

Documento de consentimiento informado para pacientes ingresados en servicios de atención secundaria de salud

Documents of informed consent for patients admitted to secondary healthcare services

Anabel Hernández Ruiz^{1*} <https://orcid.org/0000-0001-6692-5717>

José Julián Castillo Cuello¹ <https://orcid.org/0000-0001-9387-3457>

Ramona Cayol Suárez¹ <https://orcid.org/0000-0002-5575-2926>

Rebeca Iracema Delgado Fernández¹ <https://orcid.org/0000-0002-9048-2968>

Anabelis González Hernández¹ <https://orcid.org/0000-0002-6548-4726>

¹Hospital Clínico Quirúrgico Provincial “Joaquín Albarrán Domínguez”. La Habana. Cuba.

*Autor para la correspondencia. anabelhdez@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: Los documentos escritos del consentimiento informado tienen calidad deficiente, por lo que surge la necesidad de contar con un formato escrito que refleje la autonomía del paciente, obtenido a través de un proceso educativo de información.

Objetivo: Diseñar un documento único, útil y completo, que abarque todos los aspectos ético-legales, basado en la educación a los pacientes que ingresen en los servicios de atención secundaria de salud.

Métodos: Estudio exploratorio de desarrollo, en el periodo del 1ro de octubre al 2 de noviembre de 2019. Después de una sistematización y consulta a expertos, se diseñó un modelo evaluado por 30 médicos especialistas docentes del departamento de ciencias quirúrgicas a través de una encuesta y entrevista. Fue aplicado el índice de satisfacción grupal (Test de Iadov) y el método Delphy para la consulta a expertos. Además, se emplearon frecuencias absolutas y relativas.

Resultados: El documento quedó conformado por 3 epígrafes que abarcaron aspectos generales y específicos de la enfermedad, aspectos relacionados con la autonomía, acordes a los principios de la ética médica. El índice de satisfacción grupal (0,86) fue muy satisfecho.

Conclusiones: El documento propuesto mejora el proceso de consentimiento informado y, consecuentemente, la atención del paciente ingresado en la atención secundaria de salud, según el criterio de los profesionales encuestados.

Palabras clave: consentimiento informado; documentos escritos; educación; autonomía.

ABSTRACT

Introduction: Written documents of informed consent possess deficient quality, a reason why the need appears for a written format reflecting the patient's autonomy, obtained through an educational information process.

Objective: To design a unique, useful and complete document covering all ethical-legal aspects, based on the education of patients who access secondary health care services.

Methods: Exploratory development study carried out in the period from October 1 to November 2, 2019. After systematization and consultation with experts, we designed a model assessed, through a survey and interview, by 30 teaching specialist physicians from the department of surgical sciences. The group satisfaction index (Iadov test) and the Delphy method were applied for consulting experts. In addition, absolute and relative frequencies were used.

Results: The document was made up of three sections covering general and specific aspects about disease, others related to autonomy, in accordance with the principles of medical ethics. The group satisfaction index (0.86) was very satisfactory.

Conclusions: The proposed document improves the process of informed consent and, consequently, the care of the patient admitted to secondary health care, according to the criteria of the surveyed professionals.

Keywords: informed consent; written documents; education; autonomy.

Recibido: 08/02/2020

Aprobado: 24/03/2020

Introducción

El ejercicio de la medicina ha cambiado de forma trascendental en las últimas décadas por tres razones fundamentales: el desarrollo tecnológico, la cobertura de atención universal y el respeto a las preferencias de los pacientes.⁽¹⁾

Está bien establecido desde el punto de vista ético y legal que el paciente tiene el derecho a ser informado sobre el tratamiento que necesita, sus alternativas, los riesgos y beneficios para que así pueda hacer su decisión al respecto, lo que incluye su negativa a cualquier tratamiento y el empleo con fines investigativos u otros de la información recogida en la historia clínica, incluso aunque esa decisión traiga como consecuencia su muerte.⁽²⁾

