



ASENTIMIENTO INFORMADO

Dr. Raúl Escalante Montes de Oca

IMSS

Red nacional de apoyo
a la **Capacitación en Bioética**
para **Comités**
de Ética en Investigación
y Hospitalarios de Bioética

**Tercera jornada nacional de apoyo
a la capacitación en bioética**

Conceptos

Asentimiento..... **Asentir**: del latín **assentíre**, sentir.

Admitir como cierto o conveniente lo que otra persona ha afirmado o propuesto antes.

<http://dle.rae.es/?id=3xnvtmw>

ÉTICA

Analiza críticamente y permite proponer y mejorar los valores y las normas que pueden ser racionalmente aceptadas por comunidades con diferentes morales positivas que les permiten una convivencia armoniosa y pacífica, e incluso cooperativa.

BIOÉTICA

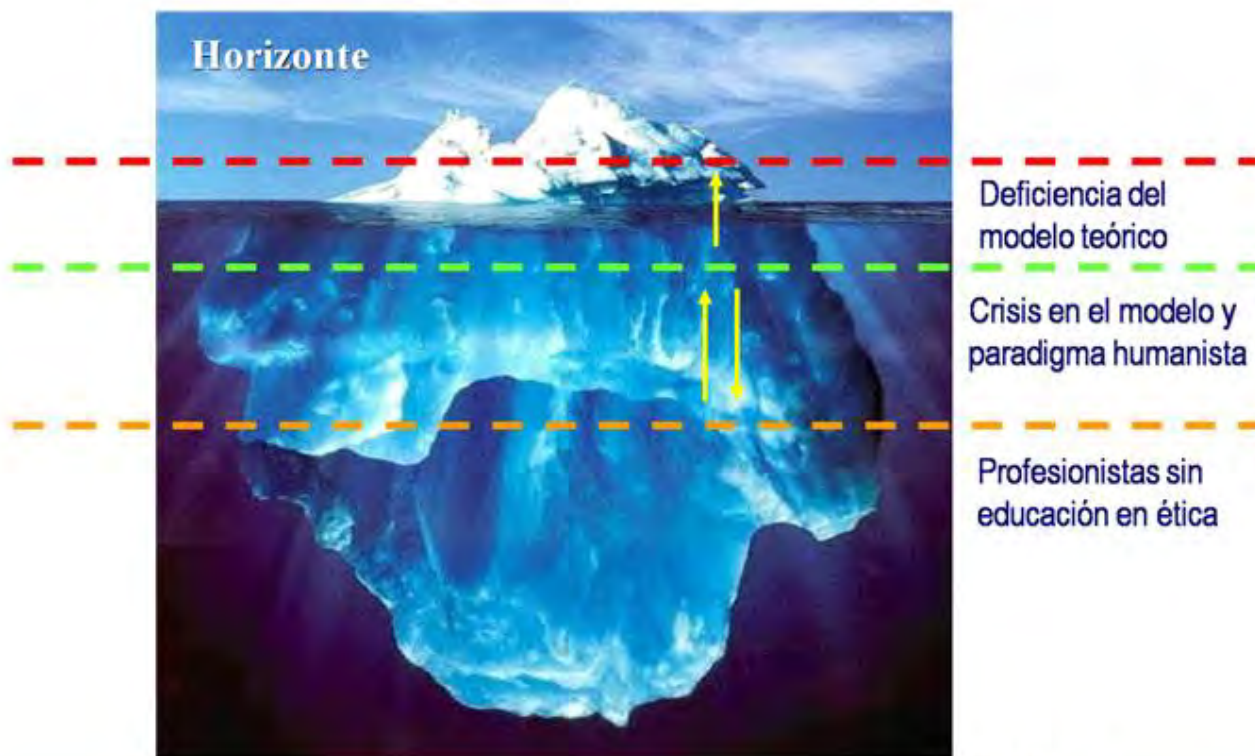
Rama de la Ética que busca el establecimiento de normas y valores que permitan el desarrollo de prácticas - éticamente aceptables - pertinentes para el fenómeno de la vida en todos sus aspectos (salud y bienestar de los seres humanos; el reconocimiento y respeto de los derechos de los animales y la conservación sustentable del ambiente).

