

Director: Dr. Agustín Orlando

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:
EXIGENCIA LEGAL O
IMPERATIVO MORAL?**

**de Aguirre, Beatriz
Lapresa, María Cristina
Méndez Ciancaglini, Gerardo
Olsen, Victoria
Salas, Marcela**

CONTENIDO

INTRODUCCION:

- La historia de la medicina como punto de partida para el análisis del consentimiento informado
- La evolución de la relación médico paciente
- Antecedentes históricos del consentimiento informado
- Principios y fundamentos. El derecho al cuidado de la salud.

CONCEPTO: ELEMENTOS, OBJETIVOS Y BENEFICIOS

- Concepto
- Elementos

- Objetivos y beneficios

PROCESO DE INSTRUMENTACIÓN

- Contenido del documento
- Presentación del documento
- Excepciones
- Capacidad para otorgar el consentimiento informado
 - ✓ El paciente legalmente incapacitado
 - ✓ El paciente inconsciente
 - ✓ Niños y adolescentes
- Solo consentimiento informado escrito?

RECHAZO INFORMADO

DIRECTIVAS ANTICIPADAS Y TESTAMENTOS VITALES

- EL paciente terminal

TRABAJOS REALIZADOS SOBRE LA COMPRESION Y ACEPTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los Hospitales de Asturias.
- Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un Sector Sanitario de Cataluña

LEGISLACIÓN NACIONAL APLICABLE

CONCLUSION

ANEXO I:

- *Figura I.*
- *Figura II*

ANEXO II

- **MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

- 1) *Pediatría*
- 2) *Cirugía*
- 3) *Anestesia*
- 4) *Estudios de Investigación Clínica:*
 - ✓ Instituto del Cáncer
 - ✓ ANMAT
- 5) *Estudios diagnósticos:*
 - ✓ Endoscopia digestiva
 - ✓ Anatomía patológica .
 - ✓ Punción aspiración
 - ✓ Medicina nuclear
 - ✓ Estudio de las bases genéticas en la enfermedad de Alzheimer y otras demencias.

- 6) Tratamiento antiretroviral profiláctico
- 7) Voluntades anticipadas

BIBLIOGRAFIA

• **INTRODUCCIÓN:**

A la hora de tomar decisiones junto a nuestros pacientes, las normas en que basamos nuestra conducta, aunque contemos con la virtud de la prudencia y los recursos que nos brinda la medicina, son insuficientes para resolver los complejos problemas de tipo ético que se nos plantean cuando nos proponemos brindar la mejor atención posible a este paciente, aquí y ahora.

Con la finalidad de abordar el tema propuesto en toda su complejidad, el presente trabajo nos obliga a considerar distintas áreas temáticas que hacen a la esencia de la Teoría del Consentimiento Informado.

Primeramente, debemos decir, que este concepto presenta dos connotaciones dispares, según nos atengamos a su significado como instrumento legal o al aspecto socio-cultural subyacente y a su inclusión en la problemática de las decisiones sobre el cuidado de la salud.

Por una parte, los profesionales han confiado en que su instrumentación les proporcionaría inmunidad frente a eventuales demandas por parte de los pacientes, en relación a complicaciones o *mala praxis* en los actos médicos. Por ello, el énfasis ha estado puesto en el **consentir**, de algún modo como equivalente a **asumir la responsabilidad** por lo que hubiera de suceder. De este modo, este elemento pasó a considerarse como una constancia protectora, tanto para el médico como para el paciente, ante posibles daños que dieran lugar a reclamos.

Sin embargo, esta versión falaz ha sido un impedimento para que el real sentido del proceso del Consentimiento Informado se incorpore a la tarea habitual de los profesionales de la salud y contribuya a afianzar la relación médico –paciente como se pretende de su más apropiada concepción.

Es por ello, que basaremos nuestro análisis del tema en los derechos propios del paciente, en los deberes y responsabilidades de los profesionales de la salud y en las exigencias legales vigentes.

- **La historia de la medicina como punto de partida para el análisis del consentimiento informado:**

En un principio, la tradición cultural atribuyó al médico el rol de sacerdote, consagrado o seglar. Es interesante la cita de Paracelso que ilustra el lugar que ocupaban los médicos a mediados del **Renacimiento**: *“Aquel que puede curar las enfermedades es Médico. Ni los emperadores ni los Papas ni los Colegios ni las Escuelas Superiores pueden crear médicos. Pueden conferir privilegios y hacer que una persona que no es médico aparezca como si lo fuera. Pueden darle permiso para matar mas no pueden darle el poder de sanar: no pueden hacerlo médico verdadero si no ha sido ya ordenado por Dios... Hay un conocimiento que deriva del hombre y otro que deriva de Dios por medio de la ley de la naturaleza. El que no ha nacido para ser médico, nunca lo será. Conocer las experiencias de los demás es muy útil a un médico, pero toda la ciencia de los libros no basta para hacer médico a un hombre a menos que lo sea ya por naturaleza. Solo Dios da la sabiduría médica”*. Podemos decir en base a ello, que la función médica consistía en aplicar conocimientos develados y concedidos por un Ser Supremo, y actuar como pontífice en la relación humano – divina.

A partir del **siglo XVII**, la razón médica reemplazó a la concepción teológica y la relación médico - paciente adoptó un carácter paternalista; los resultados dependían de los designios superiores de la razón humana.

Un punto de inflexión en el **siglo XX** lo constituyó el **Juicio de Nüremberg** que condenó por primera vez en la historia la utilización del hombre como objeto de investigación. Asimismo, la Asamblea de las Naciones Unidas proclama en el año 1.948 la **Declaración Universal de los Derechos del Hombre**, entre los cuales figura el derecho a la salud.

En efecto, en los últimos años se ha desarrollado extensamente una nueva disciplina que se ha ocupado de las cuestiones éticas vinculadas a temas emergentes del campo de la vida y la salud, la **bioética**. La bioética es la ciencia que estudia los valores y principios morales de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y de atención de la salud.

La **ética médica** no es más que la aplicación del concepto, principios y teorías éticas a la práctica de la medicina. Se ocupa de la relación médico paciente, de la relación con los familiares de los pacientes, de los trabajadores de la salud entre sí. Abarca el error médico, el secreto profesional y la experimentación con seres humanos. Esta disciplina pretende reflejar un lugar común para la ética y la vida: la necesidad de armonizar los hechos con los valores, el ser con el deber ser, la ciencia con la conciencia. Varias causas han determinado el surgimiento de este nuevo campo del conocimiento. Si bien, como ya se mencionó, desde los tiempos hipocráticos la ética médica estuvo centrada en el *principio de beneficencia*, a partir de la década del 70 tres transformaciones hacen cambiar ese paradigma:

1) *Transformación tecnológica:*

El avance en esta área significa en la práctica la posibilidad de perjudicar al paciente con técnicas invasivas, procedimientos cruentos, etc. Nace entonces el principio de la **no maleficencia**: prevenir el mal o el daño, fomentando el bien.

2) *Transformación social:*

A partir del "Mayo Francés" del año 1.968 la población quiere tomar parte activa en las decisiones. Llevado a la relación médico – paciente, se manifiesta en el derecho de éste a elegir o rechazar un determinado procedimiento.

Nace el principio de la **autonomía** concebido como la capacidad de una persona de elegir y actuar en forma razonada sobre lo que considera bueno o malo; es la capacidad de autogobierno, de pensar, sentir y emitir juicios, sin restricciones, dentro de sus normas y principios.

3) *Transformación política.*

Los recursos de salud, deben distribuirse equitativamente. Nace el principio de **justicia**: que garantiza la distribución justa y equitativa de los beneficios de la salud a toda la población.

En 1971, Van Potter en su publicación "*Bioética: un puente al futuro*", define tal concepto señalando que: "es el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias y la salud, en cuanto esa conducta sea examinada a la luz de los valores y principios morales".

En 1979, Beauchamp y Childress publican un texto referencial "*Principios de ética biomédica*", donde la definen como "la aplicación de teorías éticas generales,

principios y reglas, a problemas de las prácticas terapéuticas, la asistencia de la salud y la investigación médica y biológica”.

Debe quedar claro que la bioética no se opone al desarrollo científico y tecnológico sino que le señala el camino para respetar los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía, y justicia. La biología determina lo que puede ser, la bioética señala lo que debe ser. La primera se basa en hechos, la segunda se mueve con valores. La biología es ciencia, la bioética es conciencia. La bioética ha convertido el modelo tradicional paternalista de la relación médico paciente en una relación vincular donde saberes y poderes se transmitan en una dirección horizontalmente democrática sin sometimientos. En la actualidad, múltiples factores amplían el campo de las ciencias biológicas y modifican los alcances de la medicina aplicada: la emergencia de diversos fármacos y la aparición de tecnología capaz de asumir artificialmente funciones vitales, entre todos, redefinen los límites entre vida y muerte.

Esta reseña nos proporciona un punto de partida para la comprensión de la trascendencia del consentimiento Informado en la práctica médica.

- ***La evolución de la relación médico – paciente:***

Como bien ya se señaló, en épocas pasadas la relación médico – paciente adoptó una tipicidad de corte paternalista, en la que el médico desempeñaba un papel fuerte y el enfermo era concebido como un desvalido; el médico decidía en forma aislada el tratamiento a seguir. Este modelo se basaba en la obediencia y en la confianza hacia el médico, y en el deber en cabeza de éste de buscar el máximo beneficio para el enfermo. A este deber se lo denominó “*principio de la beneficencia*” y se encuentra implícito en la máxima latina “*primun non nocere*”.

A lo largo de los tiempos y hasta llegar al día de hoy, la relación médico - paciente se ha transformado en una relación interpersonal, de carácter profesional, en la que un hombre dotado de conocimientos específicos presta ayuda a otro; hecho éste que imprime a su labor el carácter de servicio y que lo liga profundamente con la ética al incorporar la **autonomía de la persona** como elemento moral fundamental en la relación. Se trata, entonces, de una relación democrática y horizontal, que debe priorizar la dignidad y autonomía de la persona.