Los documentos escritos del consentimiento informado (DCI), que no son más que los parámetros medibles del proceso de autorización, facilitan la transmisión de la información y son, además, la constancia de la toma de decisiones por el individuo.^(2,3) Sin embargo, la mera elaboración de la escritura, muchas veces de manera mecánica,⁽⁴⁾ no debe considerarse la esencia de esta particular comunicación, que se rige, en primera instancia, en la voluntariedad; por tanto,

la información debe ser comunicada con claridad para que sea comprensible y, en especial, sin coacción, por lo que los esfuerzos para que el proceso sea exitoso le corresponden al médico que debe esforzarse y adaptarse al entendimiento del enfermo.^(4,5)

El siguiente planteamiento de *Barajas Ochoa*, ilustra lo expresado “Que un paciente firme un DCI no implica la existencia del consentimiento informado (CI)”.⁽⁶⁾

A pesar de que el CI fue implementado a nivel mundial desde la mitad del pasado siglo por múltiples especialidades de la medicina, se adolece aún en Cuba de su aplicación como práctica cotidiana⁽⁷⁾ y a pesar de ser un procedimiento médico oficial, solo se emplea con regularidad en los ensayos clínicos, donde su solicitud constituye un requisito indispensable.⁽⁸⁾

Parra⁽⁹⁾ comenta que, en sentido general, la calidad de los DCI es mala, *Hernández Ruiz*⁽⁸⁾ y otros en un estudio similar, en pacientes graves, señalaron que no se incluían los elementos indispensables para cumplir adecuadamente su objetivo, no eran claros en su redacción o eran muy extensos y tediosos, hechos que impedían que se alcanzase adecuadamente el propósito ético legal para el que está consignado.

Cada hospital debe contar con un documento único de CI que sea ajustable a sus características particulares y que unifique los contenidos del documento escrito.

Por lo antes expuesto, el objetivo de la investigación fue diseñar un documento único, útil y completo, que abarque todos los aspectos ético-legales, basado en la educación a los pacientes que ingresen en los servicios de atención secundaria de salud.

Métodos

Se realizó un estudio transversal y exploratorio, en el Hospital Clínico Quirúrgico Provincial “Joaquín Albarrán Domínguez” en el periodo del 1ro de octubre al 2 de noviembre de 2019.

El universo estuvo conformado por 90 médicos especialistas docentes que laboran en el hospital del estudio. La muestra se conformó con 30 que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión: médicos especialistas docentes del departamento de ciencias quirúrgicas y médicos especialistas docentes que participaron en el llenado de la encuesta inicial y posterior a la aplicación del modelo de CI. Los criterios de exclusión: médicos especialistas docentes que no laboran en el hospital (profesores adjuntos).

En un inicio se decidió incluir solamente los especialistas y docentes de los departamentos quirúrgicos, teniendo en cuenta que el DCI propuesto puede ser difundido con mayor facilidad por los docentes y que, además, en el departamento de ciencias quirúrgicas se realizan más procedimientos y tratamientos invasivos. No obstante, el criterio del resto de los profesores se investigará en futuros estudios.

La recolección primaria de la información se realizó a través de una encuesta y entrevista realizada a todos los profesionales seleccionados (Anexo 1), para la evaluación del grado de satisfacción con el nuevo DCI.

Para la confección del DCI, se realizó una sistematización de los fundamentos de CI con un enfoque dialéctico materialista; se emplearon métodos histórico-lógico, el análisis de documentos normativos y las investigaciones sobre el tema en la literatura disponible.^(1,2,9,10)

También se tomó como referencia los DCI aplicados sistemáticamente en todos los servicios quirúrgicos docentes del hospital en estudio (Cirugía general, Otorrinolaringología, Anestesia y reanimación, Urología, Ortopedia, Unidad de cuidados intensivos polivalente) hasta el momento de la investigación.

