Anexo 1. Formato para la elaboración de un formulario de Consentimiento Informado

*Instrucciones generales:*

***Por favor lea estas instrucciones antes de completar este formato de Asentimiento Informado.***

*El buen ejercicio de las profesiones de la salud exige una relación directa y calma, entre un paciente preocupado porque tiene o cree tener un problema de salud y un profesional de la salud -generalmente en medicina-, que en forma diligente, humana y oportuna le brinda su atención, el tiempo necesario, sus conocimientos y experiencia para orientarlo, diagnosticarlo, tratarlo, rehabilitarlo o acompañarlo.*

*El Consentimiento Informado (CI) es un proceso de comunicación continua, predominantemente oral, entre los funcionarios de salud y la persona usuaria, que reconoce el derecho de esta de participar activamente en la toma de decisiones, respecto de los procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de investigación biomédica, todos los anteriores relacionados con su salud, según así sea requerido por criterio profesional calificado[[1]](#footnote-2). Se entiende, en primer lugar, como el derecho de la persona usuaria a obtener información y explicaciones adecuadas sobre su condición o enfermedad, especialmente sobre:*

*-En qué consiste el procedimiento/tratamiento.*

*-Cómo y dónde se va a realizar el procedimiento o tratamiento y cuánto tiempo requiere.*

*-El objetivo del procedimiento/tratamiento*

*-Los beneficios y posibles riesgos o efectos secundarios –generales y personalizados-, del procedimiento/tratamiento.*

*-Otras opciones o alternativas del procedimiento/tratamiento.*

*Y, en segundo lugar, como el derecho de la persona usuaria a consentir o no, el procedimiento clínico recomendado. Debe obtenerse con obligatoriedad de manera previa a la realización del procedimiento.*

*El proceso de CI debe iniciar con la presentación del profesional de la salud, quien debe decir su nombre, profesión y servicio en el que trabaja, antes de proceder con la explicación del procedimiento que se pretende realizar.*

*En los casos en que se requiera utilizar un formulario de CI (procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de evidente repercusión negativa para la salud[[2]](#footnote-3)), este deberá elaborarse según el formato e instrucciones que se presentan a continuación.*

*Como regla general, la información escrita se debe presentar en forma de subtítulos, seguida de la respectiva explicación.*

*Se sugiere utilizar un lenguaje claro, asequible y adaptado a las condiciones de la persona usuaria, a fin de lograr una comunicación más cercana.*

*La comunicación debe ser asertiva, permitiendo que el paciente exprese sus ideas, sentimientos y necesidades; por su parte, el profesional de salud debe responder de forma concisa, clara, segura, tranquila y honesta, al tiempo que es compasivo y respetuoso.*

*Las áreas con letra en itálica (cursiva) son las que deben completarse o editarse para satisfacer las necesidades específicas de información sobre del procedimiento/tratamiento que se va a realizar. Elimine los comentarios que aparecen entre paréntesis antes de enviar el formulario con la información sobre el procedimiento/tratamiento al Área de Bioética, para su revisión y aval.*

***Elimine este recuadro de instrucciones antes de enviar el formulario de AI al Área de Bioética.***

Formulario de Consentimiento Informado para

(*anote el nombre del procedimiento*)

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del procedimiento** | **Servicio de** |
| **Nombre del Centro de Salud** |  **Edad del usuario** |
| **Nombre del usuario** | **N.º de Identificación** |
| **Nombre del profesional que informa** | **Código profesional** |
| **Nombre del profesional que realiza el procedimiento** | **Código profesional** |

*Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.*

# Descripción del procedimiento:

*(Describa de forma concisa y sin utilizar tecnicismos el procedimiento que se va a realizar: indique dónde y cómo se hace, el tiempo que tarda en realizarse. Puede incluir figuras que faciliten la comprensión, siempre que se cuente con la autorización para su uso. Indique si el paciente puede permanecer acompañado por sus familiares durante el procedimiento. Refiérase al tiempo requerido para regresar a las actividades habituales. Escriba oraciones cortas).*

# Objetivo y beneficios esperables:

*(Anote el objetivo o finalidad del procedimiento clínico, si es preventivo, curativo, tratamiento, de rehabilitación o paliativo, así como, los beneficios que se esperan con la realización del procedimiento propuesto).*

# Alternativas disponibles:

*(Anote las alternativas disponibles en la CCSS en caso de que la persona no acepte el procedimiento que se le propone realizar. Las ventajas y desventajas de las alternativas con respecto al procedimiento que se le propone. Si no existen otras alternativas institucionales debe consignarse de esa manera).*

# Consecuencias previsibles:

*(Anote los efectos o hechos derivados, que resultan inevitables de la realización o no realización del procedimiento recomendado)*

# Riesgos frecuentes:

*(Anote los riesgos más frecuentes asociados al procedimiento, si es posible indique la probabilidad de que ocurran en términos de cuántos casos por cada 100 personas).*

# Riesgos más graves:

*(Anote los riesgos más graves, si es posible indique la probabilidad de que ocurran en términos cuantos casos por cada 100 personas. Además, indique qué debe hacer la persona en caso de que se presente alguno de estos riesgos, por ejemplo: Consulte al Servicio de Emergencias más cercano).*

# Riesgos personalizados:

El profesional le explicará y anotará en observaciones sus condiciones médicas, psicológicas y sociales que generen algún riesgo adicional para el procedimiento que se le propone *(Se propone mantener esta redacción*).

Particularmente interesa si usted presenta *(anote las principales condiciones o patologías que hacen que una persona presente un riesgo aumentado para el procedimiento que se propone).*

# Dudas:

# Consulte al profesional si tiene alguna duda respecto al procedimiento, consecuencias y riesgos derivados de este. El profesional anotará en observaciones las dudas que usted le exponga. (*Se propone mantener esta redacción)*

# Observaciones:

# El profesional de salud deberá anotar en este recuadro la efectividad probable del procedimiento propuesto según la condición del paciente. (*Se propone mantener esta redacción*)

**Información de interés:**

*(Anote cualquier información relacionada con el procedimiento que se propone de interés para la persona usuaria. Puede incluir cuidados posteriores a la realización del procedimiento).*

# Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:

Declaro que toda la información que he brindado sobre mi condición de salud es cierta y que no he omitido ningún aspecto que me hubiera sido preguntado. Además, declaro que me han explicado oralmente todos los aspectos referentes al procedimiento y que existe la posibilidad de denegar/revocar el consentimiento sin que afecte otros derechos. *(Se propone mantener esta redacción*).

# De manera libre y voluntaria complete la siguiente información:

|  |  |
| --- | --- |
| **¿Acepta someterse a (*anotar nombre del procedimiento*)?** | **(SI)** **(NO)** |
| Firma o huella del usuario | Fecha | Hora |
| Firma o huella del representante o garante (si procede) | Fecha | Hora |
| Firma del profesional que informa | Fecha | Hora |
| Firma del profesional que realiza el procedimiento  | Fecha | Hora |
| En caso de consentimiento por delegación (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco) |
| Nombre del testigo |  Firma o huella Identificación | Fecha |
| Nombre del testigo | \_\_----- Firma o huella Identificación | Fecha |
| En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco) |
| He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme el procedimiento que había autorizado. |
| Nombre del usuario odel representante o garante (si procede) |  Firma o huella Identificación | Fecha |

1. CCSS. Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la CCSS. Costa Rica: CCSS, 2012. [↑](#footnote-ref-2)
2. Ibid [↑](#footnote-ref-3)