PLASIC

"Voces que *inspiran, conectan y transforman*"

GUÍAS PARA PACIENTES Y PARTICIPANTES · FUNDACIÓN PLASIC

Guía de Derechos de los Participantes en **Investigación Clínica**

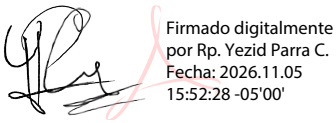
Conoce tus derechos según la Resolución 8430 de 1993, la guía ICH E6(R3) y los derechos humanos.

Versión 1.0 · Bogotá, Colombia · 2026

Yezid Parra C. · Fundador PLASIC · @fundacionplasic

PLATAFORMA DE PARTICIPACIÓN SOCIAL EN SALUD E INVESTIGACIÓN CLÍNICA - PLASIC

www.plasic.org



Firmado digitalmente por Rp. Yezid Parra C.
Fecha: 2026.11.05 15:52:28 -05'00'

Sobre esta guía

Fundación PLASIC desarrolló esta guía para acompañar a pacientes, familiares y ciudadanos que consideran participar en un estudio clínico en Colombia.

El lenguaje es claro y accesible. Léela por tu cuenta o con alguien de confianza. Si algo no queda claro, escríbenos.

Fundación PLASIC

PLATAFORMA DE PARTICIPACIÓN SOCIAL EN SALUD E INVESTIGACIÓN CLÍNICA - PLASIC

Bogotá, Colombia · www.plasic.org · contacto@plasic.org

@fundacionplasic · Podcast: Luz al Despertar

© 2026 Fundación PLASIC. Se autoriza su reproducción con fines educativos citando la fuente. Prohibida su comercialización.

Tabla de Contenidos

1. ¿Para qué sirve esta guía? 4
2. ¿A quién va dirigida? 4
3. Tres fuentes que protegen tus derechos 4
4. Tus derechos en una sola tabla 6
5. El consentimiento informado 8
6. Protección adicional para grupos específicos 9
7. Tu seguridad y atención médica 11
8. Privacidad y confidencialidad de tus datos 11
9. ¿Quién vigila el estudio? 12
10. ¿Qué hacer si tus derechos no se respetan? 13
11. Glosario amigable 14
12. Recursos y contactos 15

1. ¿Para qué sirve esta guía?

Esta guía reúne en un mismo lugar los derechos que tienes si participas en un estudio clínico. Explica qué dicen la Resolución 8430 de 1993, la guía internacional ICH E6(R3) y los derechos humanos. Todo está escrito en lenguaje sencillo.

Al leer esta guía sabrás:

- Cuáles son tus derechos antes, durante y después del estudio.
- Qué norma respalda cada derecho.
- Qué debes revisar antes de firmar el consentimiento informado.
- Qué protecciones adicionales existen para niños, personas con discapacidad, mujeres embarazadas y otros grupos.
- A quién acudir si tus derechos no se respetan.

2. ¿A quién va dirigida?

Esta guía es para cualquier persona que reciba una invitación a participar en un estudio clínico. En especial:

Quién	Para qué te sirve
Pacientes y voluntarios	Reciben una invitación para participar en un estudio clínico y deciden si aceptan.
Familiares y cuidadores	Acompañan el proceso de comprensión y de decisión.
Organizaciones de pacientes	Quieren saber cómo se protegen los derechos de los participantes.
Ciudadanía en general	Desea informarse sobre la investigación clínica y sus garantías.

3. Tres fuentes que protegen tus derechos

Tus derechos no dependen de una sola norma. Tres fuentes se complementan. Conocerlas te ayuda a exigir lo que te corresponde.

Fuente	Qué es	Para qué te sirve
Resolución 8430 de 1993	Norma del Ministerio de Salud que fija las reglas científicas, técnicas y administrativas de la investigación en salud en Colombia.	Obliga al equipo investigador a respetar tu dignidad, obtener tu consentimiento por escrito, proteger tu privacidad y atenderte si sufres un daño.

