

Consentimiento informado

Requisitos imprescindibles: deben darse los datos que permitan a la persona tomar una decisión razonable

¿CÓMO PUEDE OBTENERSE UN CI. SIGNIFICATIVO VÁLIDO?

1. LENGUAJE COMPERNSIBLE EN LA INFORMACIÓN

- Lenguaje claro y preciso (no lenguaje técnico)
- El sujeto debe comprenderla, asimilarla, puede discutirla con la familia o con quien lo desee

2. ADECUADA INFORMACIÓN DE LOS CONTENIDOS

3. INFORMACIÓN VERÁZ

4. COMPRENSIÓN suficiente de las consecuencias de su participación

5. NO COACCIONAR la toma de decisión

6. COMPETENCIA PARA DECISIÓN (capacidad del individuo)

CONTENIDOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. TÍTULO DEL PROYECTO, NOMBRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE Y DEL RESTO DEL EQUIPO TÉCNICO INTERVINIENTE, FIRMAS Y TELÉFONOS DE CONTACTO

2) NOMBRE DE LA O LAS PERSONAS CIVILMENTE RESPONSABLES, SIN PERJUICIO DE LA RESPONSABILIDAD EN LA QUE OTRAS PERSONAS O INSTITUCIONES PUEDAN INCURRIR, POR LOS DAÑOS Y PERJUICIOS QUE PUEDA CAUSAR LA INVESTIGACIÓN A REALIZARSE

3) ÁMBITO INSTITUCIONAL EN QUE SE DESARROLLARÁ EL ESTUDIO (EXPLICITAR SI EL MISMO CUENTA CON RESPALDO TÉCNICO O FINANCIERO DE UNA O MÁS INSTITUCIONES, MANIFESTADO LOS NOMBRES DE LAS MISMAS)

4) LUGAR FÍSICO EN QUE SE PRACTICARÁN LOS PROCEDIMIENTOS QUE REQUIERAN LA PRESENCIA DE LA PERSONA QUE DEBE DAR SU CONSENTIMIENTO Y ESTIMACIÓN DEL TIEMPO QUE LOS MISMOS DEMANDARÁN.

5) IDENTIDAD DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE PROPORCIONAR AL INTERESADO LA INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA QUE ÉSTE REQUIERA, ANTES, DURANTE O DESPUÉS DEL ESTUDIO (PROPORCIONAR NOMBRE COMPLETO, DOMICILIO, TELÉFONO Y DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL TÉCNICO).

6) OBJETIVOS DEL ESTUDIO

7) METODOLOGÍA

- INVESTIGACIÓN TERAPÉUTICA O NO
- ALEATORIA O NO (EXPLICACIÓN DE ESTO)

- 8) INFORMACIÓN DE LOS BENEFICIOS PARA EL INVESTIGADO O ACLARACIÓN SOBRE LA INEXISTENCIA DE DICHOS BENEFICIOS.
- 9) ASEGURAR, CUANDO CORRESPONDA, LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO EN CASO DE QUE LA PERSONA QUE SE HA SOMETIDO A ÉL HAYA EXPERIMENTADO MEJORÍA DE SU DOLENCIA
- 10) INFORMACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE RIESGOS FÍSICOS, EMOCIONALES O SOCIALES; DAÑOS, MOLESTIAS, NRO. DE EXÁMENES, VISITAS, ETC.
- 11) PROCEDIMIENTOS MEDIANTE LOS CUALES SE LE PROTEGERÁ DE RIESGOS, DAÑOS O CONSECUENCIAS ADVERSAS (ESTUDIOS, MEDICACIÓN, ETC.)
- 12) INSTITUCIÓN QUE SE HARÁ CARGO DE LA ATENCIÓN MÉDICA Y DEL TRATAMIENTO EN CASO DE QUE LA PERSONA SOMETIDA AL ESTUDIO SUFRA ALGÚN PERJUICIO EN SU SALUD COMO CONSECUENCIA DE SOMETERSE AL MISMO.
- 13) EXISTENCIA O NO DE SEGURO Y EVENTUALMENTE EL ALCANCE DE LA COBERTURA, SI TUVIERA LÍMITES
- 14) ASEGURAR QUE LA PERSONA OBJETO DEL ESTUDIO SE PODRÁ RETIRAR DE LA INVESTIGACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO EN QUE LO DESEE, SIN EXPLICACIÓN DE CAUSA, Y QUE ELLO NO LE OCASIONARÁ NINGÚN PERJUICIO PATRIMONIAL NI MORAL NI AFECTARÁ EN NINGUNA FORMA LA ATENCIÓN MÉDICA QUE LE CORRESPONDA RECIBIR EN EL FUTURO.
- 15) MANIFESTAR CLARAMENTE, SIEMPRE QUE CORRESPONDA, QUE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO NO DARÁ DERECHO A NINGUNA REMUNERACIÓN NI COMPENSACIÓN DE CARÁCTER ECONÓMICO
- 16) CONFIDENCIALIDAD, MANIFESTAR LOS PROCEDIMIENTOS POR LOS CUALES SE PROTEGERÁ LA INTIMIDAD Y EL SECRETO DE LOS DATOS APORTADOS POR EL PACIENTE Y DE LOS QUE SE OBTENDRÁN DURANTE EL ESTUDIO; DE CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA VIGENTE EN LA MATERIA.
- 17) EXISTENCIA DE UN PLAZO PRUDENCIAL ENTRE LA SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO Y LA ACEPTACIÓN POR PARTE DE LA PERSONA QUE DEBE CONSENTIR, INFORMANDO EXPRESAMENTE SOBRE EL DERECHO A CONSULTAR CON FAMILIARES O CON UN MÉDICO DE CONFIANZA DEL INTERESADO ANTES DE OTORGAR EL CONSENTIMIENTO