Para la elaboración del DCI, se confeccionó un cuestionario teniendo en consideración los parámetros establecidos en la estructura del CI, así como otros elementos importantes a aplicar en estos.^(1,9)

Para la selección de las variables incluidas en el cuestionario, se consultaron 20 expertos mediante la aplicación de la técnica de escritura de ideas en tarjetas (se les explicó que escribieran en fichas los elementos que se deben incluir en un DCI que respete la autonomía, promueva la discusión, el análisis y permita la toma de decisiones del usuario a su libre y espontánea voluntad). Posteriormente, se confeccionó un cuestionario (Anexo 2.) y consecutivamente se aplicó el método Delphy.

De todos los posibles componentes del DCI presentados a los evaluadores, solo los mostrados en el anexo 2 fueron considerados como básicos (C1, C2, C3) y con ellos se confeccionaron las variables del DCI.

Como resultado, se elaboró el DCI mostrado en Anexo 3.

Los datos fueron procesados en Excel y fue empleado la técnica de IADOV para la evaluación de la satisfacción de los docentes, para lo cual se empleó la siguiente fórmula:

$$\text{ISG} = \frac{A(1)+B(+0,5)+C(0)+D(-0,5)+E(-0,1)}{N}$$

Cuadro lógico de IADOV en relación con las preguntas:

0<ISG<0,5 Insatisfecho

0,5<ISG<0,7 Satisfecho

0,7<ISG<1 Muy satisfecho

Se empleó además la frecuencia absoluta.

Escala de satisfacción:

Totalmente satisfecho (TS): completa satisfacción con el DCI.

Más satisfecho que insatisfecho (MSI): en algunos aspectos no está de acuerdo, pero si en sentido general.

No definido (ND): no ofrece ninguna opinión al tema (se abstiene).

Más insatisfecho que satisfecho (MIS) está de acuerdo con muy pocas variables del DCI.

Clara insatisfacción (CLI), no está de acuerdo con las variables empleadas.

Contradictorio (C): no está de acuerdo con la realización del DCI.

Alcance y limitaciones

El formato desarrollado constituye una herramienta para la obtención del CI en pacientes y como constancia de haber ejercido su derecho de autonomía. Puede generalizarse por cumplir los requisitos establecidos para este tipo de documentación, ya que incluye normativas y resoluciones aplicables para todo el sistema de salud.

Resultados

Predominó la variable “totalmente satisfecho” (TS) en todos los epígrafes del modelo propuesto de CI propuesto (tabla 1.). Solo en “aspectos específicos de la enfermedad”, 4 docentes estuvieron “más satisfecho que insatisfecho” (MSI), mientras que uno solo tuvo una opinión contradictoria (C) en la variable “constancia de dos copias del documento: para la historia clínica y otra para el paciente”. Ningún encuestado realizó alguna sugerencia sobre otros aspectos a tener en cuenta en el DCI.

Tabla 1 - Distribución de los epígrafes del modelo de consentimiento informado según criterio de los médicos especialistas docentes

Epígrafes	Variables	Grado de satisfacción de cada variable (matriz de frecuencias)					
		TS	MSI	ND	MIS	CLI	C
1.Aspectos generales	Explicación de en qué consiste el CI	30	0	0	0	0	0
	Recogida de datos generales: nombre del paciente y/o familiar, fecha y hora	30	0	0	0	0	0
	Nombre y apellidos del médico tratante	30	0	0	0	0	0
2. Aspectos específicos de la enfermedad	Explicación de la enfermedad, causas, estado de salud del paciente, complicaciones	28	2	0	0	0	0
	Explicación de los procedimientos médicos a realizar, ventajas, desventajas, complicaciones, alternativas, riesgos de las alternativas, pronóstico	29	1	0	0	0	0
	Explicación de las consecuencias en caso de negativa o tardanza del tratamiento. Aceptación del tratamiento	29	1	0	0	0	0
3. Aspectos relacionados con la autonomía	Revoca en cualquier momento el tratamiento planteado. Expresa si el paciente tuvo derecho a preguntar	30	0	0	0	0	0
	Constancia de aceptación o rechazo y de entendimiento	29	0	1	0	0	0
	Constancia de consentimiento para uso de información con fines investigativos	30	0	0	0	0	0
	Constancia de dos copias del documento: para la historia clínica y otra para el paciente	29	0	0	0	0	1

