

ELEMENTOS NECESARIOS PARA ELABORAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

1 Identificación de la Investigación

Enunciado que se trata de un Consentimiento informado (en el título del consentimiento informado para investigación se puede colocar: consentimiento informado para participar como sujeto en la investigación titulada “_____”.)

2 Identificación de los participantes: pacientes, representantes e investigadores

- Nombre del paciente, representante o sujeto a participar en la investigación.
- Datos personales del paciente (documento de identidad, teléfono, domicilio, etc.)
- Datos personales del profesional o investigador (nombre, documento de identidad, Números o claves de documentos profesionales, teléfono, etc.)
- Representante legal o tutor (nombre, documento de identidad, teléfono y parentesco)

3 Información (Objetivos, beneficios, alternativas)

- Explicar en que consiste su participación.
- Explicar naturaleza de la enfermedad y su evolución natural o en que consiste la investigación que se pretende efectuar.
- Nombre y tipo de procedimiento(s) y/o tratamiento(s) clínico(s) o para participar como sujeto de investigación; en qué consiste; objetivos e importancia; cómo se llevará a cabo.
- Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar
- Ventajas del tratamiento o por participar en la investigación
- Desventajas del tratamiento o por participar en la investigación
- Alternativas del tratamiento o de las diferentes investigaciones en las cuales puede participar. Riesgos, ventajas y desventajas para cada una de dichas alternativas
- Tiempo de duración del tratamiento o participación en la investigación

4 Integridad física y psíquica: Valoración de riesgos

- Riesgos y complicaciones más comunes
- Riesgos y complicaciones menos comunes
- Riesgo individual
- Protección de personas vulnerables, incapaces, con autonomía disminuida o deteriorada

(Entendiéndose que estamos en presencia de un **Riesgo mínimo** cuando la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad anticipadas en el procedimiento a emplear no son mayores que aquéllas que se encuentran en la vida diaria o durante la realización de un examen físico o psicológico de rutina; como un **Riesgo menor**, cuando la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad anticipadas en el procedimiento a emplear requiere de medidas protectoras especiales, sustantivas o de procedimiento, distintas y sólo ligeramente mayores que los asociados a los exámenes médicos, odontológicos y psicológicos de rutina de tales personas en la condición o circunstancias clínicas; y se considerará un **Riesgo mayor**, cuando la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad anticipadas en el procedimiento a emplear requiere de medidas protectoras especiales y extraordinarias, sustantivas o de procedimiento, distintas y mayores a los anteriores, justificados ya que el tratamiento no podría realizarse de otra forma, donde los beneficios superen los posibles riesgos y la realización de los procedimientos aporten muchas probabilidades de entender, prevenir, mejorar o eliminar un problema específico que padece el paciente.

Es de suma importancia señalar los riesgos mínimos, ya que el paciente o sujeto a participar en la investigación podría por ejemplo caerse en la calle cuando se dirija a participar en la investigación y podría exigir a la Institución, operador (estudiante u odontólogo) o al investigador que cubra con ese accidente. Con más razón es vital señalar cuando se asumirá correr riesgos menores ya que requiere de un procedimiento que amerite por ejemplo de la colocación de anestesia local, pudiendo llegar a correr un riesgo mayor Shock anafiláctico, únicamente justificado cuando el tratamiento o su participación en la investigación, no pueda realizarse de otra forma, donde los beneficios superen los posibles riesgos y la realización de los procedimientos aporten muchas probabilidades de entender, prevenir o mejorar un problema específico que padece el paciente)

5 Tiempo suficiente para decidir

- Consecuencias en casos de negativa o tardanza para aceptar o iniciar el tratamiento o participar en la investigación
- Tiempo óptimo o suficiente para tomar la decisión

6 Costos, Compensaciones e indemnizaciones: con declaración de acceso suficiente a la información al respecto

- Costos, especificar que costos competen al tratamiento y cuales son específicos por su participación en la investigación.
- Compensaciones o indemnizaciones, si las hay o no.

7 Confidencialidad y uso

- Garantía de confidencialidad y resguardo de la identidad e información suministrada, así como, de la utilización de los récords diagnósticos y/o registros audiovisuales.
- Uso que se le dará a la información (académica o científica)
- Autorización para obtener record diagnósticos y registros audiovisuales como fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio. Cuidando de resguardar la identidad del paciente
- Autorización para la realización de interconsultas

8 Autonomía (participación no obligatoria, derecho a rehusar o retiro)

- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.

9 Competencias para consentir. Propias o de los representantes legales

- Compromiso para cumplir con las indicaciones
- Compromiso para cubrir los costos
- Satisfacción del paciente o sujeto por la información recibida (suficiente información y comprensión de la misma, libertad y competencia para decidir)
- Resolución de sus dudas
- Aceptación del tratamiento o participación en la investigación
 - En caso de menores de edad, especificar que el niño fue escuchado para los menores de 7 años o que otorgó su asentimiento en caso de menor de edad a partir de los 7 años

10 Vulnerabilidad

- Ausencia de persuasión, manipulación y coacción
- Protección de personas vulnerables, incapaces, con autonomía disminuida o deteriorada

11 Autoridades que pueden estar involucradas

- Autoridades con acceso a la Información (problemas de salud de orden público)

12 Otorgamiento

- Otorgamiento por un profesional de la salud, o estudiantes bajo supervisión docente

13 Registros del Consentimiento

- Registro o Archivo

14 Firmas

- Investigador, pacientes o representantes legales o tutores
-

15 Testigos

Dos testigos: nombre, documento de identidad y firma

16 Fecha

- Al final del documento