

# CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

Proceso de entrega de información sobre un proyecto de investigación, mediante el cual la persona sujeto de investigación, acepta o no su participación voluntaria.

## 1 Consentimiento informado pleno

También denominado "consentimiento idóneo", es el que da un usuario mayor de 18 años, sin ningún tipo de limitación cognitiva que le impida ser completamente consiente de la trascendencia del permiso que está dando.

## 2 Consentimiento Informado Asistido

Reconociendo el grado de desarrollo cognitivo de los menores de edad, la Corte Constitucional establece tres categorías para este grupo poblacional: 1. Niño: toda persona que no ha cumplido siete años; 2. Impúber: persona que no ha cumplido catorce años; y 3. Adulto: persona que ya cumplió los 14 años pero es menor de 18 años. El término *adulto* al que se refiere la Corte, ha de ser entendido por el de *adolescente*.

# 2

## 3 Consentimiento informado legal o sustituto

Es el que dan los padres en representación de los hijos que la ley ha definido como absolutamente incapaces, es decir, de los menores de 12 años.

*En casos en que no sea posible obtener el consentimiento de los dos padres; el investigador deberá hacer un análisis situacional y circunstancial, el cual deberá quedar debidamente documentado en el protocolo de investigación, en donde se consigne cuál fue el análisis que hizo, sobre qué principio ético basó su decisión y si es consciente de que su actuación podría estar alejada de la prescripción normativa. De igual manera debe dejar constancia que se hará lo posible para obtener la firma del consentimiento de los dos padres hasta lograrlo y/o se dejará descrito en los documentos del proyecto y se informará al CEI-UR si esto no es posible*



## 4 Asentimiento informado (AI)

Es el proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en la toma de decisiones. El niño decide si quiere o no participar. El AI no reemplaza el documento de CI que deben firmar los padres o apoderados. El CI y el AI se basan en el principio ético de la autonomía del participante, y en el respeto por la libre decisión de participar o no en un proyecto de investigación

# 4

*Tanto para el CI como para el AI los participantes también pueden disentir, lo que quiere decir que no aceptan participar en el estudio.*

- Si los participantes son mayores de 18 años: se debe realizar el proceso de CI
- Si los participantes son menores de 18 años: se debe realizar el proceso de AI y el de CI por los padres o apoderados



## 5 Etapas del CI

- Documentación y elaboración del documento
- Socialización y discusión
- Toma de Decisión de participación
- Garantía de la decisión (firma, grabación voz, grabación video, tejido etc)

## 6 Elementos mínimos del CI

- Descripción general del proyecto
- Actividades que debe realizar el sujeto
- Ejes temáticos y/o enfoque de las preguntas (si aplica)
- Beneficios y riesgos
- Manejo de datos personales y datos de la investigación
- Información de contacto del Investigador principal
- Campo de Aceptación, firma y testigos

# 6

¡Recuerda! el CI y el AI son derecho del participante y deber del investigador; el lenguaje debe ser claro y entendible para todos.