Totalmente satisfecho (TS), más satisfecho que insatisfecho (MSI), no definido (ND), más insatisfecho que satisfecho (MIS), clara insatisfacción (CLI), contradictorio (C).

Cuando se unifica la satisfacción de los docentes con las variables propuestas, la mayoría de ellos (24 para 80%) tuvieron “clara satisfacción” (tabla 2).

Tabla 2 - Resumen del grado de satisfacción con el modelo de consentimiento informado según criterio de los médicos especialistas docentes

Resultado	Nº	%
CLS	24	80
MSI	4	13,3
ND	1	3,3
MIS	0	0
CLI	0	0
C	1	3,3
Total	30	100

El índice de satisfacción grupal fue de 0,86, lo que denota que hubo una clara aceptación por los especialistas encuestados del DCI presentado (tabla 3).

Tabla 3 - Aplicación de la técnica de IADOV

Escala	Significado	Satisfacción individual
+1	Clara satisfacción	24
+0,5	Más satisfecho que insatisfecho	4
0	No definido y contradictorio	2
-0,5	Más insatisfecho que satisfecho	0
-1	Máxima insatisfacción	0

$$\text{ISG} = \frac{24+2+0+0+0}{30} = 0,86$$

Discusión

“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial” es esta la base de la regla principal del primer artículo redactado en el Código de Núremberg en el año 1947.⁽¹¹⁾

Los autores coinciden con *Barajas Ochoa*⁽⁶⁾ cuando señala, acertadamente, que el CI es un proceso que conlleva implícito un acto de igualdad que va más allá de la declaración de riesgos y beneficios.

El CI es un proceso complejo de comunicación y empatía entre el paciente y el profesional y que requiere cinco elementos: capacidad de decisión, explicación de la intervención propuesta, entendimiento, voluntariedad y autorización, mientras que el DCI es solo una forma de plasmar la autorización del paciente.⁽¹²⁾

Los autores consideran acertado plantear que el propósito del DCI no es proteger al médico como se piensa comúnmente (uso distorsionado del documento)^(10,11) sino que constituye una constancia de entendimiento del paciente, aunque en el caso de ensayos clínicos sí constituye un requisito indispensable.

Por tal motivo se ha considerado el CI más como elemento de defensa del profesional que como un presupuesto de la práctica médica, pues persiste la idea de que “es un mero formalismo”, “porque lo exige las normas hospitalarias” o es “una normativa oficial y hay que cumplirla”, por tanto, como no implica necesariamente que sea el médico el que realice este proceso, con frecuencia se generaliza y es el estudiante, el interno, el residente, la trabajadora social e incluso el personal de enfermería los que aplican y solicitan la firma del DCI, lo cual confirma que no se entiende y valoriza adecuadamente el CI.⁽¹³⁾

Cada epígrafe con sus variables incluye los objetivos que consideramos no deben omitirse en un DCI. El uno contiene los aspectos generales del paciente y la explicación del por qué se aplica el documento y en qué consiste, aspecto imprescindible para que la persona tome las decisiones al respecto. En el dos se incluye toda la información relacionada con el proceso patológico que presenta el individuo, el tratamiento que se aplicará y las posibles complicaciones, para que tome conciencia del alcance de la atención que se propone y su voluntariedad al recibir la terapéutica propuesta. Por último, el epígrafe tres incluye aquellos aspectos relacionados con la autonomía del paciente, en especial la posibilidad de revocar cualquier proceder propuesto sin que ello afecte la continuidad de su

atención y la anuencia de que la información obtenida en la historia clínica sea utilizada con fines investigativos. Es importante señalar que este último aspecto es omitido la mayoría de las veces, hecho que constituye una violación frecuente del derecho de autonomía.