Asimismo, los adelantos científicos y tecnológicos – por un lado - tienden a deshumanizar el acto médico y – por otro – permiten al paciente el acceso creciente a la información y, de este modo, la posibilidad de participar y cuestionar las decisiones clínicas.

En suma, la relación médico paciente **verticalista** en sus orígenes, es actualmente **horizontal**, a partir de la incorporación del **principio de autonomía del paciente**. Por su parte, el consentimiento informado constituye un aspecto fundamental del mencionado principio de autonomía. En este contexto, cada relación médico - paciente es una situación particular, intransferible e irrepetible. Se trata de un proceso de empatía, aceptación y veracidad que debe basarse en la integridad, la ecuanimidad, el respeto a la privacidad y a la confidencialidad.

- **Antecedentes históricos del consentimiento informado:**

La moderna doctrina del consentimiento informado nace con la doctrina de los Tribunales Norteamericanos, en cuyas sentencias se destaca, junto al fundamento jurídico, su característica de postulado ético.

En efecto, en el año **1914**, el **Tribunal de New York** dictó una de las sentencias más emblemáticas e influyentes en este aspecto, en el caso **“Schloendorff vs. Society of New York Hospital”**, consistente en la extirpación de un tumor fibrinoide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica y en la que el paciente había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que: *“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”*. A raíz de este fallo, en los Estados Unidos se formó un importante cuerpo jurisprudencial que marcó las diferentes etapas que han presidido al desarrollo del consentimiento informado hasta adquirir los contornos actuales. Aunque en la literatura científica médica el concepto *“Informed Consent”* es citado en nueve ocasiones entre 1930 y 1956, fue utilizado como tal por vez primera en la legislación en 1957 en un recurso judicial en California. Varias sentencias posteriores en Estados Unidos hicieron que el consentimiento informado se convirtiera en un derecho de los pacientes y un deber de los médicos.

En **España**, ya en **1972**, el **Reglamento General de Gobierno y Servicio de las**

Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social establecía que los enfermos tenían derecho a autorizar -directamente o a través de sus allegados- las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad.

En **1976**, la **Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa** aprobó un documento en el que se hacía un llamamiento a los Estados miembros para que tomaran medidas de forma que los pacientes estuvieran completamente informados, y recomendaba la armonización de los derechos de los pacientes, entre ellos el derecho básico del Consentimiento Informado.

Es bueno señalar que **España**, desde los años noventa, viene siendo el país que lo está difundiendo con más fuerza, habiéndolo consagrado en su **Ley General de Sanidad de 1986** (art.10) y en el **Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano**, con respecto a la aplicación de la medicina y la biología, también conocido como **Convenio de Oviedo**, documento suscripto en 1997, por los Estados Miembros del Consejo de Europa y que entró en vigencia el 1º de enero de 2000, estableciendo en su art.5º, la prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre.

- **Principios y fundamentos. El derecho al cuidado de la salud:**

El verbo griego **medeo** significa literalmente “*cuidar a otro*”, origen del sustantivo latino **medicus**, el encargado de asistir “*ad – sistere*” que se traduce como “*detenerse al lado de*”.

También podemos mencionar la oración que el Dr. Trudeau ordenó inscribir en su epitafio, en el siglo VI d.c.: “*La medicina es poder curar a veces, aliviar a menudo y confortar siempre*” . En la atención del paciente (y en especial en los críticos) debe prestarse especial cuidado en las valoraciones que cada persona tiene respecto de su propia enfermedad.

En este sentido, la *asunción de la enfermedad como identidad personalizada* es una reciente construcción. Basta para ello mencionar que las epidemias durante siglos fueron consideradas fenómenos colectivos y sociales sin distinción personal del enfermo, es decir, fueron “*enfermedades sin enfermos*”.

El desarrollo de los principios del respeto a la **dignidad y autonomía de las personas** dio lugar a la creación y aplicación práctica de reglas fundamentales en

ética médica, tales como: **la veracidad, la confidencialidad y el consentimiento informado.**

El principio de inviolabilidad de la persona humana, así como el resto de los principios de la ética biomédica se derivan de una suerte de “*metaprincipio*” como lo es el de la **dignidad** de la persona humana. La relación médico – paciente (como cualquier forma de relación entre personas) debe partir de la premisa básica de respeto mutuo. Asimismo, debe incorporarse la **solidaridad** como principio social y como valor en la práctica profesional cotidiana.

- **CONCEPTO: ELEMENTOS; OBJETIVOS Y BENEFICIOS**

- **Concepto:**

En su sentido más profundo, consentimiento es “*sentir juntos*”, “*cum sentire*”. El término “*consentimiento informado*” es una traducción literal de la definición inglesa “*informed consent*”, fórmula anglosajona que se incluyó en la doctrina italiana como “*consenso informato*” y en la francesa como “*consentement éclairé*”.

Puede definirse al consentimiento informado como el *proceso, cuya materialización consiste en la declaración de voluntad realizada por una persona, a través de la cual, luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluado su competencia y la comprensión de la información suministrada previamente referida al plan diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o ensayo de investigación, otorga su consentimiento para la ejecución del procedimiento ofrecido.*

La edición de **1984** del **Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos** define el consentimiento informado de la siguiente manera: “*El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente*”. En esta definición se hallan presentes casi todos los elementos que componen la teoría del consentimiento informado (que son los que a continuación se reseñarán) con la salvedad de que en donde se alude a

“procedimientos terapéuticos” debió decirse más bien “procedimientos diagnósticos y terapéuticos.”

Desde el punto de vista de la crítica, se ha propuesto dejar de utilizar el concepto de “consentimiento informado”, buscando otras denominaciones que incluyan procedimientos más operativos.

Se ha postulado, por ejemplo, la noción de “elección informada”, como fórmula tendiente a privilegiar la autonomía del paciente. Asimismo, se ha planteado el término de “participación informada”, comprendida como proceso de incorporación efectiva de la toma de decisión a cada paciente.

De todas formas, la denominación de “consentimiento informado” se ha transformado en la fórmula más utilizada a lo largo del tiempo, tanto en las obras de doctrina jurídica y bioética, como así también en las decisiones judiciales en las cuales se ha visto el quebrantamiento de dicho proceso.

➤ **Elementos:**

Para que la decisión sea considerada autónoma debe cumplir las siguientes condiciones:

1) Capacidad: supone comprender y asimilar la información pertinente a la decisión que va a adoptar. Los criterios que muestran la capacidad de una persona son:

- tener conciencia*, le supone asentir (criterio mínimo de capacidad);
- comprender*, le permite elegir (criterio medio de capacidad);
- capacidad crítica*, supone decisión racional (criterio máximo de capacidad).

En definitiva los parámetros que demuestran la capacidad del sujeto son:

- reconocimiento correcto de la naturaleza de la situación;
- comprensión real de las cuestiones;
- manejo racional de la información;
- capacidad de elegir.

2) Voluntariedad: supone la elección sin impulso externo que obligue. El consentimiento para un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico que no es emitido por un paciente que no actúa de forma voluntaria, no es aceptable ni desde el punto de vista ético ni legal.

La limitación de la libertad puede presentarse de 3 formas posibles:

-*persuasión*, el paciente es sometido a un procedimiento si darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección.

-*coacción*, se configura cuando la persona está amenazada por otra, de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas y evitables si accede a sus requerimientos. Será más potente cuánto mayor sea la diferencia que exista entre el poder del coaccionador y el del paciente.

-*manipulación*, el médico - por sus conocimientos e influencia psicológica -, se encuentra en una posición respecto al paciente que le permite presentarle la información de tal manera que le empuje a tomar una decisión determinada. Esta conducta, si es deliberada y basada en la distorsión sesgada y fraudulenta de la información, supone una anulación del requisito de voluntariedad.

3) Elemento informativo y consensual: supone que la decisión se adopte tras comprender y ponderar la información recibida, que deberá ser suficiente en cantidad y calidad. Para que el consentimiento se considere aceptable no solo debe ser "*libre*" sino también "*informado*", es decir, que tiene que ser emitido tras un proceso de evaluación de una determinada cantidad de información relativa a la decisión a tomar.

Desde otro punto de vista, la **tergiversación** del consentimiento informado como proceso de intercambio y de respeto por las diferencias y la autonomía de las personas opera cuando se lo utiliza para:

-proveer a la inmunidad moral y judicial;

-preconstruir prueba para atemperar el miedo y generar seguridad frente al "síndrome judicial":

-cumplimentar engorrosas pautas "administrativas y burocráticas";

-ejercer coacción a través de la manipulación en un asentimiento forzado y dirigido.

➤ **Objetivos y beneficios:**

En líneas generales, se considera que el consentimiento informado persigue, principalmente, respetar a la persona enferma en sus derechos y su dignidad; y asegurar y garantizar una información adecuada que le permita participar en la toma de decisiones que le afecten. En forma secundaria, se orienta a respaldar la

actuación de los profesionales, haciéndoles compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y su familia. Por último, se dirige a determinar el campo de actuación dentro del cual puede desenvolverse lícitamente la actuación médica.

Los beneficios que un proceso adecuado de consentimiento informado tiene para el paciente son: desde el punto de vista terapéutico, permitir a los pacientes una mayor aceptación de las medidas terapéuticas. Asimismo, ayuda a promover la autonomía en la toma de decisiones y sirve de base al dialogo sobre el proceso de enfermedad que hace más cálida la relación médico – paciente.

