el mayor de edad no sabe leer o no tiene la posibilidad en ese momento, un testigo imparcial, designado por el participante, firmará el consentimiento, dejando constancia en el formato dicha situación (que se trata de un testigo y que el participante no puede leer, aduciendo la razón) y aclarando que el participante entendió el contenido del documento y las implicaciones de este.*

***Nota 2:*** *En el caso de que la información de esta investigación sea necesaria para otros o para futuros proyectos del grupo de investigación, se le deberá pedir autorización expresa de ello tanto en el consentimiento, como en el asentimiento informado.*

**Nota 3**: Cualquier cambio que se haga a los formatos presentados y a las pruebas debe ser previamente conocido y aprobado por el Comité de Bioética.

# **Ejemplo de Consentimiento informado virtual para adultos**

Toda la información o elementos que se piden aquí deben ir en el consentimiento informado, que debe estar escrito en un lenguaje sencillo, es decir, se le pide al investigador que **no use tecnicismos** en la medida de lo posible, esto con el fin de que el participante pueda comprender a plenitud las implicaciones de su participación.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Nombre del proyecto de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Afiliación institucional:** Describir de manera detallada, a qué institución o instituciones pertenecen los investigadores. (numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Patrocinadores:** indicar de forma clara quienes patrocinan o financian la investigación. (Numeral 22 de la declaración de Helsinki)

**Objetivos:** (Establecer en un lenguaje claro y sencillo los objetivos de la investigación y la prueba).

**Metodología:** Se debe establecer de forma resumida, clara y sencilla, cuál es el enfoque metodológico, las fases de la investigación, el tipo y cantidad de población al que se le aplicará la prueba, la validez de dicha cantidad y en qué consiste la prueba o pruebas que se practicarán. ***Recuerde que el lenguaje debe ser sencillo, sin tecnicismos para que el participante pueda comprender.***

**Beneficios de la investigación para los participantes**: Indicar de forma resumida y en un lenguaje sencillo los beneficios que el participante tendrá con la investigación.

**Riesgos derivados de la investigación y del manejo de la información**: Especificar al participante cuáles son los riesgos previstos y previsibles ((Psicológicos, ambientales, sociales, culturales, institucionales, económicos, etc.) con la práctica de la prueba. También se debe especificar la forma como se examinará y **minimizará la ocurrencia o aparición de los riesgos, es decir, se debe explicar el plan de reducción de los riesgos**. **Nota:** para el caso de investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, se deberá contratar un seguro para garantizar la indemnización del participante por la posible ocurrencia del riesgo.

**Incentivos para el participante:** Si en la investigación es necesario que el participante se desplace a un lugar diferente al que habitualmente frecuenta, puede ser necesario un pequeño emolumento para transporte y alimentación.

**Secreto profesional y confidencialidad:** Explicar en qué consiste, a qué se compromete el investigador y cuál es el alcance de este derecho.

**Derecho a la no participación:** se le debe explicar al participante que tiene plena libertad para participar o no en las pruebas, siempre que medie la información requerida.

**Derecho a la información, devolución de resultados y rectificación:** Los participantes tienen todo el derecho de pedir toda la información alusiva a la investigación en lo que concierne a su participación, así como tiene derecho a la devolución de los resultados y a la rectificación de información personal engañosa, falsa o que lleve a equívocos sobre su participación.

**Remuneración:** Se le debe especificar al participante que los fines de la investigación son académicos y que, en ese sentido, no recibirá remuneración alguna por su participación.

**Acompañamiento:** Se le debe indicar al participante que los investigadores contarán con el acompañamiento de un asesor quien verificará que la realización de las pruebas es correcta.

**Respeto a la intimidad:** El investigador debe dejar claro que en todo momento se respetará la intimidad de los participantes en el proyecto de investigación, que no se publicarán datos personales, que protegerán la información personal y tendrán el cuidado debido de las bases de datos con el fin de no revelar información que pueda ser sensible.

**Manejo de la información y tratamiento de datos:** indicar al participante cómo se hará el archivo, manejo y custodia de la información que se recolectará y de qué forma ésta será protegida. Deben dejar claro que de los investigadores son los encargados y responsables del tratamiento de los datos suministrados. Se deberá explicar si se recolectarán datos sensibles de los participantes (mirar artículo 5 de la ley 1581 de 2012) y en este caso, su tratamiento está sometido a las condiciones del artículo 6 y siguientes de la ley 1581 de 2012. Además, se deberá explicar por escrito, así como de forma verbal, la información que aparece en el artículo 12 de la ley 1581 de 2012: a) El Tratamiento al cual serán sometidos sus datos personales y la finalidad del mismo; b) El carácter facultativo de la respuesta a las preguntas que le sean hechas, cuando estas versen sobre datos sensibles o sobre los datos de las niñas, niños y adolescentes; c) Los derechos que le asisten como Titular; d) La identificación, dirección física o electrónica y teléfono del Responsable del Tratamiento.

**Grabaciones y fotografías**: Los investigadores deberán dejar claro si se harán grabaciones en video o audio de los participantes o si se les va a tomar fotografía. Deberá especificarse el manejo que se les dará y si estas van a ser o no publicadas por algún medio.

**Duración de la participación**: Se le deberá indicar al participante cuál es el tiempo aproximado de duración de su participación en la prueba.

**Información de contacto de los investigadores**: indicar la información de contacto de los investigadores (correo electrónico o teléfono celular).