DILEMA ÉTICO

Un dilema ético es una situación en la cual una persona puede escoger entre por lo menos dos cursos de acción, cada uno de los cuales parece estar bien apoyado por algún estándar de comportamiento.



El iceberg de la ética



Dr. Myriam Altamirano



Principios

1. Principio de beneficencia
2. Principio de equidad
3. Principio de autonomía
4. Principio de confidencialidad
5. Principio de respeto a la dignidad
6. Principio de solidaridad
7. Principio de honestidad
8. Principio e justicia





3. Principio de Autonomía

Definición

Derecho de los enfermos adultos en uso de sus facultades mentales, para decidir lo que ha de hacerse con su persona.



3. Principio de Autonomía

- Elección y cambio de médico.
- Derecho a la información.
- Consentimiento informado.
- Evitar la obstinación terapéutica.
- Tomar la decisión que le convenga, conforme a sus intereses y preferencias
- Participar o no en proyectos de investigación
- Legar su testamento de vida.

Consentimiento Informado

Concepto

- ❑ Ha pasado de ser “deontológico” (**de buena fe**) a un documento jurídico
- ❑ Refleja la **calidad de relación** Médico-Paciente (Investigador-Investigado)
- ❑ Si hay distanciamiento entre ambos habrá mayor desinformación (**Consentimiento desinformado**)
- ❑ Des virtualización social del médico y la medicina en general
- ❑ Actualmente promueve la Autonomía del paciente y derecho a ser informado

Carta de Consentimiento bajo información. Indicador de comunicación médico-paciente. Gobierno de Jalisco. 2006.

Consentimiento Informado

Definición

- “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así mismo como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”

Consentimiento Informado **en investigación**

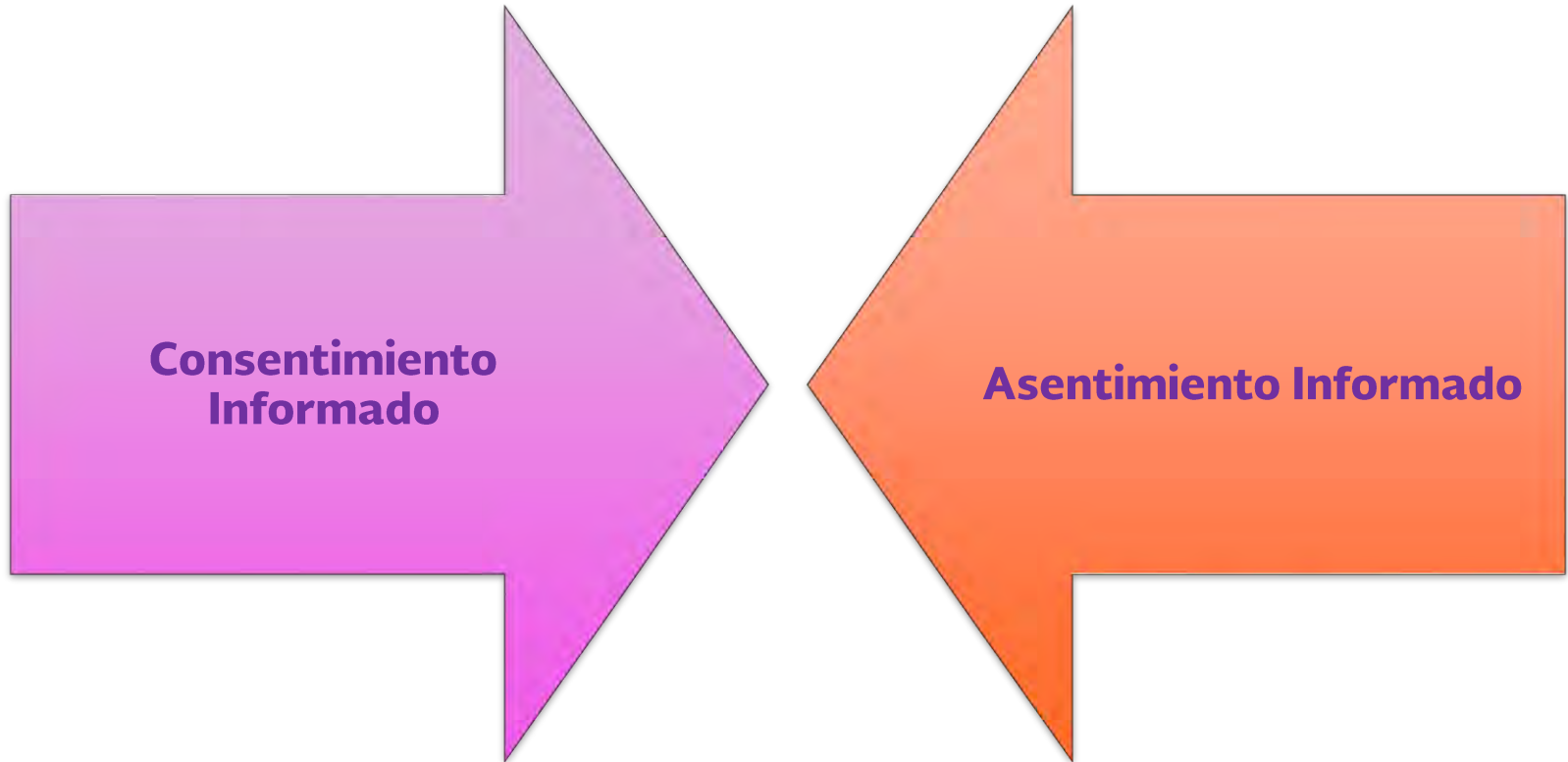
Debe contener tres elementos al menos:

