



Derechos de los participantes en **investigaciones biomédicas.**

Derechos de los participantes en estudios de investigación en salud:

Los derechos de quienes participan en investigaciones clínicas se basan en cuatro principios fundamentales: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

Como participante de estudios relacionados con la salud, usted tiene derecho a:

1. Recibir un trato digno, que garantice en todo momento su seguridad, bienestar y la confidencialidad de su información personal.
2. Obtener información clara y comprensible sobre el objetivo del estudio, para que entienda adecuadamente su propósito.
3. Conocer los procedimientos, medicamentos y/o dispositivos médicos que se usarán en la investigación, incluyendo las diferencias frente a los tratamientos habituales.
4. Recibir información clara y completa sobre todos los riesgos, posibles molestias o efectos secundarios que pueden experimentarse durante la investigación.
5. Conocer los potenciales beneficios de participar, siempre que sean adecuados y estén comprobados previamente.
6. Recibir información sobre otras alternativas disponibles a los procedimientos, medicamentos o dispositivos médicos del estudio, con explicación de sus ventajas y desventajas.
7. Tener la posibilidad de hacer todas las preguntas necesarias sobre el estudio o los procedimientos, antes de iniciar y en cualquier momento durante el desarrollo de la investigación, y recibir respuestas claras y oportunas que faciliten su comprensión y le permitan tomar su propia decisión informada.
8. Tomar su propia decisión de participar en el estudio de manera informada, libre de presiones o influencias de otras personas, incluido el personal de salud o los médicos tratantes.
9. Contar con la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin que esto afecte su derecho a la atención médica, ni su relación con el personal de salud o la institución.

- 
10. Recibir una copia firmada y fechada del consentimiento informado, como respaldo de su decisión de participar.
 11. Tener el derecho a recibir toda la información nueva y actualizada relacionada con la seguridad del producto o intervención en investigación, la cual debe ser compartida oportunamente con el participante, para que pueda comprenderla y reafirmar libremente su decisión de continuar o no en el estudio.
 12. Contar con un número telefónico de emergencia para comunicarse con el investigador principal en situaciones urgentes, y con un canal adecuado para consultas menores.
 13. Contactar al Comité de Ética en Investigación Biomédica para plantear cualquier inquietud relacionada con sus derechos como participante, así como para informar de manera respetuosa cualquier situación que pueda afectar dichos derechos o mostrar alguna irregularidad en el desarrollo de la investigación.
 14. Saber cuál es la ruta de atención médica ante cualquier situación de salud relacionada con la investigación.
 15. Obtener una compensación adecuada en caso de sufrir algún daño derivado de la participación en el estudio.
 16. Derecho a que se protejan sus datos sensibles, como información de salud, antecedentes familiares, datos personales y resultados de pruebas genéticas o información sobre características hereditarias, cuidando siempre su privacidad y confidencialidad.
 17. Ser informado sobre el uso y conservación de sus muestras biológicas (como sangre, orina, saliva u otros fluidos corporales recolectados con fines de investigación), garantizando que su consentimiento sea siempre solicitado y respetado.
 18. Decidir libremente si desea conocer o no los resultados de los exámenes de laboratorio vinculados con la investigación, en especial cuando los resultados correspondan a pruebas con evidencia clínica ya utilizadas en la práctica médica habitual para el manejo de la condición en estudio.
 19. Acceder a las conclusiones publicadas del estudio, para conocer sus hallazgos y comprender su utilidad científica para la población y para la condición en estudio.
 20. Recibir un reconocimiento económico proporcional para cubrir los gastos derivados de la participación en el estudio como transporte y alimentación, siempre que esté previsto en el presupuesto del estudio.
 21. Recibir información y capacitación sobre el uso de dispositivos electrónicos y formatos, físicos o digitales, entregados para registrar datos del estudio.



FUNDACIÓN
VALLE DEL LILI

Deberes de los participantes en **investigaciones biomédicas.**

La participación en un estudio clínico implica ciertos deberes que ayudan a garantizar que la investigación se realice de manera ética, rigurosa, confiable y veraz.

Es importante el participante de estudio se comprometa a:

1. Mantener un trato respetuoso y digno hacia los profesionales del equipo de investigación, los demás participantes y todas las personas vinculadas al estudio.
2. Leer con atención el consentimiento informado, dedicando el tiempo necesario para comprender los objetivos, riesgos y beneficios del estudio.
3. Decidir participar de manera libre y consciente, después de recibir toda la información del estudio.
4. Actuar con honestidad y transparencia, entregando información veraz, detallada y completa en todo momento.
5. Colaborar activamente, siguiendo las instrucciones dadas, asistiendo puntualmente a las citas y cumpliendo los procedimientos.
6. Asegurarse de comprender cómo registrar la información en los formatos físicos o digitales entregados, siguiendo las indicaciones del equipo de investigación y completando los cuestionarios oportunamente.
7. Llevar consigo la tarjeta de participación en el estudio y presentarla al recibir atención médica, para que el personal de salud esté informado y pueda garantizar su seguridad.
8. No participar en más de un estudio clínico al mismo tiempo sin informar previamente a los investigadores, para evitar riesgos a su salud.

- 
9. Informar oportunamente cualquier cambio en su salud, como síntomas nuevos, visitas a urgencias, hospitalizaciones, procedimientos médicos o posibles efectos secundarios de los medicamentos. Si llega a ser hospitalizado en otra institución, compartir en lo posible su historial médico, con el fin de que el equipo conozca cómo evoluciona su estado de salud.
 10. Devolver al Centro de Investigaciones Clínicas los productos que no use y los envases vacíos (como frascos, jeringas o empaques de tabletas), para que se manejen de forma segura y no sean utilizados sin supervisión médica.
 11. No tomar medicamentos no autorizados durante el estudio y avisar de inmediato a los investigadores si esto ocurre.
 12. Usar de manera responsable los resultados que se le compartan, siempre bajo la orientación del personal médico.
 13. Hacer un uso responsable de los beneficios recibidos (medicamentos, tratamientos, vales de alimentación y/o transporte), evitando transferirlos, compartirlos o comercializarlos, ya que son exclusivos para usted durante la investigación.
 14. Mantener vigente su afiliación a la EPS, reconociendo la responsabilidad sobre el autocuidado y que el estudio no sustituye la atención médica general ni los servicios que corresponden al sistema de salud.
 15. Comprometerse a realizar de manera oportuna los trámites necesarios ante su EPS para el manejo integral de su patología, incluyendo aquellos procedimientos y valoraciones que no hacen parte del protocolo de investigación.

Si en algún momento tiene dudas o inquietudes de carácter ético, puede comunicarse con el Comité de Ética en Investigación Biomédica al teléfono (602) 3319090, extensión 4030 o al Centro de Investigaciones Clínicas al teléfono (602) 3319090, extensión 4022.