Fuente	Qué es	Para qué te sirve
ICH E6(R3)	Guía internacional de Buenas Prácticas Clínicas. Su versión final se adoptó el 6 de enero de 2025 y se consolidó con su Anexo 2 en junio de 2026.	Detalla cómo deben ser el consentimiento, la atención médica, la confidencialidad y el fin de tu participación. Sitúa tus derechos y tu bienestar por encima del interés de la ciencia y de la sociedad.
Derechos humanos	Declaración Universal, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, convenciones sobre niñez y discapacidad, Constitución Política y Declaración de Helsinki.	Son la base de las demás normas. Protegen tu dignidad, tu libertad de decidir y tu intimidad.

Cómo se aplica cada fuente en Colombia

- La **Resolución 8430 de 1993** es una norma colombiana de obligatorio cumplimiento para la investigación en salud con personas.
- La **Resolución 2378 de 2008** adopta las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que investigan con medicamentos en seres humanos. El INVIMA certifica su cumplimiento.
- **ICH E6(R3)** es el estándar internacional. Reguladores como la FDA de Estados Unidos y Health Canada ya lo adoptaron. Pregunta al equipo investigador qué versión de Buenas Prácticas Clínicas aplica a tu estudio.
- Los **tratados de derechos humanos** que Colombia ratificó y la **Constitución Política** protegen a toda persona, también dentro de un estudio.

Los derechos humanos en un estudio clínico

Estas normas protegen a toda persona. Cuando participas en un estudio, siguen vigentes.

Norma	Qué protege	Qué significa para ti
Declaración Universal de Derechos Humanos (1948)	Art. 3: vida, libertad y seguridad. Art. 5: nadie sufre tratos crueles, inhumanos o degradantes. Art. 12: protección de la vida privada.	Participar no reduce tu seguridad, tu integridad ni tu intimidad.
Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Ley 74 de 1968)	Art. 7: nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos. Art. 17: protección de la vida privada.	Es la base del consentimiento libre. Sin tu consentimiento no hay experimento.

Norma	Qué protege	Qué significa para ti
Constitución Política de Colombia	Art. 1: dignidad humana. Art. 13: igualdad. Art. 15: intimidad y derecho a conocer, actualizar y rectificar tus datos. Art. 16: libre desarrollo de la personalidad. Art. 49: salud.	Dignidad, no discriminación, privacidad y autonomía para decidir sobre tu cuerpo.
Convención sobre los Derechos del Niño (Ley 12 de 1991)	Art. 12: los niños tienen derecho a expresar su opinión y a que se tenga en cuenta.	Sustenta el asentimiento de niños y adolescentes.
Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (Ley 1346 de 2009)	Art. 12: capacidad jurídica. Art. 25: atención de salud con consentimiento libre e informado.	Reconoce tu derecho a decidir y a recibir apoyos para hacerlo.
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (revisión de 2024)	Principios éticos para la investigación médica con participantes humanos. Exige consentimiento libre e informado y revisión de un comité de ética.	Es el origen ético de las Buenas Prácticas Clínicas y de ICH E6(R3).

4. Tus derechos en una sola tabla

Guarda esta tabla. Cada fila indica qué significa el derecho para ti y en qué norma está escrito. En la columna de respaldo, **Res. 8430** es la Resolución 8430 de 1993 y **PIDCP** es el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

Tu derecho	Qué significa para ti	Respaldo
Dignidad y respeto	Te tratan con respeto y sin discriminación. Tus derechos, tu seguridad y tu bienestar están por encima del interés de la ciencia y de la sociedad.	Res. 8430, art. 5. ICH E6(R3), principio 1.1. Constitución, arts. 1 y 13.
Información clara y completa	Recibes toda la información del estudio, en lenguaje sencillo, antes de decidir.	Res. 8430, art. 15. ICH E6(R3), 2.8.1 y 2.8.10.
Consentimiento libre e informado	Ningún estudio empieza contigo sin tu consentimiento por escrito. Debe ser libre y previo a tu participación.	Res. 8430, arts. 14 y 16. ICH E6(R3), principio 2 y 2.1. PIDCP, art. 7.
Tiempo para preguntar y decidir	Tienes tiempo para leer, consultar con tu familia y recibir respuesta a cada pregunta.	Res. 8430, art. 15 (f). ICH E6(R3), 2.8.6.
Decidir sin presión	Nadie te obliga ni te presiona para entrar o continuar. Si dependes del investigador, otra persona del equipo obtiene tu consentimiento.	Res. 8430, art. 14 y art. 16, parágrafo 2. ICH E6(R3), 2.8.3.

