

INSTRUCTIVO PARA CONFECCIONAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas, UNCuyo

El **Consentimiento Informado** es un proceso comunicativo entre el médico, que brinda toda la información necesaria y suficiente y el paciente, a fin de que éste pueda tomar una decisión adecuada respecto al cuidado de su salud.

Este proceso comunicativo, que implica un diálogo adaptado a la capacidad del paciente para comprender lo que se le propone, culmina ordinariamente con la firma de un documento, en el cual el paciente acepta (o no) los diversos procedimientos que se le proponen por parte del médico.

De lo dicho anteriormente, el Documento que tendrá que firmar el paciente, consta de dos partes claramente diferenciadas:

1° Parte: Una explicación clara y sintética de los procedimientos que se le proponen. La misma deberá utilizar un lenguaje adaptado a la capacidad de comprensión de la persona, teniendo en cuenta que provienen, generalmente, de ámbitos no relacionados con las ciencias de la salud.

Deberá incluir

- ⊗ Tipo de procedimientos terapéuticos propuestos.
- ⊗ Finalidad que se persigue con los mismos.
- ⊗ Criterios que se han tenido en cuenta para incluir a las personas en dicha investigación.
- ⊗ Beneficios que se pueden esperar. Si se prevé que no reportará beneficio alguno para dicha persona debe ser claramente consignado.
- ⊗ Riesgos, si los hubiera. Si no se prevé riesgo alguno, también hay que consignarlo.
- ⊗ Asegurar la confidencialidad y la intimidad de las personas, es decir que los resultados que se obtengan no podrán ser publicados con el nombre propio de las mismas, ni con ningún otro dato que pueda conducir a su identificación.
- ⊗ Asegurar que el material biológico eventualmente extraído, se utilizará exclusivamente para los fines mencionados en el consentimiento y para ningún otro.

- ⊗ Posibilidad de que el paciente se retire de la investigación en cualquier momento, sin que esto perjudique en forma alguna al mismo.
- ⊗ En todos los casos, deberá aclararse que los pacientes incluidos en la investigación lo harán de forma gratuita.
- ⊗ La redacción del Consentimiento (lo mismo que el Asentimiento) deberá ser dirigido en primera persona y no en forma general.

2° Parte:

Aquí se ubican las firmas correspondientes:

- ⊗ De la/ persona/s o sus representantes legales, según corresponda.
- ⊗ De los médicos e investigadores responsables del proyecto y de quien ha brindado la información al paciente.
- ⊗ Teléfono y dirección de contacto para que el paciente ante cualquier duda pueda realizar una consulta.
- ⊗ Fecha de la firma.

Si hay menores de edad:

En todos los casos se exige además del Consentimiento de los padres o representantes legales el llamado **ASENTIMIENTO INFORMADO, lo que permite asegurar que la voluntad del menor será tomada en cuenta.**

El ASENTIMIENTO sigue los mismos criterios que los mencionados para el Consentimiento, pero con un lenguaje adaptado a la edad de los menores.

Se suele sugerir:

ASENTIMIENTO para niños entre 8 y 13 años

ASENTIMIENTO para niños entre 14 y 17

Anexo 1

LEY DE LOS DERECHOS DEL PACIENTE

No. 26.529

En su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud

Artículo 2, f) **Información Sanitaria.** El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.

ARTÍCULO 3º — **Definición.** A los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos.

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 5º — Definición. Entiéndese por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- * a) Su estado de salud;
- * b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- * c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- * d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsible;
- * e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- * f) Las consecuencias previsible de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

ARTÍCULO 6º — Obligatoriedad. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijan por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

ARTÍCULO 7º — Instrumentación. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:

- * a) Internación;
- * b) Intervención quirúrgica;
- * c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- * d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- * e) Revocación.

ARTÍCULO 8º — Exposición con fines académicos. Se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.