



## Universidad de la Sabana Dirección de Investigación

### Lineamientos para la formulación del Consentimiento Informado en una Investigación

- Título de la investigación y del investigador principal responsable de la misma.
- Registro del contacto principal o investigador en caso de que los sujetos de investigación requieran contactarlo.
- Objetivo del estudio.
- Duración de la participación del sujeto en el estudio.
- Explicación de la metodología, instrumentos y procedimientos a seguir en el estudio y claridad respecto a lo experimental.
- Responsabilidades del sujeto de investigación.
- Se garantiza que:
  - La participación de los sujetos será voluntaria.
  - Que los sujetos están informados adecuadamente de la finalidad de la investigación.
  - Que los sujetos están informados del tipo de intervención que se hará sobre ellos.
  - Que los sujetos están informados de los posibles riesgos y beneficios, efectos secundarios o reacciones adversas esperadas.
  - Libre acceso del paciente a su Historia clínica
  - Acceso a la información obtenida por parte del sujeto que sea relevante
  - La confidencialidad de los datos obtenidos y de la identidad de los sujetos.
  - La posibilidad de retirarse libremente y en cualquier momento sin desmedro de la calidad en la atención que se les preste.
  - Indemnización o tratamiento en caso de generarse un evento adverso.
  - Se da constancia de que existe póliza de aseguramiento de los gastos por posibles efectos nocivos de la experimentación.
- Compromisos de los investigadores.
- Riesgos, dificultades e inconvenientes razonablemente esperados.
- Beneficios razonablemente esperados.
- Tratamientos o procedimientos alternativos y sus riesgos.
- Circunstancias previsibles bajo las que se pueda finalizar el estudio.
- Nombre de dos testigos.
- Demás requerimientos de un consentimiento informado según especificidad del proyecto a realizar.