Tu derecho	Qué significa para ti	Respaldo
Retirarte cuando quieras	Sales del estudio en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin perder tu atención médica.	Res. 8430, art. 12 y art. 15 (g). ICH E6(R3), 2.8.10 (l) y 2.9.2.
Conocer las alternativas	Te explican otros tratamientos disponibles fuera del estudio.	Res. 8430, art. 15 (e). ICH E6(R3), 2.8.10 (h).
Atención médica y reparación	Si el estudio te causa un daño, recibes atención médica. La institución responde por la indemnización que corresponda por ley.	Res. 8430, arts. 13 y 15 (j). ICH E6(R3), 2.7.1 (c) y 2.8.10 (i).
Privacidad y confidencialidad	Tu identidad y tus datos de salud se protegen. Te identifican únicamente si los resultados lo requieren y tú lo autorizas.	Res. 8430, arts. 8 y 15 (h). ICH E6(R3), principio 1.6. Constitución, art. 15. Ley 1581 de 2012.
Información nueva	Si aparece información que afecte tu decisión de continuar, te avisan a tiempo, aunque cambie tu voluntad de seguir.	Res. 8430, art. 15 (i). ICH E6(R3), 2.8.2.
Copia de tu consentimiento	Recibes una copia firmada y las actualizaciones posteriores.	Res. 8430, art. 16 (e). ICH E6(R3), 2.8.11.
Gastos cubiertos	Los gastos adicionales los cubre el presupuesto de la investigación o la institución responsable. El reembolso razonable de transporte y alojamiento no se considera coerción.	Res. 8430, art. 15 (k). ICH E6(R3), 1.2.8 y 2.8.10 (k).
Conocer los resultados	Si lo deseas, te informan los resultados y el tratamiento que recibiste, cuando el patrocinador los tenga disponibles.	ICH E6(R3), 2.8.10 (v), 2.9.3 y principio 9.6.
Presentar quejas	Acudes al investigador, al comité de ética en investigaciones o al INVIMA si sientes que no respetan tus derechos.	Res. 8430, art. 2. Res. 2378 de 2008. ICH E6(R3), 2.8.10 (r).
Protección adicional	Si eres menor de edad, tienes una discapacidad, estás embarazada o dependes de una autoridad, la norma exige garantías extra.	Res. 8430, arts. 23 a 46. ICH E6(R3), 2.8.12 y 2.8.13.

→ **Tu voz cuenta.** Tienes derecho a preguntar, a dudar y a decir que no en cualquier momento del estudio.

5. El consentimiento informado

El consentimiento informado es el acuerdo por el cual autorizas tu participación con pleno conocimiento de los procedimientos, los beneficios y los riesgos. Lo das con libertad y sin coacción. Es una conversación con el equipo investigador, antes de firmar y durante todo el estudio.

¿Qué debe contener?