• **PROCESO DE INSTRUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

➤ **Contenidos del documento:**

Estos contenidos se dirigen a evitar los dilemas en torno al manejo de la información médica, sin olvidar que deben adecuarse a cada caso en particular:

- 1) *Datos del enfermo y del médico que brinda la información;*
- 2) *Datos suficientes sobre la enfermedad y su evolución natural;*
- 3) *Descripción del procedimiento: objetivos, forma y desarrollo, razones por las que se ofrece y se desaconsejan las alternativas, si las hubiese;*
- 4) *Detalle de los beneficios: a corto, mediano y largo plazo; generales y personales para cada paciente en particular, considerando su ámbito familiar, laboral, y social;*
- 5) *Detalle claro y preciso de los riesgos que pueden presentarse, ya sean los típicos como las infrecuentes complicaciones, mortalidad y secuelas;*
- 6) *Molestias previsibles;*
- 7) *Distintos procedimientos alternativos existentes para tratar la enfermedad;*
- 8) *Disposición a aclarar dudas o ampliar información;*
- 9) *Revocabilidad del consentimiento: asegurar al paciente su derecho a revocar, en cualquier momento, su consentimiento sin que ello limite o suspenda su derecho a ser atendido;*
- 10) *Declaración del paciente expresando su consentimiento y satisfacción con la información que se le brinda;*

11) *Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el caso de cirugías, para difundir resultados en caso de estudios de investigación, en revistas médicas y /o ámbitos científicos;*

12) *Firma del médico y del paciente / representante legal.*

De la misma forma una vez otorgado el consentimiento informado debe asegurarse un tiempo prudencial para la elaboración y comprensión del paciente; eventualmente, también la discusión del mismo con sus familiares y amigos hasta que se encuentre en condiciones de manifestarse libremente.

En procedimientos programados, se puede utilizar la guía de la Ley 24.193, que estipula un plazo de 48hs. para la comprensión de la información suministrada, a menos que el paciente reclame un tiempo mayor (art. 13).

➤ **Presentación del documento:**

1) *Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del procedimiento, evitar momentos de tensión, ansiedad o depresión, dejar tiempo para decidir;*

2) *Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona;*

3) *Hacerlo con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quien lo va a realizar.*

4) *Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión;*

5) *Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del "consentimiento informado": presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa, o el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación;*

6) *Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto;*

7) *Un documento que contiene información demasiado sucinta y resumida no es suficiente como documento de "consentimiento informado";*

8) *Los padres de un menor de edad, los terceros responsables o acudientes legales pueden firmar el consentimiento cuando éste no lo pueda hacer, siempre y cuando manifiesten y determinen los mejores intereses y beneficios hacia la persona menor o incapacitada que representen o tengan la preparación emocional y física para la adecuada realización del proceso de recopilación de información;*

9) *Se sugiere que el "consentimiento informado" sea firmado por la persona que lo da o su acudiente legal, por el médico responsable y por el testigo de dicho compromiso, incluyendo siempre el número de identificación de todos los allí presentes.*

➤ **Excepciones:**

Son aquellas situaciones en las que el médico actúa sin cumplir con las exigencias de la Teoría del Consentimiento Informado, ellas son:

1) **Grave peligro para la salud pública;**

2) **Situación de urgencia:** *si no permite demoras por riesgo de fallecimiento o lesiones irreversibles;*

3) **Incompetencia del enfermo:** *todo adulto se considera competente para tomar decisiones salvo declaración judicial de incompetencia;*

4) **Privilegio terapéutico:** *el caso particular del privilegio terapéutico introducido en la jurisprudencia americana y no reconocida por la legislación española, se refiere al privilegio que capacita al médico para ocultar información al paciente respecto de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso que fuera evidente que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente, esta decisión debe estar solidamente fundada y no adoptarse por indicios especulativos;*

5) **Imperativo legal:** *si el procedimiento es dictado por orden judicial;*

6) **Rechazo explícito de toda información por el paciente:** *debe respetarse el derecho del paciente a no saber.*

➤ **Capacidad para otorgar el consentimiento informado:**

Para que una decisión tenga relevancia jurídica y sea considerada voluntaria deben existir tres elementos internos: discernimiento, intención y libertad (art 897, Código Civil) y uno externo, la exteriorización de la voluntad (art. 913). Sobre el primero la ley presume que se adquiere a los 14 años.

Sin embargo, en la valoración del grado de competencia de las personas para participar del consentimiento informado es preciso insistir en que se trata de una manifestación de voluntad no negocial, es decir, no constituye un acto jurídico, razón por la cual las reglas sobre la capacidad civil no son de aplicación efectiva.

✓ ***El paciente legalmente incapacitado:***

Si el paciente incapacitado legalmente puede tomar decisiones racionales, éstas deben ser respetadas y él tiene derecho a prohibir la entrega de información a su representante legal. Si el representante legal del paciente o una persona autorizada por el paciente, prohíbe el tratamiento que, según el médico, es el mejor para el paciente, el médico debe apelar de esta decisión en la institución legal pertinente u otra.

✓ ***El paciente inconsciente:***

Si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad, se debe obtener el consentimiento de un representante legal, cuando sea posible.

Si no se dispone de un representante legal, y se necesita urgente una intervención médica, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio y no quede la menor duda, en base a lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, que éste rechazaría la intervención en esa situación.

Desde otra perspectiva, el médico siempre debe tratar de salvar la vida de un paciente inconsciente que ha intentado suicidarse.

✓ ***Niños y adolescentes:***

El principio general es que debe suministrarse información relevante, suficiente y necesaria a la persona que tiene que someterse al procedimiento terapéutico, farmacológico o quirúrgico ofrecido en la medida que se trate de una persona competente, o sea, que pueda valorar la información y optar entre las alternativas sugeridas, comprender y consentir el acto médico ofrecido.

El art. 31 del Código Civil indica que “*capacidad de derecho*” es la facultad de adquirir derechos y contraer obligaciones; en tanto la “*capacidad de hecho*” es la posibilidad de ejercer dicha facultad, sin representantes. No existe incapacidad de

derecho absoluta, pero sí pueden existir incapacidades de hecho absolutas, por ejemplo: personas por nacer, menores de 14 años (menores impúberes), dementes, y sordomudos que no pueden hacerse entender por escrito. En tanto los menores entre 14 y 21 años (menores adultos) son incapaces relativos.

Existen diversos fundamentos por los cuales la participación de los niños y adolescentes es legítima en el proceso del consentimiento informado, y especialmente en el grupo etáreo “menor adulto” (14 a 21 años). La **Convención Internacional de Derechos del Niño**, establece que el niño es sujeto titular de derechos y obligaciones, es decir, se le reconoce su condición de persona.

El consentimiento informado siendo un derecho personalísimo vinculado a las decisiones respecto del cuidado y control de la salud, tiene las características de ser innato, vitalicio, necesario, extrapatrimonial, privado, absoluto y relativamente indisponible.

En aquellos casos en que la relación triangular entre padres, hijos y equipo de salud se resquebraja por diversidad de posiciones que puedan afectar el mejor interés del niño, debe darse paso a la intervención judicial como última alternativa de protección al niño y adolescente.

En **Inglaterra**, desde 1969 se autoriza a los adolescentes de 16 y 17 años a consentir tratamientos quirúrgicos, médicos y odontológicos, dándose preeminencia a sus decisiones de manera independiente a la opinión de sus padres o representantes.

En **Estado Unidos**, existen tres estatutos legales para que niños y adolescentes puedan consentir tratamientos médicos (para enfermedades de transmisión sexual, adicciones y exámenes por abuso sexual), odontológicos, de salud mental y donación de materiales humanos (a partir de los 14 años). Asimismo, revisiones a partir de los 12 años cuando fueron víctimas de un ataque sexual

En **Francia**, la Corte de Apelaciones de Nancy, reconoció a un menor de 14 años su derecho al “*rechazo informado*” de un tratamiento contra el cáncer por la gran cantidad de efectos nocivos de la terapéutica oncológica.

También en **España**, el Decano de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid señaló que: “...*en caso de conflicto entre la voluntad del paciente menor de edad, pero con capacidad natural de juicio y de discernimiento, y la del representante legal, el médico ha de atenerse a aquélla (la voluntad del menor capaz de decidir), pues en el tratamiento médico, donde están en juego bienes tan personales como la salud o la vida del paciente, tienen carácter preferente la*

voluntad de éste, aunque sea menor de edad, si puede comprender el alcance del acto al que se va a someter y reúne las condiciones de madurez suficientes para consentir ...”.

En **Costa Rica**, donde existen elevados índices de salud en población infantil y adolescente, se acordó en la Convención Internacional de Derechos del Niño: *“no se puede disponer de un menor sin tomar en cuenta su parecer, para lo cual, asimismo deberá mediar necesariamente una evaluación del grado de madurez existente en el niño menor de dieciocho años pero mayor de doce años de edad”.*

➤ **Sólo consentimientos informados escritos?**

Al no tratarse de un acto formal, en el otorgamiento de consentimiento informado, existe libertad de formas respecto a su instrumentación, salvo que la ley en casos particularísimos requiera determinada formalidad. Puede recurrirse a formas verbales, escritas incluso a signos y ademanes inequívocos si la situación así lo exige, por ejemplo pacientes entubados o con traqueotomía.

Se aconseja modelos básicos de formulario escrito de consentimiento de estructura *“abierto”* con la posibilidad de dejar espacios para consignar aspectos que le dan singularidad a cada caso, sean personales, familiares, ambientales y culturales del paciente.

En ciertos casos existe obligación legal de obtener por escrito el consentimiento informado, como por ejemplo para la amputación de miembros (Ley 17.132), la serología para determinar la infección del virus VIH (Ley 23.798), la ablación e implantes de órganos y tejidos (Ley 24.193), la participación de ensayos clínicos (ANMAT, disp. 5330 / 97).

Un aspecto a considerar, es la guarda y conservación de los documentos. El principio general indica que los formularios deben incorporarse a las historias clínicas de cada paciente, o bien en lugares seguros y de acceso identificable por paciente.

En todos los casos, la normativa vigente local indica que el plazo de conservación de las historias clínicas y toda documentación incluida en la misma, no debe ser inferior a quince años. (Resol. 648, Ministerio de Salud Pública).

• **RECHAZO INFORMADO:**

Durante la atención del paciente crítico pueden acontecer situaciones de exposición a continuos tratamientos y procedimientos médicos de dudosa eficacia, que conllevan alto nivel de sufrimiento, con la consiguiente erogación inapropiada de recursos. A esta forma de tratar, se le ha dado en llamar “*práctica de la medicina fútil*”, siendo su característica la aplicación de procedimientos ineficaces y desproporcionados para revertir la dolencia que aqueja a ese tipo de paciente.