Por tanto, el valor principal del proceso propuesto en el presente estudio, es que, durante la aplicación del DCI, se realiza la educación del paciente, se asume un vínculo informativo, interpretativo y deliberativo, donde el beneficiario conoce sobre su problema de salud y todos los aspectos relacionados sobre su posible evolución, su pronóstico y alternativas terapéuticas.⁽¹⁴⁾

Aunque el modelo de CI propuesto tuvo una clara satisfacción en los profesionales incluidos en el estudio, es importante tener en cuenta que si no hay una auténtica voluntad y actitud de informar a los pacientes o sus representantes, el documento no cumple la función para la cual fue elaborado, por lo que se hace necesario instruir y concientizar al personal de salud sobre la necesidad de respetar las decisiones de los pacientes e informarlos apropiadamente y esto solo se logrará a través de una relación médico paciente dialógica y educadora, con la incorporación de un modelo informativo, interpretativo y deliberativo del problema de salud.^(7,14)

No es un asunto de beneficencia del profesional, es una respuesta que aflora para estimular la autonomía del enfermo y disminuir el paternalismo tradicional de los médicos; se propicia una interrelación donde el interrogatorio y la exploración física son auténticos diálogos de confianza, es un derecho primario, es una aplicación del derecho de libertad de conciencia que poseen las personas para gestionar su vida de acuerdo a su cultura.^(14,15)

El diseño de los formularios de CI es responsabilidad de los profesionales que realizan la práctica médica. Al Comité de Bioética no corresponde diseñarlos, se limita solo a supervisar su contenido.⁽¹⁶⁾ El CI es un medio ideal para promover una mejor relación médico-paciente y estimula la consideración del paciente como centro de toda la actividad médica, y su empleo como un medio para ayudarlo y no como un fin.^(17,18)

El documento debe estar firmado por el paciente o familiar y tampoco debe omitirse la fecha y la entrega de una copia como constancia del conocimiento y su aprobación.

Como toda obra humana es perfectible, se sugiere que el modelo de CI propuesto sea revisado con regularidad, de acuerdo a las experiencias y resultados al ser aplicado, para mejorarlo y validar finalmente su utilización.⁽¹⁹⁾

Morales García⁽²⁰⁾ y *Escobar López*⁽²¹⁾ coinciden con los aspectos planteados en esta investigación y subrayan que la decisión libre y voluntaria, en la cual, la persona ha sido adecuadamente educada, facilita el proceso de CI porque permite la aceptación consciente de las acciones diagnósticas, terapéuticas, rehabilitadoras y curativas recomendadas por un personal de salud calificado.

Para la confección del documento propuesto, también se tuvieron en cuenta las opiniones de pacientes y familiares sobre qué elementos debían incluirse durante

el proceso de información y aplicación del CI, investigación presentada en eventos científicos y que en la actualidad está en proceso editorial para ser publicada. El DCI propuesto mejora el proceso de CI y, consecuentemente, la atención del paciente ingresado, según el criterio de los profesionales encuestados.