Elemento	Qué te explican	Fuente
Objetivo del estudio	Por qué se hace y qué busca lograr.	Art. 15 (a). ICH 2.8.10 (a).
Carácter experimental	Que se trata de una investigación y cuáles procedimientos son experimentales.	Art. 15 (b). ICH 2.8.10 (b).
Asignación al azar	Si existe probabilidad de que te asignen al azar al producto en investigación.	ICH 2.8.10 (c).
Procedimientos y duración	Qué harás, cuántas visitas tendrás, cuánto dura tu participación y qué se espera de ti.	Art. 15 (b). ICH 2.8.10 (d), (e) y (t).
Riesgos y molestias	Qué efectos o molestias son esperables, incluso para tu pareja, un embrión, un feto o un lactante cuando aplique.	Art. 15 (c). ICH 2.8.10 (f).
Beneficios	Qué beneficios se esperan. Si no hay beneficio clínico previsto para ti, te lo dicen.	Art. 15 (d). ICH 2.8.10 (g).
Alternativas	Otros tratamientos disponibles, con sus beneficios y riesgos.	Art. 15 (e). ICH 2.8.10 (h).
Daños y compensación	Qué atención médica e indemnización hay si el estudio te causa un daño.	Art. 15 (j). ICH 2.8.10 (i).
Gastos y pagos	Qué gastos cubre el estudio y qué compensación recibes.	Art. 15 (k). ICH 2.8.10 (j) y (k).
Voluntariedad y retiro	Que participas por decisión propia y sales cuando quieras, sin perder tus derechos.	Art. 15 (g). ICH 2.8.10 (l).
Seguimiento si sales	Qué pasa con tu seguimiento y con tus datos si dejas el estudio.	ICH 2.8.10 (m) y (n).
Confidencialidad y acceso a registros	Cómo se protege tu información y quién la revisa.	Art. 15 (h). ICH 2.8.10 (o) y (p).
Información nueva	Que te avisan si surge información relevante para tu decisión.	Art. 15 (i). ICH 2.8.10 (q).

Elemento	Qué te explican	Fuente
Dudas y contactos	Con quién hablar sobre el estudio, tus derechos y un daño relacionado con él.	Art. 15 (f). ICH 2.8.10 (r).
Fin de tu participación	En qué casos terminaría tu participación y cuántas personas participan aproximadamente.	ICH 2.8.10 (s) y (u).
Resultados	Que recibirás los resultados y tu tratamiento real si lo deseas.	ICH 2.8.10 (v).

Antes de firmar, verifica que:

- El documento usa lenguaje claro y sin tecnicismos innecesarios. (ICH E6(R3), 2.8.1)
- El comité de ética en investigaciones (CEI) revisó y aprobó el consentimiento. (Res. 8430, art. 16 b. ICH E6(R3), 2.8.1)
- Tienes tiempo para leerlo, hablar con tu familia y resolver tus dudas. (ICH E6(R3), 2.8.6)
- Aparecen los nombres de dos testigos y sus firmas, junto con la tuya o la de tu representante legal. (Res. 8430, art. 16 c y d)
- Si no sabes firmar, imprimes tu huella y firma otra persona que tú designas. (Res. 8430, art. 16 d)
- Si no sabes leer, un testigo imparcial está presente durante toda la conversación. (ICH E6(R3), 2.8.9)
- Recibes una copia firmada. (Res. 8430, art. 16 e. ICH E6(R3), 2.8.11)
- Ninguna frase te hace renunciar a tus derechos ni libera al equipo de responsabilidad por negligencia. (ICH E6(R3), 2.8.4)

Dos situaciones especiales

- **Consentimiento electrónico o a distancia.** ICH E6(R3) contempla estos formatos y exige que el investigador verifique tu identidad. Pregunta si tienes la opción de firmar en papel.
- **Estudios de riesgo mínimo o sin riesgo.** La Resolución 8430 permite que el comité de ética en investigaciones (CEI) autorice un consentimiento no escrito o dispense al investigador de obtenerlo (art. 16, parágrafo 1). Los estudios con medicamentos en investigación se clasifican como de riesgo mayor que el mínimo (art. 11), por lo que requieren consentimiento por escrito.

6. Protección adicional para grupos específicos

Algunas personas necesitan garantías adicionales. La Resolución 8430 y ICH E6(R3) las establecen.

