**Guía para la construcción de un consentimiento informado en los proyectos docentes**

Estimado miembro de la comunidad Ibero.

Este es un documento que le orientará en la construcción de su consentimiento informado. Este hace referencia, según la OMS, a “el **proceso** mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar” (2019). Como lo indica la OMS, el consentimiento informado no es sólo un documento, es un proceso en el que se lleva a cabo el *respecto por la dignidad de la persona* por medio de un ejercicio dinámico e interactivo de participación.

Ahora bien, con base en esa definición, en esta guía encontrará unos apartados que se deberán mantener (en negro) y otros que tendrá que redactar (en gris) de acuerdo con su propuesta. Si lo desea, puede conservar los títulos de los apartados, si no, puede dividir las secciones por párrafos.

Es importante tener en cuenta que el consentimiento no es una selección de fragmentos de lo presentado en la ficha del proyecto, debe estar escrito por el *investigador principal* de forma clara y brindar la información necesaria para la adecuada toma de decisión.

Esperamos que este insumo sea de gran ayuda en sus procesos de investigación.

¡Éxitos!

**Consentimiento informado**

**Encabezado. *Este se debe mantener en el documento final y diligenciar con los datos del proyecto***

La Corporación Universitaria Iberoamericana, desde la facultad de *(inserte nombre de la facultad)* del programa *(inserte nombre del programa)*, le invita a participar en el proyecto de investigación titulado *(inserte nombre del proyecto)* a cargo de *(inserte nombre de él o los investigadores y su nivel de formación)*.

**Paso 1. Presentación del proyecto**

Al inicio del consentimiento se debe explicar el motivo del documento. Para esto, se requiere que el investigador de a conocer:

1. Objetivo general del proyecto de investigación.
2. Justificación (dar una razón breve y clara de por qué la investigación es relevante).

**Paso 2. Metodología**

Una vez se introduzca el proyecto se debe detallar cómo se llevará a cabo y en qué consiste la participación del sujeto o la comunidad. Para esto, se requiere que el investigador de a conocer:

1. Actividades (entrevistas, grupos focales, etc.).
2. Instrumentos, herramientas o dispositivos que harán parte de las actividades (cuestionarios, escalas, dispositivos médicos, equipos de cómputo, etc.)
3. Duración de las actividades.
4. Datos e información que se recopilará (grabaciones, fotos, videos, historias clínicas, experiencias, respuestas de los cuestionarios, etc.).
5. Cadena de resguardo de la información (confidencialidad, anonimato, lugar de almacenamiento de la información, persona(s) a cargo del resguardo, acceso a la información recopilada, duración de almacenamiento de la información, proceso de destrucción de datos, uso detallado de la información recopilada). En caso de que se cuente con la participación de asistentes de investigación (estudiantes que realizan su opción de grado en modalidad de investigación) y ellos participen en alguna etapa del proceso de recolección y sistematización de datos (p. ej.: transcripción de entrevistas, consolidación de datos, acopio de consentimiento, etc.), por favor indicarlo en la parte de *acceso*.

**Paso 3. Riesgos**

A partir de la descripción de cómo se llevará a cabo el proyecto, el investigador deberá señalar si existen o no riesgos. Si no presenta riesgo, deberá declararlo y explicarlo.

Para los proyectos catalogados como *riesgo mínimo*, se requiere que el investigador de a conocer:

1. Descripción de los riesgos que se pueden presentar (esto incluye las molestias o situaciones fuera de lo normal que pueden darse o exacerbarse).
2. Estrategias de manejo en caso de que se presente alguna situación adversa.
3. Profesionales o entidades que harán parte del proyecto como apoyo ante los posibles riesgos.

**Paso 4. Beneficios**

El sujeto debe conocer cuáles son los beneficios que tendrá al participar del proyecto. Estos beneficios pueden ser de diferente clase (servicios, orientación, etc.). En algunos proyectos no hay un beneficio para el sujeto o su comunidad (la información recopilada permitirá proponer estrategias a futuro o enriquecerá el campo de estudio), lo cual se debe informar.

**Paso 5. Garantías**

El investigador debe indicar que el sujeto:

1. Tiene la libertad de realizar preguntas antes, durante y después de la ejecución del proyecto en relación con su participación. En este punto brindar los datos de contacto del investigador (correo institucional o número de celular).
2. Podrá retirar su consentimiento y dejar de participar del proyecto en cualquier momento sin que esto le cause ningún perjuicio.
3. No será identificado y sus datos serán tratados confidencialmente conforme la Ley 1581 de 2012 y lo expuesto en la ficha del proyecto.

**Paso 6. Compromiso**

El investigador se comprometerá con el sujeto a proporcionarle:

1. Información relevante y actualizada sobre el proyecto.
2. Resultados del proyecto: instrumentos, informes, conceptos, sugerencias, pruebas, diagnósticos, valoraciones médicas o actividades (como se haya estipulado en la ficha del proyecto).

**Paso 7. Aceptación. *Este se debe mantener en el documento final y diligenciar con los datos del proyecto***

**NOTA:** El presente consentimiento ha sido revisado y aprobado por el *(Comité de Investigación, Innovación y Creación (CIiC) en caso de ser proyectos “sin riesgo” o Comité Institucional de Ética en Investigación (CIDEIN) en caso de ser proyectos de “riesgo mínimo”)*, que ha verificado su pertinencia y coherencia con el respeto a la autonomía.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, identificado con número de cédula \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ declaro que he leído todo el documento, que todas mis preguntas se han resuelto y que entiendo en qué consistirá mi participación. Así, acepto de forma voluntaria hacer parte del proyecto *(nombre del proyecto)*.

**Paso 8. Firmas**

Acá deberán firmar:

1. El participante con nombre y cédula.
2. El (los) investigador(es) con nombre y datos de contacto.
3. Dos testigos con nombre, número de cédula, dirección y relación con el participante

Si el participante no puede firmar, se le solicitará su huella digital y él podrá designar a otra persona que firme en su nombre. En el caso de población ciega, además de lo anterior, se deberá añadir la declaración por parte del investigador de que se le ha leído y explicado el consentimiento a cabalidad.

**NOTA PARA LOS INVESTIGADORES:** Esta guía orienta el proceso de redacción del consentimiento informado para personas mayores de edad. En el caso de menores de edad o con alguna deficiencia en la toma de decisión se deberá usar un asentimiento informado que acompañe el consentimiento. En el caso de empresas, instituciones o entidades de cualquier tipo que vayan a participar de la investigación (préstamo de instalaciones, acceso a la población sujeto de investigación o cualquier otro) se deberá redactar una carta de invitación con la información pertinente.