|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| El propósito de este procedimiento operativo estándar es establecer el proceso de toma de consentimiento informado remoto de los proyectos de investigación presentado a un comité de bioética de la investigación por un centro de investigación o un investigador.   |
| **Alcance** |
| Comités de Bioética de la Investigación acreditados e Investigadores que hagan uso del consentimiento informado remoto.   |

|  |
| --- |
| **Definiciones** |
| *CI remoto* | El consentimiento informado remoto se refiere a la distancia, que puede estar un participante y el acceso a través de un medio electrónico para realizar el proceso de consentimiento informado en un estudio de investigación. |
| *Consentimiento Informado*  | Proceso ético de información al participante en una investigación, con preguntas y respuestas que finaliza con la firma de un formulario legal por dicho participante y el investigador. |

|  |
| --- |
| **Responsabilidades** |
| *Secretaría Técnica* | *Recibir los documentos de los estudios vía remota y presentarlas en las reuniones ordinarias del Comité.* |
| *Presidente y Miembros del CNBI*  | *Dar respuesta a las solicitudes de revisión remota, una vez revisados los documentos presentados por el investigador.* |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. **Revisión de Consentimiento Informado**
	1. El Centro de investigación y/o el investigador envía el documento del Consentimiento Informado Remoto al Comité para su aprobación, una vez aprobado, puede hacer uso del documento de manera remota.
	2. El Centro de investigación y/o el investigador se pone en contacto con el participante, verifica su identidad y lleva a cabo la discusión del consentimiento informado por teléfono o video llamada.
	3. Se solicita al participante que dé un consentimiento verbal, y en caso de otorgarlo, el investigador lo registra en la documentación fuente de los participantes.
	4. El participante debe firmar y devolver una (1) copia firmada del consentimiento informado al centro de investigación y/o al investigador por correo electrónico (El envío debe ser gratuito).
	5. Cuando el centro de investigación y/o investigador recibe el consentimiento informado firmado por el participante, estos deben registrar debajo de la línea de la firma, si se obtuvo el consentimiento por llamada telefónica o videoconferencia y la fecha de la teleconferencia o videollamada y la fecha en que se recibió el consentimiento firmado.
	6. Se debe enviar una copia completamente firmada del consentimiento informado al participante y el original se debe archivar. Esta copia debe enviarse de vuelta al participante por correo electrónico.
 |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
|  |

|  |
| --- |
| **Historia de cambios** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| Febrero 2022 |  | Procedimiento Nuevo  |  |

|  |
| --- |
| **Preparado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Secretaria Técnica del CNBI  |  | 8 de febrero de 2022  |
| **Revisado y Aprobado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CNBI |  |  |