Grupo	Qué garantías tienes	Fuente
Niños y adolescentes	Consienten quienes ejercen la patria potestad o la representación legal. Un neurólogo, psiquiatra o psicólogo certifica la capacidad de entendimiento. Si su estado lo permite, el menor también acepta participar, después de una explicación adecuada a su edad. A esa aceptación se le llama asentimiento.	Res. 8430, arts. 24 a 26. ICH E6(R3), 2.8.12. Convención sobre los Derechos del Niño, art. 12.
Personas con discapacidad	La ley reconoce la capacidad legal de las personas con discapacidad y prevé apoyos para decidir. Cuando no estás en condiciones de decidir, consiente tu representante legal, con certificación de capacidad. Si tu estado lo permite, también aceptas tú.	Res. 8430, arts. 25 y 26. ICH E6(R3), 2.8.13. Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, arts. 12 y 25. Ley 1996 de 2019.
Mujeres en edad fértil, embarazadas y lactantes	En estudios de riesgo mayor al mínimo se certifica que no estás embarazada antes de entrar. Hay reglas especiales para embarazo, parto, posparto, lactancia y recién nacidos. Está prohibido ofrecer estímulos para interrumpir un embarazo.	Res. 8430, arts. 29 a 44.
Estudiantes, trabajadores de hospitales y laboratorios, fuerzas armadas y personas privadas de la libertad	Tu participación, tu rechazo o tu retiro no afectan tu situación escolar, laboral, militar ni judicial. El comité de ética en investigaciones (CEI) incluye a uno o más miembros de tu grupo.	Res. 8430, arts. 45 y 46.
Personas que no leen o no escriben	Un testigo imparcial está presente durante toda la conversación del consentimiento. Si no sabes firmar, imprimes tu huella y firma otra persona que tú designas.	ICH E6(R3), 2.8.9. Res. 8430, art. 16 (d).
Urgencias y emergencias	Cuando no hay tiempo para tu consentimiento previo, se pide el de tu representante. Si no está presente, el comité de ética en investigaciones aprueba medidas para proteger tus derechos. Te informan lo antes posible.	ICH E6(R3), 2.4 y 2.8.8. Res. 8430, art. 59.
Comunidades	Si la investigación es con comunidades, el investigador obtiene la aprobación de las autoridades de salud y civiles. También recibe el consentimiento individual de cada persona incluida.	Res. 8430, arts. 17 a 22.

7. Tu seguridad y atención médica

Tu seguridad es la prioridad del estudio. ICH E6(R3) establece que tus derechos, tu seguridad y tu bienestar prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad (principio 1.1).

Lo que debe ocurrir si tu salud está en riesgo

- El investigador principal suspende la investigación de inmediato si advierte un riesgo o daño para tu salud. También la suspende para ti si así lo manifiestas. (Res. 8430, art. 12)
- Recibes atención médica por cualquier evento adverso relacionado con el estudio, durante tu participación y después de ella. (Res. 8430, art. 13. ICH E6(R3), 2.7.1 c)
- Si el estudio termina o se suspende antes de tiempo, te informan sin demora y aseguran tu tratamiento y seguimiento. (ICH E6(R3), 2.6.1)
- El comité de ética en investigaciones recibe los reportes de efectos adversos. Si alguno impide continuar por razones éticas o técnicas, suspende o cancela la investigación. (Res. 8430, art. 52)
- Con tu autorización, el investigador informa a tu médico de cabecera sobre tu participación. (ICH E6(R3), 2.7.1 d)
- En estudios con medicamentos o procedimientos nuevos, tu participación no te genera gastos. (Res. 8430, art. 58 c)

Si sientes un efecto que no esperabas

- Llama al contacto de emergencia de tu tarjeta de seguridad de participante.
- Cuenta qué sientes y desde cuándo.
- Si es grave, acude a urgencias y avisa al equipo investigador.
- Pide que registren el evento.

8. Privacidad y confidencialidad de tus datos

Tus datos de salud son datos sensibles. Tienes derecho a que se protejan.

Qué dicen las normas

- La Resolución 8430 protege tu privacidad. Te identifican únicamente cuando los resultados lo requieren y tú lo autorizas. (art. 8)
- ICH E6(R3) exige proteger la información que identifica a los participantes según las normas de privacidad y de protección de datos. (principio 1.6)
- Los datos que se reportan al patrocinador se identifican con un código de participante, no con tu nombre. (ICH E6(R3), 2.12.8)
- La Constitución, en su artículo 15, y la Ley 1581 de 2012 protegen tu intimidad y tu derecho a conocer, actualizar y rectificar tus datos.
- Si se publican los resultados, tu identidad permanece confidencial. (ICH E6(R3), 2.8.10 p)

Quién ve tus registros

Quién	Para qué
Equipo investigador	Para atenderte y conducir el estudio.
Monitores y auditores del patrocinador	Para revisar y verificar los datos del estudio, con tu consentimiento.
Autoridades regulatorias, como el INVIMA	Para inspeccionar el cumplimiento del estudio.
Comité de ética en investigaciónes	Para revisar el estudio, según las normas aplicables.