**Declaro que actúo consciente, libre y voluntariamente como participante de la presente investigación contribuyendo a la fase de recolección de información y que acepto la información que aquí fue detallada.**

Para preservar su identidad, no se pedirá información personal, esto es, no se pedirá su nombre, datos que lo individualicen, o datos de contacto. Si usted acepta los términos aquí estipulados, podrá continuar con la actividad virtual propuesta.

**¿Acepta usted el consentimiento informado y realizar la actividad? Sí \_\_\_\_ No\_\_\_\_**

**Nota 1:** *El cuestionario solo será accesible y dejará ver las preguntas si el participante acepta el consentimiento informado.*

**Nota 2:** *Para garantizar el anonimato y resguardar la información, no se pedirán datos personales como nombres, teléfonos, direcciones u otro tipo de información que pueda individualizar al participante, ni en el consentimiento informado, ni en las pruebas o instrumentos que se vayan a utilizar.*

**Síntesis del proyecto**

Con el fin de que los miembros del Comité puedan conocer las características del proceso de investigación, es importante que se anexe una síntesis del proyecto (se puede usar lenguaje técnico) a desarrollar (Máximo 5 páginas), teniendo en cuenta los siguientes elementos:

1. Problema

2. Justificación

3. Objetivos

3.1. General o principal 3.2. Específicos (cuando aplique)

4. Metodología:

1.1. Tipo de estudio

1.2. Población y muestra o grupo de interés: describir características de los sujetos o grupos a indagar, objetos o especies animales o vegetales; procesos de selección y muestreo (cuando corresponda)

1.3. Criterios de inclusión y exclusión (cuando corresponda)

1.4. Técnicas e instrumentos (nombrar y anexar)

2. Para estudios donde se manipulen variables independientes (cuantitativos) indicar tipo de intervención y su respectiva descripción tanto para el grupo experimental (es) y control (es), además de establecer las variables dependientes.

3. Protocolo o medidas de bioseguridad para la protección de enfermedades para todos los participantes de la investigación. (Así no sea una investigación en salud, es importante dejar claro cuáles son las medidas que adoptará el investigador para proteger a los participantes y para autoprotegerse).

Nota: El comité de Bioética podrá hacer una revisión posterior del desarrollo del trabajo, para verificar que se cumplan las condiciones aprobadas. Para ello, el Comité de Bioética podrá llamar de forma aleatoria a los investigadores a que socialicen lo que han estado desarrollando y cómo están llevando a cabo la investigación.

# **Ejemplos de Carta de autorización de la Institución u Organización donde se realizará el estudio**

Avales o autorizaciones: Cuando se trate de investigaciones que se ejecutarán en una institución u organización en particular, se debe anexar la carta de autorización por parte del representante legal de la misma. Esta carta debe ir en hoja membrete de esa institución u organización con los debidos logos. O también como respuesta a una carta de solicitud de los investigadores, en tal caso, debe tener el nombre y firma del representante legal con los respectivos sellos de la institución. También se puede anexar correo electrónico de respuesta del representante legal donde se autorice la realización del estudio o investigación en su organización, este correo debe ser el institucional de la organización que representa. Ver ejemplos a continuación de los dos primeros casos:

*Ejemplo 1: Respuesta de Autorización de la Institución*

**Ciudad y fecha**

**Sr. (a); Dr. (a)**

**Nombre del Representante legal de la Institución**

**Nombre de la Institución**

Ciudad

**Asunto:** Autorización para realizar estudio o investigación en la Institución (nombre de la Institución u organización).

Cordial saludo,

Nombre del o los investigadores, identificados como aparece al pie de nuestras firmas, solicitamos amablemente la autorización de la Institución que usted representa para (Describir aquí lo que se planear hacer allí, cómo y a quiénes se les va a aplicar el estudio o pruebas; se sugiere destacar brevemente el propósito, beneficios o riesgos)

Agradecemos su apoyo y colaboración. Oportunamente le comunicaremos los resultados del estudio para conocimiento de la institución que usted representa.

Cordialmente;

(Firma del Investigador) (Firma del Asesor)

Nombre completo del investigador Nombre completo del Asesor

**CC CC**

**Número telefónico de contacto. Correo electrónico.**

**Respuesta de Institución:**

|  |
| --- |
| **Autoriza: SI\_\_\_\_\_\_\_\_\_ NO\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |
| **Nombre del representante legal**  |  |
| **Firma del representante legal**  |  |
| **Fecha**  |  |

*Ejemplo 2: Carta de Autorización de la Institución*



Ciudad y fecha

Señores

**Comité de Bioética**

Universidad de San Buenaventura

Medellín

.

Asunto: Autorización para realizar estudio o investigación

en la institución

(

nombre de la

Institución u organización

).

Cordial saludo,

En calidad de representante legal de

(

Nombre de la Institución u organización

)

me permito

autorizar

en nuestra institución

la

realiza

ción

el estudio o

investigación (

nombre de la

investigación

. En la cual se

)

aplicarán (

Describir aquí

brevemente

lo que se planear hacer

y a

cuál

población de esta institución se les

va a aplicar el estudio o pruebas).

Quedaremos atentos a que nos compartan

los resultados del estudio para conocimiento de

nuestra

institución.

Cordialmente;

(

Firma del representante legal de la Institución

)

.

Nombre completo representante legal de la Institución

**Número de documento de Identificación**

**Número telefónico de contacto.**

**Correo electrónico.**

***Hoja Membrete con***

***logos de la Institución que autoriza donde se aplicará la investigación***

# **Pruebas o instrumentos por aplicar**

Aquí se debe explicar y anexar las pruebas que se van a practicar en seres humanos (test, encuestas, entrevistas, talleres, descripción de actividades, obtención de muestras corporales, software, etc.)