En aquellas circunstancias, puede acontecer que una persona, o su representante, manifiesten su deseo de no aceptar o no continuar con dichos procedimiento.

Los argumentos que sostienen la inaceptabilidad del “*rechazo terapéutico*” se fundamentan, principalmente, en considerar que detrás de la salud de cada individuo existe un “*deber social de curación*”.

En forma contraria, se sostiene que debe primar el respeto por la regla de autodeterminación y la capacidad para decidir sobre la propia vida (libertad e inviolabilidad de la persona humana). El principio de la autonomía, avala dicha postura y asegura que -en la medida- en que se observen las circunstancias que posibilitan su ejercicio (comprensión, ausencia de coacción externa e interna) -, el respeto por la autonomía debe primar en cualquier decisión clínica, aún cuando signifique el rechazo a tratamientos médicos que pueden limitar el curso vital .

Se debe considerar que:

- 1) *El rechazo debe ser **informado**, es decir, acreditarse la voluntariedad de la negativa, las circunstancias de autonomía, la ausencia de coacción, y consignarse la evaluación del nivel de competencia;*
- 2) *El rechazo **no debería ser necesariamente motivado**, las razones no deberían ser consideradas para su aceptación;*
- 3) *La **oposición debe ser seria**, y no “manifiestamente terca, fóbica y delirante”, ya que estas sin razones demostrarían una reducción de la autonomía y competencia necesarias para la toma de decisión;*
- 4) *Debe considerarse la **afectación de terceras personas**;*
- 5) *Deben evaluarse las **consecuencias en la integridad, salud y vida** que devengan de la negativa;*
- 6) *Deben existir **alternativas terapéuticas y /o quirúrgicas**.*

Llama la atención la variedad de dilemas que se presentan diariamente frente a la negativa o rechazo informado de pacientes, aún en casos en que no exista riesgo inminente de muerte.

Asimismo la ley de ejercicio profesional establece, con claridad, que los médicos están obligados a: *“respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo casos de inconsciencia, alineación mental, lesionados graves a causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos”*.

- **DIRECTIVAS ANTICIPADAS Y TESTAMENTOS VITALES:**

Recién en los últimos años, se han comenzado a observar las denominadas *“directivas anticipadas y testamentos vitales”*, en especial en la atención de pacientes que padecían dolencias fatalmente letales.

Desde la Sección de Riesgo Médico Legal del Hospital de Enfermedades Infecciosas Francisco Javier Muñoz, se ha contribuido a la elaboración de documentos emitidos por personas internadas que manifestaban su voluntad de rechazar algunas prácticas, en algunos casos, y en otros, la intención de transcurrir sus últimas horas de vida en sus casas.

Esas prácticas deben desarrollarse bajo el imperativo de **rehumanizar la muerte**, surgiendo como respuesta necesaria al paradigma de la medicalización, es decir, la expropiación y el asalto tecnológico de la muerte, y la consiguiente mortificación de la medicina.

El *“testamento de vida o vital”*, es una traducción literal de la expresión inglesa *living will*, denominado también testamento biológico. Comenzó a utilizarse en Estados Unidos, en 1976, teniendo valor legal a través del *Natural Death Act*. Desde 1990, una ley federal recomienda incorporarlo al ingreso de un paciente en un centro asistencial. Consiste en la declaración de voluntad de una persona adulta y capaz, en donde en forma escrita decide no ser mantenida con vida artificialmente a través de mecanismos fútiles (inútiles) extraordinarios y desproporcionados. El testamento vital no es un consentimiento, es una manifestación de voluntad personal, vale decir, un acuerdo unilateral sobre las condiciones y preferencias para un buen morir.

- ✓ **El paciente terminal:**

La información al final de la vida es una parte de la práctica asistencial que precisa de atención, pues es un derecho que quiebra si se ignoran los principios de la ética médica.

En el transcurso del **Congreso Mundial de Derecho Médico de Helsinki**, se dio a conocer una interesante **Declaración de Derechos del Enfermo Terminal**, suscrita recientemente en el **I Congreso Internacional de Derecho de Médico de Córdoba**, presentada por los profesores **Antonio Piga** y **Eduardo Osuna**, de las Universidades Españolas de Alcalá y Murcia, respectivamente, y **Manuel Cumplido**, médico legista de Córdoba.

La misma merece atención en todos sus apartados y, en especial, el primero dedicado al derecho de todo enfermo que tiene a conocer, con humanidad, su gravedad, opciones terapéuticas y pronóstico, aunque sea terminal, y/o decidir qué familiar o allegado debe ser mantenido al corriente de su estado, como excepción del respeto a su intimidad. En ella, se recogen los siguientes principios:

El paciente terminal tiene derecho a:

- 1) Ser informado con humanidad de la gravedad, opciones terapéuticas y pronóstico, aunque este sea terminal, y /o decidir qué familiar allegado debe ser mantenido al corriente de su estado, como excepción al respeto de su intimidad.*

- 2) Decidir entre las opciones terapéuticas existentes, o a no ser tratado, más que paliativamente, o a no ser reanimado, así como a indicar qué familiar o allegado, llegado el caso de que el paciente no pueda hacerlo, pueda tomar estas decisiones por él.*

- 3) A que se sede su dolor, aunque ello pueda indirectamente acortar su vida.*

- 4) A ser tratado con respeto, afecto y humanidad por personal adecuado competente.*

- 5) A no estar solo durante períodos prolongados y a ser visitado y acompañado regularmente.*

- 6) A ser escuchado con atención e interés y a que, en lo posible, se atiendan sus solicitudes y últimas voluntades.*

- 7) A que no se menosprecien y se respeten sus convicciones religiosas o filosóficas, y a que se le permita tener la asistencia religiosa de su elección que directa e indirectamente se puedan procurar.*

8) *A que se respete y, en lo posible, se alivie el dolor de sus familiares, allegados y amigos.*

9) *A decidir si desea estar consciente, dentro de las limitaciones de su enfermedad hasta el fin y ser trasladado a su domicilio a su solicitud.*

10) *A que su cadáver sea tratado con dignidad y respeto, dentro de los límites de lo posible amortajado y velado, del modo que el paciente o sus familiares o allegados hayan solicitado.*

- **TRABAJOS REALIZADOS SOBRE COMPRENSIÓN Y ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

- ***La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los Hospitales de Asturias:***

El objetivo del estudio en cuestión ha sido evaluar la legibilidad de los documentos de consentimiento informado que se utilizan en los Centros Sanitarios de Asturias, para comprobar si cumplen su función como vehículo de información comprensible y suficiente que capacite al paciente para participar en decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su proceso.

En cuanto al método, se recibieron 1.114 documentos de consentimiento informado utilizados en los Centros Sanitarios de Asturias. Se seleccionó una muestra aleatoria representativa de los documentos de consentimiento informado utilizados en cada hospital de la comunidad y se obtuvieron los índices de legibilidad: índice de Flesch, índice de complejidad oracional y el índice de legibilidad integrada.

En el conjunto de los documentos de consentimiento informado estudiados, el **77,3%** (221 de 286) presenta niveles adecuados de legibilidad según el índice de legibilidad integrada; el **75,2%** (215 de 286), según el índice de complejidad oracional, y el **3,5%** (10 de 286), según el índice de Flesch.

Los valores bajos de legibilidad obtenidos con el índice de Flesch son frecuentes en los consentimientos informados escritos en castellano y necesita fórmulas correctoras. Tres cuartas partes de los documentos se consideraron aceptables por la utilización de frases poco complejas en el texto.

Se considera que los índices de legibilidad deben ser utilizados en la elaboración o la mejora de los documentos de consentimiento informado. (VER ANEXO I).

➤ **Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector Sanitario de Cataluña:**

El consentimiento informado supone un proceso que va más allá de la firma de un documento de autorización. Este proceso implica una relación de información, comprensión, confianza y autorización entre el médico y el paciente. El objetivo del trabajo ha sido el de conocer el nivel de cumplimiento y percepción, por parte de los pacientes, del proceso de consentimiento informado en un Sector Sanitario de Cataluña.

El estudio se llevó a cabo mediante una encuesta telefónica a 314 ex pacientes quirúrgicos, entre 18 y 75 años, intervenidos en los tres meses anteriores a la realización de dicho estudio, con el fin de conocer la percepción de los pacientes respecto del proceso del consentimiento. Se realizó la revisión de la documentación clínica de un 30% , para conocer el porcentaje de cumplimiento de la documentación del proceso de consentimiento.

El **61%** de los pacientes recuerda haber firmado el documento de consentimiento, el **59,2%** recordaba explicaciones sobre riesgos o complicaciones de la intervención a que serían sometidos; el **9%** no entendió suficientemente lo que se les haría en la operación, y un **36%** entendió que el documento de consentimiento eximia a los profesionales de responsabilidades.

Se observó una relación estadísticamente significativa respecto de grupo de edad, nivel educativo, y vía de ingreso.

En el **78%** de las historias clínicas revisadas existía documento de consentimiento informado. El diagnóstico constaba en un **14,9%**, y la firma del médico existía en un **48,9%**.

Se constató relación estadísticamente significativa respecto a la vía de ingreso de los pacientes.

En base a este estudio se concluyó que no se estaba implementando correctamente el proceso de consentimiento informado y que los médicos no se implican totalmente en el proceso.

• **LEGISLACIÓN NACIONAL APLICABLE:**

El consentimiento informado constituye un elemento integrante de la *lex artis* para llevar a cabo actividad médica.

Se ha establecido o determinado que: *"La obtención previa del consentimiento informado del paciente es condición de licitud del acto médico, impuesto por el derecho que tiene el paciente a disponer de su cuerpo y no está sujeto a*

formalidad alguna".

La base del fundamento jurídico en que se sustenta el consentimiento informado es el respeto de los derechos personalísimos, ya que es un derecho que asiste a los pacientes el poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no con la propuesta diagnóstica o terapéutica del médico.

