



Pontificia Universidad  
**JAVERIANA**  
Bogotá



Buenas Prácticas de  
**Investigación**  
+ en Salud

## Ejercicio 3 | Módulo 2

# Vacíos en el consentimiento informado



**Organización  
Mundial de la Salud**



**Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza**

UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

## Instrucciones para el ejercicio 3

---

Por favor, revise su formato de consentimiento informado tomando como base los criterios empleados en la siguiente lista de chequeo, para verificar las secciones que debe diligenciar. Si en algún ítem la respuesta es NO, defina la acción pertinente a llevar a cabo.

# Resultados

## Análisis de deficiencias en el formulario de consentimiento informado.

Sección del consentimiento informado	Sí (✓) / No (x) / No aplicable (NA); si se contestó, no defina la acción pertinente
Declaración de que se trata de un estudio de investigación	
Propósito: parte experimental de la investigación	
Descripción de los procedimientos, incluyendo todos aquellos que son invasivos	
Riesgo previsible: dolor, incomodidad	
Beneficios esperados	
Remuneración: cantidad, frecuencia y por cuánto tiempo	
Responsabilidad del participante: gastos anticipados, si los hay	
Tratamiento, probabilidad de aleatorización	
Procedimientos alternativos o tratamiento disponible, con riesgos y beneficios	

# Resultados

Sección del consentimiento informado	Sí (✓) / No (x) / No aplicable (NA); si se contestó, no defina la acción pertinente
Compensación o tratamiento disponible en caso de ocurrir lesiones vinculadas con la investigación	
Naturaleza voluntaria, derecho a rehusarse / renunciar	
Confidencialidad: quién tendrá acceso a las versiones originales de las historias clínicas (supervisores, auditores, Comités Internos de Verificación y reguladores)	
Duración esperada de la participación	
Cifra aproximada de sujetos involucrados en la investigación	
Información oportuna acerca de todo lo relevante en la participación	
Circunstancias previsibles en las cuales la participación del sujeto podría darse por terminada	
Contacto designado para mayor información acerca de la investigación, los derechos y los daños relacionados	
Compensación o tratamiento disponible en caso de ocurrir lesiones vinculadas con la investigación	