

INFORMACIÓN IMPORTANTE CEI - UTP

CONSENTIMIENTO INFORMADO¹

Aceptación libre por parte de una paciente de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica. Los requerimientos básicos necesarios para que sea válido son: libertad de decisión, competencia para decidir e información suficiente. Es una autorización dada por el paciente sin ninguna coacción o fraude, basada en el entendimiento razonable de lo que sucederá, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo, cualquier alternativa disponible.

Elementos del Consentimiento Informado:

- Voluntariedad.
- Información en cantidad suficiente
- Información en calidad suficiente
- Competencia

¹<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf>

ASENTIMIENTO INFORMADO

Además del Consentimiento Informado de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal del menor, es deberá anexar el Asentimiento Informado del menor de edad, donde se expresa su voluntad de participar en la investigación. De igual manera, dicho asentimiento, debe mantener los elementos del consentimiento y debe elaborarse en un lenguaje que el menor pueda entender.



DOWNLOAD

FORMATOS MODELO

- [Formato consentimiento Infomado \(Editable\)](#).
- [Formato Asentimiento Infomado \(Editable\)](#).

APROBACIÓN ENTIDADES EXTERNAS

En el caso que el proyecto de investigación se realice en una entidad externa, la formulación del proyecto deberá incluir un párrafo en el que la institución de prestación de servicios, el centro de atención o la comunidad, manifiesten su interés en la realización del proyecto en mención y, a su vez, se debe anexar el documento de autorización o interés por parte de dicha entidad.