En nuestro país, el tema del consentimiento informado, salvo casos específicos, no viene impuesto en forma expresa por una norma de carácter general. Sin perjuicio de ellos, podemos citar algunas disposiciones que fundamentan su inclusión:

La principal referencia al tema que nos ocupa, emerge de la **Ley de Ejercicio de la Medicina Nro 17.132** que establece pautas claras en relación al deber de informar de los profesionales de la salud, disponiendo en el **art. 19 inc. 3º** que están obligados a: *" respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconciencia, alienación mental, lesiones graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitara la conformidad por escrito del enfermo salvo cuando la inconciencia o alienación o la gravedad del caso no admita dilaciones. En los casos de incapacidades, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz."*

Por su parte, **la Constitución de Santa Fe, en su art. 19** señala: *"Nadie puede ser obligado a un tratamiento sanitario determinado, salvo por disposición de la ley, que en ningún caso puede exceder los límites impuestos por el respeto a la persona humana"*.

En los casos de operaciones mutilantes, ya el **Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina** requería la autorización formal y expresa (por escrito) del enfermo. Así, en **su art. 15** determina que: *"El médico no hará ninguna operación mutilante (amputación, castración, etc.) sin previa autorización del enfermo, la que podrá exigir por escrito o hecha en presencia de testigos hábiles..."*.

El **Código de Ética Médica en su art. 22** establece: *"Configura una grave falta ética que el miembro del equipo de salud indique tratamientos sin la aclaración pertinente y el consentimiento previo del paciente o responsable, salvo en circunstancias de peligro de vida o que limite los derechos del paciente a decidir libremente o promueva mediante engaño la decisión de las personas a aceptar*

proposiciones conducentes al beneficio de cualquier tipo del propio médico" y en su art 15 repite el concepto de la ley de ejercicio de la medicina, en cuanto a "...solicitar autorización del enfermo, la que se podrá exigir por escrito..." pero refiriéndose exclusivamente a operaciones mutilantes.

La Ley 24.193 de Transplante de Órganos y Material Anatómico Humano explicita en su **art. 13** la obtención del consentimiento informado.

El artículo 6 del Decreto 1244/91 reglamentario de la Ley de Lucha contra el SIDA 23798 establece que: *"...el profesional médico tratante determinará las medidas de diagnóstico a que deberá someterse el paciente, previo consentimiento de este..."*

La Ley 26.130 que regula el régimen para las intervenciones de contracepción quirúrgica, ligadura de trompas de Falopio y ligadura de conductos deferentes o vasectomía, expresa en su **art 2**: *"las practicas medicas referidas en el art. anterior están autorizadas para toda persona capaz y mayor de edad que la requiera formalmente, siendo requisito inexcusable que otorgue su consentimiento informado"*.

La ley 11.072 de la Provincia de Buenos Aires en su **art. 4** detalla los derechos de los pacientes aludiendo *"al respeto de su persona, a su dignidad humana e identidad, a la información continua y concreta dada a él o a sus familiares sobre su proceso de salud-enfermedad, a la libertad de elección o negativa frente a opciones diagnósticas o terapéuticas que se le planteen, requiriendo su consentimiento para la realización de cualquier intervención, excepto cuando de la no intervención devenga riesgo para la salud pública, ante la imposibilidad del paciente de tomar decisiones, en cuyo caso lo harán sus familiares, representantes legales o autoridad judicial o cuando por la característica del caso se presuma lesión irreversible o riesgo inminente de muerte ante la no intervención."*

- **CONCLUSIÓN:**

El consentimiento informado plantea un reto ético de primer orden para los profesionales de la salud. Con frecuencia, los médicos muestran dificultades para aceptarlo, dado que hasta hace poco tiempo su formación académica y su práctica clínica respondía a un modelo paternalista cuyo reemplazo impone una renuncia al monopolio del poder de decisión.

El consentimiento informado ha evolucionado con el tiempo hasta convertirse en una pieza clave de la relación entre el médico y el paciente. Los profundos cambios acontecidos en esta relación, debidos fundamentalmente a una mayor autonomía del paciente como consecuencia y expresión de su dignidad, han permitido el desarrollo del concepto del consentimiento informado, ejemplo del respeto a la libertad del paciente.

Su empleo adecuado mejora la relación médico - paciente, potencia los efectos terapéuticos, al tiempo que aumenta la satisfacción profesional. Su mal uso o la ausencia de su uso es causa de malentendidos, produce inseguridad en el paciente y provoca graves contiendas judiciales. La adecuada comprensión del proceso del consentimiento informado es fundamental para tomar conciencia de su importancia, de su necesidad y de los beneficios que aporta.

El consentimiento informado es un proceso de decisión conjunta entre el médico y el paciente. No se trata de un momento preciso y determinado. Es parte de la relación actual y futura con el paciente y debe estar incluido dentro de la atención médica diaria, brindando información adecuada en tiempo adecuado. La estrecha relación entre la información y la veracidad aleja al médico de reclamos legales en la praxis médica.

El consentimiento informado es no solamente una herramienta de defensa legal sino también es un derecho del paciente. Las leyes reguladoras de los derechos de las personas en el ámbito sanitario otorgan un protagonismo creciente a los pacientes en la toma de decisiones que les afectan, de modo que los profesionales, además de los conocimientos y competencia técnica, tienen que ser capaces de ayudar a los pacientes a comprender la situación en la que se encuentran para poder decidir a su respecto.

Esta nueva realidad fáctica y legal requiere de los profesionales de la salud un esfuerzo mayor. Por todo ello, el consentimiento informado nace con vocación de convertirse en una herramienta de apoyo que ayude a los médicos en su quehacer diario y que, al mismo tiempo, permita hacer realidad los derechos relativos a la autonomía del paciente.

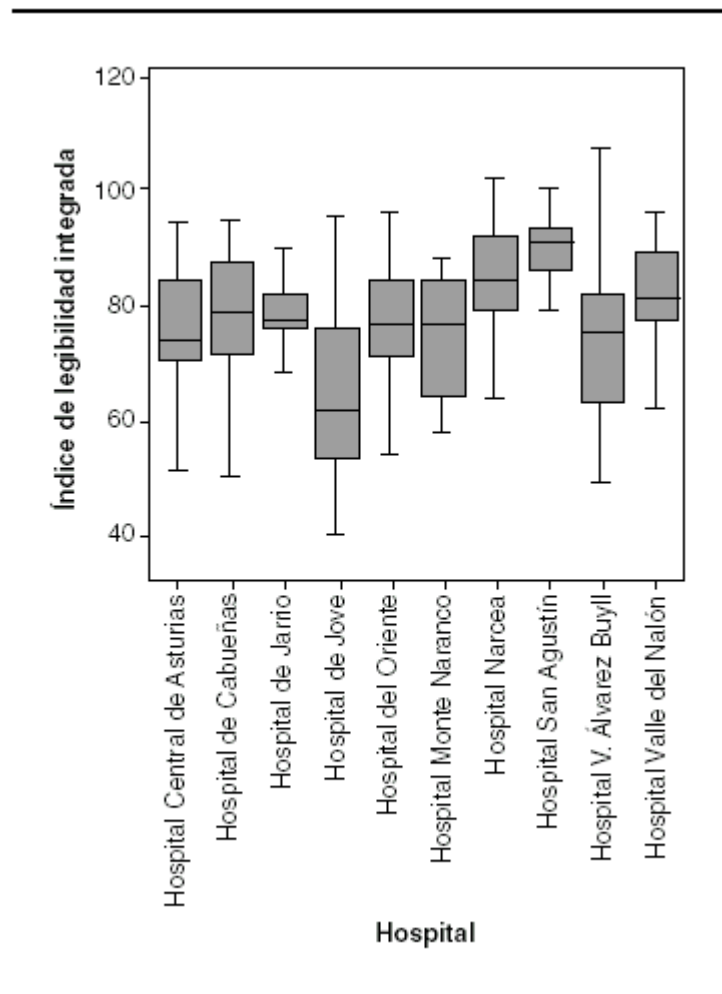
En síntesis, el consentimiento informado es un componente esencial de una correcta relación médico - paciente, es la expresión de una mutua relación, es

expresión del respeto a la dignidad del paciente como persona. De respeto a su integridad y a su capacidad de discernir, comprender y participar en la decisión.

ANEXO I

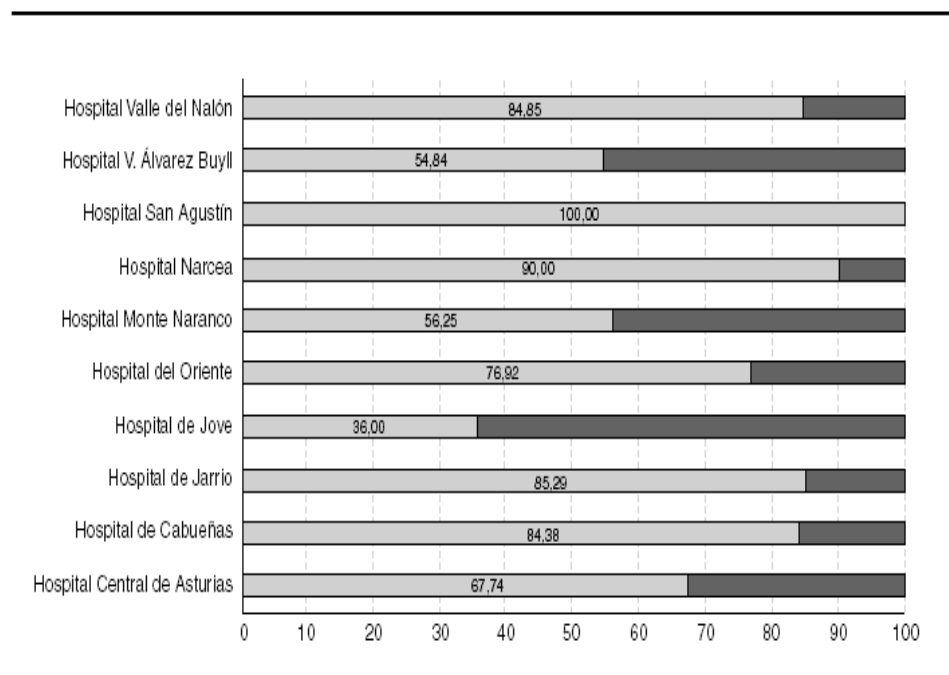
FIGURA 1.