Fuente: ICH E6(R3), 2.8.10 (o). El consentimiento también debe explicarte qué pasa con tus datos si te retiras (2.8.10 n).

9. ¿Quién vigila el estudio?

Varias personas e instituciones vigilan que el estudio respete tus derechos.

Quién	Qué hace por ti	Fuente
Investigador principal	Lidera el estudio y responde por la conducción ética y científica. Debe tener conocimiento y experiencia para cuidar tu integridad.	Res. 8430, art. 6 (f). ICH E6(R3), 2.1 a 2.3.
Patrocinador	Persona, empresa o institución que financia y organiza el estudio. Mantiene la responsabilidad final sobre la protección de tus derechos, aunque delegue tareas en otras empresas. Evalúa de forma continua la seguridad del producto.	ICH E6(R3), 3, 3.6.6 y 3.13.

Quién	Qué hace por ti	Fuente
Comité de Ética en Investigación (CEI)	Revisa y aprueba el protocolo y el consentimiento antes de que empiece el estudio. Hace seguimiento continuo, según el riesgo para los participantes. Nadie entra al estudio antes de su aprobación.	Res. 8430, arts. 2, 16 (b) y 50. ICH E6(R3), principio 3, 1.2 y 1.4.6.
INVIMA	Autoriza los protocolos de estudios clínicos con medicamentos y certifica a las instituciones en Buenas Prácticas Clínicas.	Res. 2378 de 2008. Guía INVIMA ASS-RSA-GU030.
Representante de la comunidad	Aporta al comité la mirada de los participantes y de la comunidad.	ICH E6(R3), 1.3.1. Res. 8430, art. 46.

Detalles que protegen la independencia del comité

- ICH E6(R3) recomienda que el comité tenga al menos cinco miembros, uno ajeno a las ciencias médicas y uno independiente de la institución. (1.3.1)
- Los miembros que votan son independientes del investigador y del patrocinador. (1.3.1)
- Cuando hay patrocinio u otras formas de remuneración, deben existir medidas para evitar conflictos de interés que afecten la protección de tus derechos. (Res. 8430, art. 51)

10. ¿Qué hacer si tus derechos no se respetan?

Participar es una decisión voluntaria. Tienes canales para preguntar, presentar quejas o retirarte.

A quién acudir	Cuándo	Cómo
Investigador principal o coordinador	Primera instancia. Dudas médicas, logísticas y de seguimiento.	Con los datos de contacto de tu consentimiento y de tu tarjeta de seguridad.
Comité de Ética en Investigación	Quejas, dudas éticas o sospecha de que no respetan tus derechos.	En el consentimiento informado debe aparecer el correo y el teléfono del comité. Escribe y guarda copia.
INVIMA	Cuando el comité no resuelve tu situación o necesitas hacer una denuncia formal.	www.invima.gov.co. Conmutador (601) 242 50 00, de lunes a viernes de 7:30 a. m. a 3:30 p. m.
Defensoría del Pueblo	Cuando consideras que vulneraron tus derechos humanos.	defensoria.gov.co

A quién acudir	Cuándo	Cómo
PLASIC	Acompañamiento independiente. Te orienta sobre tus derechos y los canales disponibles.	www.plasic.org, contacto@plasic.org, @fundacionplasic

Cómo presentar una queja

- Escribe qué pasó, cuándo y quiénes estaban presentes.
- Guarda copia de tu consentimiento y de todos los documentos que te entregaron.
- Envía la queja por escrito y pide constancia de recibido.
- Si no recibes respuesta, acude a la siguiente instancia de la tabla.