- Información**
- Comprensión y**
- Libertad de elección**

Consentimiento Informado en investigación


- ❑ Expresión voluntaria de su intención de participar en la investigación para ello...
- ❑ Tiene claridad de los objetivos, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos, las alternativas, el beneficio a la ciencia de su participación, sus derechos y sus responsabilidades.

http://www.netsalud.sa.cr/conics/c_consent.htm



Investigación sin dilema

Carta de Consentimiento Informado.

| | |
|--|---|
|  | <p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)</p> |
| <p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p> | |
| <p>Nombre del estudio:</p> | <p>ACOSO LABORAL EN MÉDICOS RESIDENTES DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA DE URGENCIAS DEL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO. 46.</p> |
| <p>Patrocinador externo (si aplica):</p> | <p>_____</p> |
| <p>Lugar y fecha:</p> | <p>_____</p> |
| <p>Número de registro:</p> | <p>_____</p> |
| <p>Justificación y objetivo del estudio:</p> | <p>Evaluar el acoso laboral de los residentes de la especialidad en Medicina de Urgencias para encontrar mejoras en la enseñanza y atención del residente.</p> |
| <p>Procedimientos:</p> | <p>Se realizarán 1 cuestionario el cual será respondido por los residentes de urgencias del Hospital General Regional No 46, donde se evaluará su la presencia de acoso laboral.</p> |
| <p>Posibles riesgos y molestias:</p> | <p>Incomodidad generada por los cuestionarios a realizar</p> |
| <p>Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:</p> | <p>Mejorar las herramientas educativas y personales para que los residentes se desenvuelvan mejor en su sede obteniendo mejor estabilidad emocional y a su vez mejorar el rendimiento académico</p> |
| <p>Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:</p> | <p>Se informarán los resultados del estudio, respetando la identidad de cada residente cuestionado</p> |
| <p>Participación o retiro:</p> | <p>Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.</p> |
| <p>Privacidad y confidencialidad:</p> | <p>El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.</p> |
| <p>En caso de colección de material biológico (si aplica):</p> | <p> <input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros. </p> |
| <p>Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):</p> | <p>_____</p> |
| <p>Beneficios al término del estudio:</p> | <p>Conocer si existe el acoso laboral de los residentes de urgencias de Hospital General Regional No 46 para buscar mejoras del residente así como de la sede.</p> |
| <p>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</p> | |



Investigador Responsable:

Investigador Responsable.