**-VARIABILIDAD PARA LA LEGIBILIDAD DE LOS
CONSENTIMIENTOS INFORMADOS
ENTRE LOS HOSPITALES DE ASTURIAS-**



Las diferencias de los valores medios de los índices LEGIN, ICO e IFK entre los distintos hospitales fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$).

FIGURA 2
PORCENTAJE DE DCI CON UNA LEGIBILIDAD ACEPTABLE
(ICO ≤ 30 Y LEGIN ≥ 70).



La figura 2 muestra el porcentaje de consentimientos informados que alcanzaron una legibilidad aceptable en cada hospital al obtener un valor ICO ≤ 30 y un valor LEGIN ≥ 70. En este gráfico no se tiene en cuenta el IF porque sólo un 3,5% de los DCI presentaron valores ≥ 10.

ANEXO II

-MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO-

1) PEDIATRIA:

Hospital de Niños. Dr. Ricardo Gutiérrez.

➤ **Modelo A (básico).-**

Es conveniente que lo escriba de puño y letra el propio padre o tutor del paciente y que lo firme delante del médico interviniente y un testigo.

Yo por el presente consiento que se le efectúe a mi hijo/a el procedimiento terapéutico / quirúrgico aconsejado por padecer la siguiente patología: Se me ha explicado la naturaleza y el objetivo de lo que se me propone, incluyendo riesgos significativos y alternativas disponibles. Estoy satisfecho con esas explicaciones y las he comprendido. También consiento la realización de todo procedimiento, tratamiento o intervención adicionales o alternativos que en opinión del Dr. sean inmediatamente necesarios. Asimismo acepto que a su criterio, sea asistido por cirujanos, clínicos y equipo médico de la institución donde se interne mi hijo.

Buenos Aires de de 200

Firma del padre o tutor

Documento Tipo y Número.....

Firma aclarada del testigo..... (conviene que no sea un administrativo).

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza, propósito, beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento propuesto, me he ofrecido a contestar cualquier pregunta y he contestado completamente todas las preguntas hechas. Creo que los padres / tutores / encargados / han comprendido completamente lo que he explicado y contestado.

Firma y Matrícula del Médico Cirujano.....

➤ **Modelo B (Ampliado).-**

Consentimos que se realice a los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos: por padecer la siguiente patología Los mismos me han sido suficientemente explicados por el Dr. así como también, los riesgos y las posibles complicaciones, considerándolos los más adecuados. Se me

ha explicado otros métodos alternativos para la técnica diagnóstica-terapéutica propuesta, y acepto el presente como el más adecuado para mi hijo/a en las actuales circunstancias. Consentimos que el profesional actuante sea asistido por especialistas del equipo médico del/ la Hospital Institución Consentimos la ejecución de prácticas médicas y procedimientos auxiliares, además de los ahora previstos o diferentes de ellos, tanto si se deben a situaciones imprevistas actualmente o no, y que dichos profesionales puedan considerar necesarios o convenientes. Consentimos la administración de aquellos anestésicos que pueden ser considerados necesarios o convenientes, comprendiendo que ello puede implicar ciertos riesgos de distinta envergadura incluso, muy excepcionalmente riesgo para la vida. Consentimos que se efectúe transfusión de componentes sanguíneos si son necesarios. Nos han explicado que este tipo de tratamiento puede asociarse a complicaciones inmunológicas, mecánicas o a la transmisión de enfermedades infecciosas, a pesar de los estudios efectuados al donante y a la sangre. Consentimos la retención, preservación y uso para fines de educación y/o investigación de cualquier muestra de tejidos tomados al paciente. Consentimos la presencia en el quirófano de observadores, dispuesta por la Institución, así como la filmación o fotografía con fines docentes preservando la identidad de mi hijo/a. Aclaro que he leído y entendido cada párrafo de este documento, con los que he acordado, salvo aquellos que he tachado.

Buenos Airesdede 200.....
Firma del padre o tutor.....
Documento Tipo y Número.....
Firma aclarada del testigo..... (conviene que no sea un administrativo).

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza, propósito, beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento propuesto, me he ofrecido a contestar cualquier pregunta y he contestado completamente todas las preguntas hechas. Creo que los padres / tutores / encargados / han comprendido completamente lo que he explicado y contestado.

Firma y Matrícula del Médico Cirujano.....

Nota: Este formulario fue mínimamente modificado, a modo de ejemplo, y es el utilizado en el Hospital de Pediatría Prof. Juan Garrahan.

(Extraído del consenso en la evaluación y preparación prequirúrgica en pediatría)
Asociación Civil Argentina de Cirugía Infantil (A..C. A. C. I.)

➤ **Denegación de Tratamiento: Art. 19 Ley 17132.-**

1. He sido informado por el Dr. sobre la necesidad de tratar a mi hijo/a por padecer la siguiente patología: 2. El profesional mencionado me ha explicado la naturaleza y el propósito del tratamiento propuesto, me ha descrito en que consta su realización, las posibilidades alternativas al mismo y me ha advertido sobre los riesgos y las consecuencias de no realizarlo. 3. He tenido oportunidad de hacer preguntas y todas ellas me han sido contestadas completa y satisfactoriamente a mi entender y comprensión. 4. En función de lo expuesto, y previa valoración de la información recibida, por escrito y verbalmente, me niego a consentir el tratamiento propuesto para mi hijo/a. 5. Por la presente manifestación, eximo al Dr. a la Institución / Hospital, sus directivos, personal médico, auxiliar y demás empleados, de toda responsabilidad por las consecuencias de no consentir la realización del tratamiento propuesto. 6. Confirmando que he leído y comprendido perfectamente lo anteriormente enunciado y revoco el consentimiento general que diera al ingresar este / a Hospital / Institución.

Buenos Airesdede 200.....
Firma del padre o tutor.....
Documento Tipo y Número.....
Firma aclarada del testigo.....

2) PROCEDIMIENTOS MÉDICO – QUIRÚRGICOS:

Apellidos y nombre:.....
Edad: Núm. HC:
Descripción de los procedimientos propuestos.....
Servicio/s que los proponen.....
Médico que informa Dr./a.....
Servicios que lo llevarán a cabo.....
Se me ha informado suficientemente de las consecuencias seguras o muy probables del procedimiento:
de sus riesgos generales. Cualquier procedimiento tiene unos riesgos como: la infección o la hemorragia, y otros más graves, pero menos frecuentes, como el paro cardio-respiratorio. En este procedimiento hay que destacar:
.....
También se me ha informado de los riesgos personalizados en mi caso:.....
.....

así como de la posible necesidad de modificación de la intervención prevista con el fin de resolver mi problema de

Me han sido aclaradas las dudas que he presentado después, al recibir la información oral, y la que contiene el (marcar con X) cuaderno, vídeo, o que se adjunta a esta hoja. Sé también que puedo negarme al procedimiento y que siempre puedo desdecirme de la decisión que ahora tome. CON TODO ESTO, LIBREMENTE (sí o no) CONSIENTO a los procedimientos indicados con la limitación de

Lugar y fecha,de.....200.....

Firma del paciente Médico que informa Representante legal, si hace falta.

3) ANESTESIA:

Revista cubana de Anestesiología y Reanimación 2004; 3:22-33.

Hospital Docente Clínico quirúrgico "COMANDANTE MANUEL FAJARDO"

Nombre y apellidos:.....

No. HC:.....

Carné de Identidad:

Sexo.....Raza.....Sala.....Cama.....

Diagnóstico..... Técnica anestésica.....

¿EN QUE CONSISTE LA ANESTESIA? La anestesia es un procedimiento cuya finalidad es realizar una operación sin dolor. Para anestesiarse a Ud. es preciso pinchar una vena por la que se le administrarán los sueros y medicamentos necesarios según su situación y el tipo de cirugía prevista. Cuando Ud. entre en el quirófano se le colocarán una serie de cables y aparatos en su cuerpo cuya finalidad es controlar sus funciones básicas. Existen numerosas operaciones donde es conveniente y necesaria la realización de anestesia general y anestesia loco-regional, ambas a la vez. (si éste fuera su caso se le informará de ello). El médico anestesiólogo es el encargado de controlar todo el proceso de la anestesia de principio a fin y tratar las complicaciones no quirúrgicas que pudieran tener lugar. RIESGO DE CUALQUIER ANESTESIA La administración de los "sueros" y de los "medicamentos" que son imprescindibles durante la anestesia pueden producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves. El riesgo no es el mismo para todos los pacientes. Así, el riesgo de la anestesia aumenta con la edad y depende además del estado psíquico y físico antes de la intervención. También depende mucho de las enfermedades del paciente, aumentando cuando se padece diabetes, hipertensión, enfermedades cardiacas, respiratorias, etc., sobre todo si se toman muchos medicamentos para