Referencias bibliográficas

1. Cañete R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*. 2012[acceso: 02/06/2019];18(1):121-27. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v18n1/art11.pdf>
2. Carbajal L. El consentimiento informado. *Rev acta pediátrica de México*. 2013[acceso: 02/06/2019];34(2):53-4. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/4236/423640341001.pdf>
3. Vera O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. *Rev Med. La Paz*. 2016[acceso: 02/06/2019];22(1):58-68. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v22n1/v22n1_a10.pdf
4. Herrero A, Reyes A, Gómez S, Donat E. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes. *Revista de calidad asistencial*. 2001[acceso: 02/06/2019],16(8):706-13. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/journal/1134282X/16/8>
5. García Velázquez E, Quintana López L. Consentimiento informado en la práctica médica. *Archméd Camagüey*. 1998[acceso: 02/06/2019];2(1). Disponible en: <http://www.revistaamc.sld.cu/index.php/amc/index>
6. Barajas Ochoa A, Barajas Ochoa Z. Respecto al consentimiento informado y su documentación. *Gac Med de Mex*. 2019[acceso: 02/06/2019],155(2):217. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1817-74332016000200015&script=sci_arttext&tlng=en
7. Gorrita Pérez R. Consentimiento informado: un dilema ético a la luz de la sociedad actual. *Medimay*. 2012[acceso: 02/06/2019],18(1):116-30. Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/560>
8. Hernández Ruiz A, Delgado Fernández RI, Mitjans Fuentes CO, González Volta R, Cuní Rivera T, Díaz González D. Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves. *Archméd Camagüey*. 2020[acceso: 02/01/2020];24. Disponible en: <http://www.revistaamc.sld.cu/index.php/amc/index>
9. Parra S, Rossiveth F. Diseño de consentimiento informado para pacientes sometidos a sedo analgesia del servicio de gastroenterología. Hospital Universitario "Dr. Ángel Larralde". Trabajo de Posgrado. 2018[acceso: 02/06/2019]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/123456789/7718>
10. Ribeiro Alves A, Ferreira Cabrera A. Estudio de corpus: estructura y legibilidad en el documento de consentimiento informado en el ámbito académico-profesional de las ciencias biomédicas. *RLA. Revista de lingüística teórica y aplicada*. 2018[acceso: 02/06/2019],56(2):91-116. Disponible en:

https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S071848832018000200091&script=sci_arttext&lng=p

11. Revilla Lazarte DE, Fuentes Delgado DJ. La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. Acta Méd. Peruana. 2007[acceso: 02/06/2019],24(3). Disponible en:

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1728-59172007000300014&script=sci_arttext&lng=en

12. Calle Urra JE, Parra Hidalgo P, Saturno Hernández P, Fonseca Miranda Y, Martínez Martínez MJ. Evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del servicio murciano de salud. Rev Esp Salud Pública. 2015[acceso: 02/06/2019];89(3). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113557272015000300008&lng=es

13. Escobar López MT, Novoa Torres E. Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. Rev Latinoam Bioética. 2010[acceso: 02/06/2019];16(1). Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v16n1/v16n1a02.pdf>

14. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs Consentimiento informado. Rev Cubana Salud Pública. 2006[acceso: 02/06/2019];32(4). Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662006000400011&lng=es

15. Guzmán Roque I, Vega Nápoles E, Vega Guzmán I. Algunas consideraciones Médico-Legales sobre la información a los pacientes. Ética y consentimiento Informado. Invest Medico Quir. 2019[acceso: 02/06/2019];11(Supl. 1). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/invmed/cmqs-2019/cmqs191s.pdf>

16. Cuba. Comité Central del Partido. Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. La Habana: Comité Central del Partido; 2015[acceso: 02/06/2019]. Disponible en: <http://www.pri.sld.cu/images/documentos/lineamientos.pdf>

17. Acosta J. ¿Quién debe decidir? Avances Médicos de Cuba. 1996;3(6):50-62.

18. Núñez de Villavicencio F. Bioética. El médico un educador. En: Acosta J, editor científico. Bioética. Desde una perspectiva cubana. 1ra ed. La Habana: Editorial Félix Varela; 1997.

