



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Pregunta 1):** Qué es el Consentimiento Informado?

**Respuesta:** El consentimiento informado es un requerimiento inexcusable. Los fundamentos se basan en el principio de autonomía de los pacientes respetando el derecho de decisión de los pacientes a participar en la decisión sobre aceptación o rechazo de procedimientos que lo afecten.

El consentimiento informado en las pruebas clínicas significa más que leer y firmar una hoja de papel. Este consentimiento informado tiene dos partes esenciales: una el documento y la otra un proceso.

El consentimiento informado como documento provee un resumen de la prueba clínica (su propósito, el procedimiento terapéutico, los tiempos, los riesgos potenciales y beneficios, y alternativas de participación), debe explicar los derechos de los pacientes como participante. Está diseñado para iniciar el proceso del consentimiento informado que consiste en conversaciones entre el paciente y el equipo de investigación. Si se decide participar el consentimiento se oficializa firmando el documento. Es de regla que el paciente conserve una copia de este documento.

El proceso del consentimiento informado provee las explicaciones pertinentes para tomar decisiones educadas. Los investigadores reconocen que el documento por sí mismo no garantiza que el paciente haya entendido totalmente lo que significa la participación y es obligación de los investigadores poner al día a los pacientes de toda novedad que ocurra en el curso de la investigación y dar oportunidad a los pacientes de hacer preguntas con respecto a la investigación. El consentimiento informado es pues un proceso interactivo entre investigadores y pacientes.

**Pregunta 2):** Si puede conceptualizarse el Consentimiento Informado como una declaración de voluntad efectuada por un paciente, quien luego de recibir información suficiente referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención.

**Respuesta:** Sí.

**Pregunta 3):** Si puede considerarse como "contenido" del Consentimiento Informado: a - Tipo de procedimiento a realizar, b- Resultados esperados, c- Porcentaje de éxito, d- Complicaciones generales y específicas, e- Riesgos de secuelas e incapacidades, f - alternativas de procedimiento propuesto, g- Pronóstico si el paciente opta por el rechazo.

**Respuesta:** Sí.