controlarlas. Es también mayor a medida que la intervención es más complicada, más larga o se realiza sobre órganos más importantes. Finalmente hay riesgos debidos a procedimientos anestésicos poco usuales pero necesarios para controlar al paciente durante la intervención quirúrgica y/o estancia en la Unidad de Recuperación (cateterismo venoso profundo y/o canulación arterial). Si tiene dudas sobre su riesgo personal, en la visita de anestesia se lo pueden explicar con detalle. También puede solicitar esta información en cualquier momento de su estancia en el hospital. EN CASO DE ANESTESIA GENERAL: Excepcionalmente la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar cierta dificultad y a pesar de hacerlo con cuidado, dañar algún diente (las personas con dientes grandes, boca en malas condiciones o pequeña son más propensas a esta complicación). Durante la colocación del tubo puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y ocasionar trastornos respiratorios muy importantes. Afortunadamente esa complicación es muy rara (los pacientes diabéticos, obesos, con hernia de hiato son entre otros los más propensos a esta complicación). Una forma de prevenir esta complicación es GUARDAR AYUNO ABSOLUTO al menos 6 HORAS ANTES de la intervención quirúrgica programada y TOMAR aquella MEDICACION que con esta finalidad, haya prescrito el anestesiólogo antes de la cirugía. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. Declaro que he sido informado de manera comprensible de la utilidad, naturaleza y los riesgos de los procedimientos mencionados, así como de sus alternativas. EN CASO DE ANESTESIA REGIONAL: En ocasiones excepcionales , como consecuencia de la dificultad que plantea el acceso a un punto anestésico concreto, la anestesia administrada pasa rápidamente a la sangre o a las estructuras nerviosas, produciendo los efectos de la anestesia general, que se puede acompañar de complicaciones graves, como bajada de tensión arterial, convulsiones, etc. Generalmente esas complicaciones se solucionan pero requieren llevar a cabo la intervención prevista con anestesia general. En caso de que la anestesia loco-regional no sea posible o no se consiga por razones técnicas, pueden surgir molestias, tales como dolor de cabeza o de espalda, que desaparecerán en los días posteriores. Es posible, después de este tipo de anestesia, que queden molestias en la zona, con la sensación de adormecimiento u hormigueo, generalmente pasajeras. También he sido informado que para mantener un mejor control de mis funciones vitales, seré sometido a procedimientos de monitoreo según sea el caso, no invasivos o invasivos y que el personal está ampliamente capacitado para su uso ; su empleo puede generar riesgos adicionales inherentes, sin embargo es necesario que se efectúe el

monitoreo, aún el invasivo (PVC, línea arterial, catéter de flotación, etc) conforme a lo señalado en los actuales protocolos médicos vigentes, de igual forma reconozco la libertad prescriptiva que le asiste al anestesiólogo. Que existe la posibilidad de que por causas propias de la dinámica en el quirófano y/o causas de fuerza mayor, la intervención programada se retrase o se difiera, por lo que queda sujeto a una nueva programación conforme al tiempo de que se disponga para tal fin. La realización del procedimiento puede ser filmada o fotografiada con fines científicos o didácticos. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello manifiesto que estoy satisfecho(a) con la información y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento. Y en tales condiciones **CONSIENTO:** Que se me realice tratamiento quirúrgico bajo **ANESTESIA** _____ **con las variantes que el Anestesiólogo considere oportunas.** Dado en.....a los.....días del mes de.....del año..... Firmado: Médico: Paciente: Representante legal o familiar: **NO FIRMAR ESTE MODELO HASTA QUE USTED LO LEA Y COMPRENDA SU CONTENIDO COMPLETAMENTE.**

4) ESTUDIO CLINICO DE INVESTIGACION

➤ Instituto Nacional del Càncer.

TITULO DEL ESTUDIO: Este es un estudio clínico (un tipo de estudio de investigación). En los estudios clínicos participan solamente las personas que por libre voluntad desean hacerlo. Esté seguro en su decisión sobre participar en el estudio. Coméntelo con sus amigos y familiares. *[Incluya el folleto del Instituto Nacional del Càncer (NCI, por sus siglas en inglés) titulado "En qué consisten los estudios clínicos"].*

Le están pidiendo que participe en este estudio porque usted tiene càncer de TIPO DE CÀNCER. *[Si lo desea, incluya referencias e información específica acerca de ese tipo de càncer (y los requisitos para participar)].*

¿POR QUÉ SE ESTÁ LLEVANDO A CABO ESTE ESTUDIO?

El propósito de este estudio

es.....

[Texto que aplica]:

Fase 1 del estudio:

Probar la seguridad del MEDICAMENTO / INTERVENCIÓN y determinar qué efectos (buenos y malos) producen en su cáncer de TIPO DE CANCER.

Determinar la máxima dosis de medicamento que se le pueda dar sin que le produzca efectos secundarios graves.

Fase 2 del estudio:

Determinar qué efectos (buenos y malos) produce EL MEDICAMENTO / INTERVENCIÓN en usted y en su cáncer de TIPO DE CÁNCER.

Fase 3 del estudio:

Comparar los efectos (buenos y malos) DEL NUEVO MEDICAMENTO con los DEL MEDICAMENTO /INTERVENCIÓN COMÚNMENTE USADA en usted y su cáncer de TIPO DE CÁNCER para determinar cuál es mejor.

Se está llevando a cabo esta investigación porque

.....

[Explique en una o dos frases. Ejemplos: "No existe en el momento un tratamiento eficaz para este tipo de cáncer" o "no sabemos cuál de estos dos tratamientos comúnmente usados es el mejor".

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO?

[Si es apropiado]:

Aproximadamentepersonas participarán en el estudio.

¿CUÁLES SON LAS IMPLICACIONES DEL ESTUDIO?

[Incluya un esquema sencillo o calendario].

[Para estudios al azar]:

Usted será asignado al azar a uno de los grupos del estudio que se describen a continuación. Al azar significa que a usted lo colocan en un grupo el cual es determinado a la suerte (como echar una moneda a cara o cruz). El computador determina el grupo al cual usted es asignado. Ni usted, ni el investigador pueden escoger el grupo. Usted tendrá IGUAL / UNA EN TRES / ETC probabilidades de quedar en cualquier grupo.

[Para estudios al azar y no al azar]:

Si usted participa en este estudio, tendrá que someterse a los siguientes exámenes y procedimientos:

[Haga una lista de los procedimientos y su frecuencia bajo las categorías que se describen abajo. Para los estudios al azar, haga una lista de los grupos del estudio y bajo cada uno describa las categorías de los procedimientos. Incluya si el paciente permanecerá en la casa, en el hospital o como paciente ambulatorio. Si entre los objetivos está la comparación de intervenciones, haga una lista de todos los procedimientos hasta de aquellos que se consideran convencionales].

- Procedimientos que forman parte regular del cuidado del cáncer y que se deben seguir aún cuando usted no participe en el estudio.
- Procedimientos estándar que se hacen a todos los que participan en el estudio.
- Procedimientos que se están probando en este estudio.

¿POR CUÁNTO TIEMPO PERMANECERÉ EN EL ESTUDIO?

Creemos que permanecerá en el estudio por MESES /DÍAS, HASTA QUE OCURRAALGO.

[Cuando sea el caso, explique que el estudio implicará exámenes de seguimiento a largo plazo].

El investigador puede decidir retirarlo de este estudio debido a

[Mencione las circunstancias, tales como por la salud del paciente, se terminó el patrocinio, se agotó el medicamento, las condiciones del paciente empeoraron, o se dispone de nueva información].

Usted puede dejar de participar en cualquier momento. Sin embargo, si usted decide retirarse del estudio, le aconsejamos que hable primero con su investigador y su médico.*[Describa las consecuencias graves de retirarse repentinamente del estudio].*

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

Mientras esté participando en el estudio, usted corre el riesgo de exponerse a los efectos secundarios del medicamento. Debe comentar esto con su investigador y su médico. Pueden ocurrir otros efectos secundarios que no podemos predecir. Le administrarán otros medicamentos para que los efectos secundarios no sean tan graves e

incómodos. Muchos de los efectos secundarios desaparecen poco después de que se termina LA INTERVENCIÓN / MEDICAMENTO, pero en algunos casos los efectos secundarios pueden ser serios, de larga duración o permanente. *[Haga una lista por régimen de los riesgos físicos y no físicos de participar en el estudio en categorías de "muy probable" y "no muy probable pero grave". Los riesgos no físicos pueden incluir cosas tales como la inhabilidad para trabajar. No describa los riesgos en forma narrativa. Subraye o identifique los efectos secundarios que puedan ser irreversibles, a largo plazo o mortales].*

Los riesgos y efectos secundarios relacionados con el PROCEDIMIENTO, MEDICAMENTO, APARATO que estamos estudiando incluyen: *[Mencione los riesgos relacionados con los aspectos de investigación del estudio. Específicamente, identifique aquellos que pueden ser irreversibles].*

Riesgos para la reproducción: Debido a que los medicamentos que se recetan en el estudio pueden afectar al feto o a los recién nacidos, no debe quedar embarazada o dar de mamar a su bebé. Los hombres participantes en el estudio deben prevenir que su pareja quede embarazada. Pida consejos e información sobre la prevención del embarazo. *[De ser el caso, incluya declaraciones acerca de posible esterilidad].*

[Incluya información acerca el uso de contraceptivos, etc].

Para más información acerca de los riesgos y los efectos secundarios, pregúntele al investigador o comuníquese con _____ *[Haga referencia e incluya información acerca de los medicamentos, información farmacéutica para el público u otros materiales relacionados con los riesgos].*

¿RECIBIRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Si usted acepta participar en este estudio, puede que obtenga o no beneficios médicos directos. Esperamos que la información que se obtenga como resultado de este estudio beneficie en el futuro a los pacientes con cáncer de TIPO DE CÁNCER.

[Para los estudios de Fase 3, cuando sea apropiado]

Los posibles beneficios de participar en el estudio son los mismos que se obtienen al recibir MEDICAMENTO /INTERVENCIÓN CONVENCIONAL sin participar en el estudio.

¿CUÁLES OTRAS OPCIONES HAY DISPONIBLES?

En vez de participar en este estudio, usted tiene las siguientes opciones:
[Mencione las alternativas, incluyendo terapia convencional y "Sin terapia por el momento con atención médica para ayudarle a sentirse mejor"].

[Si es apropiado (para tratamientos sin fines de investigación)]:

Usted puede recibir TRATAMIENTOS / MEDICAMENTOS DEL ESTUDIO EN ESTE CENTRO O EN CUALQUIER OTRO CENTRO aunque no participe en el estudio. Por favor hable con su médico sobre éstas y otras opciones.

[Mencione y adjunte información acerca de estas alternativas].

¿SE MANTENDRÁ CONFIDENCIAL?

Se hará todo lo posible por mantener confidencial su información personal. No podemos garantizar confidencialidad absoluta. Su información personal se dará a conocer si así lo requiere la ley.