19. Hernández Ruiz A, Castillo Cuello JJ, Delgado Fernández RI, Soliz Santos LC. Utilidad del consentimiento informado en la unidad de terapia polivalente del Hospital Joaquín Albarrán. Rev Hum Med. 2014[acceso: 02/06/2019];14(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202014000300002&lng=es

20. Morales García TA. Reflexión sobre el consentimiento informado como derecho fundamental del paciente. Ecos sociales. 2018[acceso: 02/06/2019];7(21). Disponible en:

<http://www.revistas.ujat.mx/index.php/ecosoc/index>

21. Escobar López MT. Consentimiento informado. Percepción de pacientes. Revisión documental 1995-2013. Revista Med. 2018[acceso: 02/06/2019],26(1):72-83. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91058533009>

Anexo 1 - Planilla de vaciamiento de datos

Dr(a):

Estimado profesor, solicitamos su colaboración en la investigación “**Documento de consentimiento informado para pacientes ingresados en servicios de atención secundaria de salud**”, que se está realizando en nuestro centro hospitalario, con el objetivo de mejorar los procesos del consentimiento informado. Gracias por su colaboración.

Categoría docente:

Años de trabajo asistencial:

Categoría científica:

Experiencia bioética:

Según su experiencia en el proceso de CI, marque con una X sus consideraciones en cuanto a los aspectos que deben incluirse en un modelo para CI, según la leyenda que se explica más abajo.

Si desea proponer otro aspecto, puede reflejarlo en la fila que dice sugerencias.

Epígrafes	Variables	Grado de satisfacción de cada variable					
		TS	MSI	ND	MIS	CLI	C
1. Aspectos generales	Explicación de en qué consiste el CI.						
	Recogida de datos generales: nombre del paciente y/o familiar, fecha y hora.						
	Nombre y apellidos del médico tratante						
2. Aspectos específicos de la enfermedad.	Explicación de la enfermedad, causas, estado de salud del paciente, complicaciones.						
	Explicación de los procedimientos médicos a realizar, ventajas, desventajas, complicaciones, alternativas, riesgos de las alternativas, pronóstico.						
	Explicación de las consecuencias en caso de negativa o tardanza del tratamiento. Aceptación del tratamiento.						
3. Aspectos relacionados con la autonomía	Revoca en cualquier momento el tratamiento planteado. Expresa si el paciente tuvo derecho a preguntar.						
	Constancia de aceptación o rechazo y de entendimiento.						
	Constancia de consentimiento para uso de información con fines investigativos						
	Constancia de dos copias del documento: para la historia clínica y otra para el paciente.						
4. Sugerencias							

Leyenda: Totalmente satisfecho (TS), más satisfecho que insatisfecho (MSI), no definido (ND), más insatisfecho que satisfecho (MIS), clara insatisfacción (CLI), contradictorio (C)

Anexo 2 - Cuestionario sometido a la consideración de los expertos para la valoración del DCI

Estimado(a) profesor(a):

Usted ha sido seleccionado(a), por su calificación científico-técnica, sus años de experiencia y los resultados alcanzados en su labor profesional, como experto para elaborar un nuevo documento de consentimiento informado que cumpla con los requerimientos establecidos.

A continuación, se presenta un grupo de aspectos y la escala valorativa, con el propósito de que marque con una cruz (X) el espacio que corresponda, según el grado de importancia que usted le otorga a cada uno. Si desea proponer otro aspecto, puede reflejarlo en la fila S (sugerencias).

Muchas Gracias por su colaboración.

C1 - Imprescindible para la obtención del CI.

C2 - Muy útil para la información, el derecho de autonomía, el análisis y la discusión.

C3 - Útil para la organización del DCI.

C4 - Pudiera ser útil.

C5 - No aporta nada al DCI.