Si decides retirarte

- Te retiras en cualquier momento, sin justificar tu decisión. (Res. 8430, art. 15 g. ICH E6(R3), 2.9.2)
- Si el equipo pregunta el motivo, respeta que decidas no darlo. (ICH E6(R3), 2.9.2)
- El retiro no afecta tu atención médica ni tu relación con la institución. (Res. 8430, art. 15 g)
- El equipo te explica cómo será tu seguimiento y qué pasa con tus datos. (ICH E6(R3), 2.8.10 m y n)
- Si ya recibiste el producto en investigación, el equipo te garantiza la atención médica que necesites por eventos relacionados con el estudio. (ICH E6(R3), 2.7.1 c)

11. Glosario amigable

Explicaciones sencillas de los términos más usados en los estudios clínicos. Compártelas con tu familia.

Término	¿Qué significa?
Aleatorización	Método que asigna al azar a los participantes a los diferentes grupos del estudio.
Asentimiento	Aceptación de un niño o adolescente a participar. Se suma al consentimiento de sus representantes.
BPC (Buenas Prácticas Clínicas)	Normas internacionales que garantizan que los estudios se realicen con ética, seguridad, calidad y respeto por los participantes.
Cegamiento	Procedimiento que impide que el participante, el investigador o ambos sepan qué tratamiento se administra.
CEI	Comité de Ética en Investigación. Grupo independiente que revisa y aprueba los estudios para proteger tus derechos.

Término	¿Qué significa?
Confidencialidad	Garantía de que tu información personal y médica se protege y no se divulga sin tu autorización.
Consentimiento informado	Proceso en el que recibes información clara sobre el estudio y decides con libertad si participas.
Evento adverso	Cualquier efecto no deseado durante el estudio, aunque no siempre lo cause el medicamento.
Evento adverso serio	Efecto que pone en riesgo la vida, causa hospitalización o una discapacidad importante.
Habeas data	Derecho a conocer, actualizar y rectificar la información que existe sobre ti en bases de datos.
ICH	Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Publica la guía E6(R3).
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Autoridad que regula los estudios clínicos con medicamentos en Colombia.
Investigador principal	Profesional que lidera el estudio y responde por su conducción ética y científica.
Patrocinador	Persona, empresa o institución que financia y organiza el estudio clínico.
Placebo	Sustancia sin efecto terapéutico que se usa en algunos estudios para comparar con el medicamento en investigación.
Protocolo	Documento que describe cómo se hará el estudio, qué procedimientos se aplican y qué reglas se siguen.
Representante legal	Persona autorizada por ley para decidir por quien no está en condiciones de hacerlo, como un menor de edad.
Testigo imparcial	Persona sin relación con el estudio que presencia el consentimiento cuando el participante no sabe leer o no firma.

12. Recursos y contactos

Guarda estos contactos en un lugar seguro. Los necesitarás durante tu participación.

Institución o recurso	Cómo contactar	Para qué
INVIMA	www.invima.gov.co. Conmutador (601) 242 50 00. Lunes a viernes de 7:30 a. m. a 3:30 p. m.	Vigilancia y regulación de estudios clínicos con medicamentos en Colombia.
CEI del estudio	Pregunta al investigador el nombre, el correo y el teléfono del comité.	Aprobación y seguimiento ético del estudio en que participas.
Defensoría del Pueblo	defensoria.gov.co	Protección de los derechos humanos.
PLASIC	www.plasic.org, contacto@plasic.org, @fundacionplasic	Acompañamiento independiente a participantes en investigación clínica.

Fuentes normativas

- Resolución 8430 de 1993, Ministerio de Salud. Texto completo en normograma.invima.gov.co.
- Resolución 2378 de 2008, Ministerio de la Protección Social. Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que investigan con medicamentos en seres humanos.
- ICH E6(R3), Guideline for Good Clinical Practice. Versión final consolidada de junio de 2026. ich.org.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, revisión de octubre de 2024. wma.net.
- Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) y Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Ley 74 de 1968).
- Constitución Política de Colombia de 1991, arts. 1, 13, 15, 16 y 49. Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales.
- Convención sobre los Derechos del Niño (Ley 12 de 1991). Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (Ley 1346 de 2009). Ley 1996 de 2019.

"No estás solo en este camino.
PLASIC existe precisamente para acompañarte."
Yezid Parra C., Fundador PLASIC