MCE. Raúl Escalante Montes de Oca.
Profesor Titular del Curso de Especialización en Medicina de Urgencias para médicos de base del Instituto Mexicano del Seguro Social. Hospital General Regional 46. Correo electrónico: raulescalantemontesdeoca@gmail.com
Matrícula: 99147808. Teléfono: 38123657
Adscripción: Departamento de Urgencias Adultos del Hospital General Regional No. 46.
Domicilio: Av. Lázaro Cárdenas 2063. Colonia Morelos C.P. 444910. Guadalajara, Jalisco.

Colaboradores/Tesista/Aplicador:

TESISTA

Dr. Sandoval Casillas Guadalupe Zacarias
Médico residente del 3° año del curso de Especialización en Medicina de Urgencias para Médicos de Base del IMSS con sede en el Hospital Regional General No. 46 del IMSS.
Matrícula: 99144573 E-mail: zacarysan@gmail.com Tel: 33-36-60-20-73.
Domicilio: Av. Lázaro Cárdenas 2063. Colonia Morelos C.P. 444910. Guadalajara, Jalisco.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comisionetica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
ACREDITADO - MINISTERIO DE SALUD
SERVIDIO REGIONAL DE LA ARAUCANÍA

MODELO ASENTIMIENTO INFORMADO

Título de proyecto: XXXX

Fecha: _____ de _____ de _____.

(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)

Hola mi nombre es _____ y trabajo en el Departamento de xxxxx de la Universidad xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx. Actualmente el xxxxxxxxxxxx está realizando un estudio para conocer acerca de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistirá en xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papé o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Toda la información que nos proporciones/ las mediciones que realizemos nos ayudarán a xxxxxxxxxxxx.

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas (O RESULTADOS DE MEDICIONES), sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. (SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA)

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (✓) en el cuadrado de abajo que dice "sí quiero participar" y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna (✓), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Mi nombre..... y trabajo en la..... en la ciudad de

Vamos a realizar un estudio que se llama “.....”, para saber cuántos niños/as de las escuelas de..... y de la....., que están en séptimo y octavo básico se encuentran xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Para conocer mejor a estos bichitos y saber cuáles son las posibles causas de que estos lleguen a niños como tú, necesitamos una muestra de caca para saber si tienes bichitos en tu guatita y poder decirles a tus papás y/o apoderados que te lleven al consultorio para que te den remedios y te mejores. Por este motivo quiero saber si te gustaría participar en este estudio. Una vez que tú aceptes participar, se conversará con tus papás y/o apoderado para que ellos sepan de este estudio.

No tienes que contestar ahora lo puedes hablar con tus padres y si no entiendes cualquier cosa puedes preguntar las veces que quieras y yo te explicaré lo que necesites.

Si decides no participar en el estudio no pasa nada y nadie se enojará o retará por ello. Tampoco va a influir en tus notas del colegio.

Si decides participar:

1.- Le pediremos a tu mamá o a la persona que te cuida que cuando vayas al baño guarde un poco de caquita durante 3 días en unos frasquitos que yo les daré, esto no te causará ningún dolor ni molestia.

2.- Tus muestras serán guardadas y analizadas en la Universidad para saber si tienes parásitos, no usaremos tu nombre ni datos personales, es decir, nadie más que nosotros sabrá de quienes son las muestras. Tampoco le diremos a nadie que estas participando en este estudio.

3.- Los resultados de tus exámenes se los daremos a tus padres y/o apoderados en un sobre cerrado y nadie más sabrá el resultado de estos. Además, si tienes parásitos les diremos a tus padres y/o apoderados que te lleven al consultorio para que te den remedios y te mejores.

4.- Si quieres participar, haz un círculo o una marca al dibujo del dedo apuntando hacia arriba y si no quieres, haz la marca en el dedito apuntando para abajo. Con eso bastará para que nosotros sepamos tu preferencia

Si mientras se realiza el estudio tienes alguna duda puedes preguntarme todo lo que quieras saber y si más adelante no quieres seguir con el estudio, puedes parar cuando quieras y nadie se enojará contigo.

Yo: _____

Si quiero participar



NO quiero participar



Firma Investigador Responsable
Nombre