Aspectos a valorar en el modelo:

Nº	Componentes	Escala valorativa				
		C1	C2	C3	C4	C5
A-1	Aspectos generales para el adecuado reconocimiento del paciente, el médico y el equipo de asistencia médica					
A-2	La contextualización de los aspectos específicos de la enfermedad					
A-3	Constancia autónoma del consentimiento del paciente y posibilidad de revocación en cualquier momento					
A-4	Los principios en los que se sustenta el DCI					
A-5	La aspiración del DCI a que se explique las alternativas de tratamiento, complicaciones					
A-6	La aspiración a que se realice el debate y el entendimiento del paciente sobre su salud					
A-7	Las relaciones médico- paciente que se establecen en cada una de los acápite y en general en el DCI					
S						

Anexo 3 - Modelo de consentimiento informado para pacientes atendidos en el Hospital Clínico Quirúrgico Provincial “Joaquín Albarrán Domínguez”

Estimado paciente y/o familiar: El consentimiento informado es una declaración de su voluntad para ser atendido después de recibir una información adecuada de su estado de salud, de la realización de los procedimientos médicos que se pretende realizarle y la información suficiente sobre los beneficios, riesgos y alternativas del o los procedimientos que se le propone; su criterio es revocable, por lo que puede retractarse en el momento que usted considere sin que ello afecte su posterior atención.

1.Aspectos generales	Fecha: _____ Hora: _____ Lugar de inicio del documento: _____ Nombre del paciente: _____ HCL: _____ Edad: _____ Familiar: _____ Médico tratante: _____
2. Aspectos específicos de la enfermedad.	En pleno uso de mis facultades mentales y sin limitaciones o dificultades de aspecto médico legal, hago constar que he sido informado sobre mi estado de salud y que padezco la enfermedad..... Y concedo de forma autónoma mi consentimiento al Hospital Joaquín Albarrán Domínguez, a través de su equipo de médicos, docentes y estudiantes a realizarme el o los procedimientos _____ que consiste en: _____ con el fin de _____ También se me ha informado de los riesgos y complicaciones más comunes como son _____ y las menos comunes _____ y como otras alternativas de tratamiento me han propuesto _____ y teniendo como consecuencias en caso de mi negativa o tardanza para aceptar el tratamiento _____.
3.Aspectos relacionados con la autonomía	También autorizo el uso de mis fluidos y la información recogida en la historia clínica para ser empleados con fines investigativos, siempre y cuando se guarde la confidencialidad de los datos. He recibido detallada y suficiente información, me han respondido satisfactoriamente todas las preguntas por mí formuladas, entiendo que, en el curso de la evolución de mi enfermedad, se puedan presentar situaciones especiales e imprevistas que requieran procedimientos adicionales que me serán explicados y que tengo el derecho a desautorizarlo. El médico me ha instruido y debatido conmigo mi estado actual de salud, por lo que autorizo la realización de los procedimientos que me han explicado y son necesarios para el mejoramiento de mi salud. Además, se me ha instruido que durante mi tratamiento puedo anular las decisiones aceptadas previamente, sin que ello constituya la suspensión de mi atención u otro posible perjuicio sobre mi persona.

Comprendo las implicaciones del presente consentimiento informado y dejo constancia que los espacios en blanco han sido llenados antes de mi firma.

Firma del paciente/familiar: _____

Firma del representante legal: _____

Médico tratante: _____

CC Historia clínica y paciente

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Anabel Hernández Ruiz y José Julián Castillo Cuello: Trabajo de campo o asistencial. Revisión, análisis y selección bibliográfica. Aplicación de encuestas, realización de entrevistas o consultas a expertos. Procesamiento estadístico.

Confección del informe final. Revisión y corrección del informe. Revisión y aprobación final.

Ramona Cayol Suárez: Trabajo de campo o asistencial. Procesamiento estadístico. Confección del informe final. Revisión y corrección del informe. Revisión y aprobación final.

Rebeca Iracema Delgado Fernández: Trabajo de campo o asistencial. Confección del informe final. Revisión y corrección del informe. Revisión y aprobación final.

Anabelis González Hernández: Trabajo de campo o asistencial. Aplicación de encuestas, realización de entrevistas o consultas a expertos. Confección del informe final. Revisión y corrección del informe. Revisión y aprobación final.