Las organizaciones que pueden inspeccionar o copiar el informe de su investigación para asuntos de garantía de calidad y análisis de datos incluyen grupos tales como:

[Mencione las agencias pertinentes tales como el Instituto Nacional del Cáncer, La Administración de Alimentos y Medicamentos, el patrocinador del estudio, etc].

¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

El participar en este estudio puede representar costos para usted o su compañía de seguros. Por favor, pregunte acerca de cualquier costo adicional esperado o problemas con el seguro.

Existen tratamientos médicos de emergencia en el caso de una lesión o enfermedad como resultado de su participación en este estudio. Estos tratamientos se proveerán al costo usual . No hay recursos apartados para compensarle a usted en caso de una lesión.

Usted, su compañía de seguros, o ambos son responsable por los costos de la atención médica y/o hospitalización continuada.

Usted no recibirá ninguna remuneración por participar en el estudio.

[Si es apropiado]:

Si durante el estudio, el MEDICAMENTO DEL ESTUDIO sale al mercado comercialmente, es posible que usted tendrá que pagar por la cantidad del medicamento necesaria para completar el estudio. ¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

La participación en el estudio es voluntaria. Usted puede escoger no participar o puede abandonar el estudio en cualquier momento. El retirarse del estudio no le representará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que tiene derecho.

Le notificaremos sobre cualquiera nueva información que pueda afectar su salud, bienestar o interés por continuar en el estudio.

[Cuando existe una Junta de Monitoría y Seguridad de la Información]

La Junta de Monitoría y Seguridad de la Información, un grupo independiente de expertos, revisarán la información de esta investigación a lo largo del estudio. Le diremos acerca de lo último en información; evaluada por éste u otros estudios que pueda afectar su salud, bienestar o deseo en continuar su participación.

¿A QUIÉN DEBO LLAMAR SI TENGO UNA PREGUNTA O UN PROBLEMA?

Para preguntas acerca del estudio o por lesiones relacionadas con la investigación, comuníquese con el investigador NOMBRE en el NÚMERO TELEFÓNICO.

Para preguntas acerca de sus derechos como participante en la investigación, comuníquese con la Junta de Revisión Institucional (IRB) del NOMBRE DEL CENTRO (que la conforma un grupo de personas que revisan la investigación para proteger sus derechos) en el NÚMERO TELEFÓNICO. *[Si es posible, mencione el nombre del representante del paciente (o cualquier individuo que no forme parte del equipo de investigación o de IRB)].*

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Las personas con equipo TTY pueden llamar al Servicio de Información sobre el Cáncer del Instituto Nacional del Cáncer al: 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237).

Visite los sitios del Instituto Nacional del Cáncer en la Internet...

CancerTrials: Centro de información acerca de los estudios clínicos:

<http://cancertrials.nci.nih.gov/index.html>.

CancerNet: Información precisa sobre el cáncer que incluye información

tomada del PDQ: <http://cancernet.nci.nih.gov>.

Usted recibirá una copia de este formulario. Puede también pedir una copia del protocolo (plan completo del estudio).

[Incluya materiales de información y una lista de verificación de los anexos. La página con la firma debe ir al final del paquete].

FIRMA

Acepto participar en el estudio.

Participante _____ Fecha _____

➤ **ANMAT**

Número de Protocolo:

Nombre del Protocolo:.....

Nombre del Investigador:.....

Centro:.....

Patrocinante:

Usted está siendo invitada/o a participar en forma voluntaria en un estudio de investigación clínica efectuado con dos formulaciones farmacéuticas que contienen alprazolam, una en la forma sublingual y otra en comprimidos convencionales, medicación utilizada en numerosos países del mundo en cuadros de ansiedad. Ambos medicamentos están autorizados por la Autoridad Sanitaria Argentina (ANMAT) y se expenden en las farmacias.

Como Ud. ha consultado con su médico porque tiene dificultades para dormir, su médico le propondrá participar de este ensayo clínico donde luego de completar un cuestionario, le será entregado un sobre conteniendo comprimidos, a los efectos de realizar dos tratamientos consecutivos de seis días cada uno. Comenzará recibiendo en el primer tratamiento alprazolam sublingual o alprazolam en comprimidos convencionales, según al grupo al que se lo asigne por sorteo, cambiándose al otro producto en el segundo tratamiento.

Durante los 6 primeros días Ud. deberá hacer el tratamiento con comprimidos sublinguales o convencionales depende del grupo al que fue asignado; a partir del segundo día antes de acostarse puede duplicar la dosis de ser necesario, si su médico lo considera conveniente; luego debe visitar a su médico quien evaluará la respuesta y le proveerá un segundo tratamiento con un comprimido sublingual o convencional durante otros 6 días, tras el cual

visitará nuevamente a su médico para evaluar los resultados finales obtenidos. En ambos tratamientos de 6 días se utilizarán los comprimidos arriba mencionados, espaciando 3 días ambos tratamientos

Si Ud. decide participar en este estudio será por azar designado a uno de los dos grupos.

El alprazolam empleado en este ensayo clínico suele habitualmente ser muy bien tolerado por los pacientes que lo consumen.

Las molestias que pudieran presentarse durante el tratamiento con alprazolam sublingual o en comprimidos convencionales se observan generalmente al comienzo del tratamiento y por lo general desaparecen durante el transcurso del mismo. Los efectos secundarios más comunes son la somnolencia y sensación de vacío en la cabeza. Puede ocasionar sequedad de boca, constipación, diarrea, cefaleas y mareos.

Cuando alguna de estas molestias aparecen son habitualmente pasajeras.

Para participar en este estudio usted no puede tener antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas. Tampoco debe aceptar participar en el mismo si está embarazada o no utiliza métodos anticonceptivos confiables durante el tiempo que transcurre el estudio.

Su participación en este estudio no le causará ningún tipo de molestia adicional a la que podría producirle el tratamiento de la enfermedad que Ud. padece sin participación en el presente estudio, ya que de todas maneras el tratamiento para mejorar su insomnio debe serle indicado. Por este motivo, su médico deberá confirmar el diagnóstico a través de algunos cuestionarios para determinar el tipo y grado de insomnio que padece.

En el caso de participar en el presente ensayo clínico al ser medicado/a con cualquiera de los dos tratamientos, el beneficio esperado es que pueda dormir mejor y atenuar las manifestaciones físicas que puede provocarle el insomnio (como decaimiento y cansancio diurno). Puede suceder que con el tratamiento establecido, Ud. no se beneficie en absoluto. Se le recuerda que en el caso de negarse a participar en el estudio igualmente recibirá la asistencia profesional y será tratado por el cuadro que lo/a llevó a la consulta.

Se deja constancia que su participación en este ensayo no le ocasionará ningún gasto extra y la medicación requerida será suministrada gratuitamente por Laboratorios Bagó S.A.

Asimismo, si usted sufriera alguna eventualidad adversa, relacionada con la medicación o cualquier procedimiento del estudio, Laboratorios Bagó S.A. se hará cargo de los gastos que la solución del problema demandare.

Se le recuerda que su participación es absolutamente voluntaria y puede cambiar su decisión, en el momento que lo desee, sin tener que dar explicaciones y que su negativa no implica ningún tipo de inconveniente para usted, ni la pérdida de sus derechos.

Usted recibirá una copia de este Consentimiento y podrá disponer de tiempo suficiente (24 - 48 hs) para leerlo y comprenderlo.

Los datos que surjan del estudio serán tratados confidencialmente y sólo serán utilizados para este proyecto en cuestión.

La firma del presente consentimiento no implica la renuncia de los derechos legales previstos en la normativa vigente.

➤ NOMBRE DEL MEDICO TRATANTE:

.....

TELEFONO:

EN CASO DE PRESENTARSE ALGUN EVENTO ADVERSO USTED DEBE COMUNICARSE A LOS SIGUIENTES TELEFONOS:

Comité de Etica para Investigaciones Clínicas Teléfono:

Usted puede consultar con este Comité acerca de sus derechos como participante de esta Investigación Clínica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

NUMERO DE PROTOCOLO:

NOMBRE DEL PROTOCOLO:

➤ Confirmando que he leído y comprendido la información precedente, y el Investigador Médico me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas, las cuales han sido respondidas en forma satisfactoria. Acepto participar en forma

voluntaria en el estudio clínico propuesto, para lo cual firmo este formulario de consentimiento.

- Comprendo que puedo retirarme del mismo en cualquier momento sin perder mis derechos.
- Entiendo que recibiré una copia de este consentimiento.
- La firma del presente consentimiento no implica mi renuncia a ninguno de los derechos previstos por la normativa vigente, en el caso de aparición de lesiones o daños relacionados con la participación en este estudio.
- Tanto los medicamentos como los procedimientos a realizarse en el presente estudio son gratuitos, no implican gasto alguno de mi parte y el patrocinador se hará cargo de los gastos que demande el tratamiento de los daños que pudiera ocasionar el presente estudio.

Nombre del Paciente
Lugar y fecha
(puño y letra del firmante)

Firma

Número de documento:
Domicilio:
Teléfono:

Nombre del testigo
Lugar y fecha
Nº de documento:

Firma

(puño y letra del firmante)

Nombre del Investigador
Lugar y fecha
Nº de documento:

Firma

(puño y letra del firmante)

6) ESTUDIOS DIAGNOSTICOS

A) ANATOMÍA PATOLÓGICA

Servicio de anatomía patológica

HOSPITAL DE.....

PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO: Punción-aspiración de lesiones y órganos superficiales.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA: La Punción-aspiración consiste en pinchar la lesión con una aguja fina, unida a una jeringa de aspiración. El acto médico es semejante al de una inyección, pero en vez de introducir líquido se extrae por aspiración una pequeña cantidad de células del tejido, cuyo material es empleado por el patólogo para realizar un diagnóstico citológico de la lesión.

No es necesario acudir en ayunas.

La técnica se realiza sin anestesia porque es prácticamente indolora y se realiza en pocos minutos. Generalmente se obtienen resultados que permiten al médico clínico orientar el diagnóstico y la conducta posterior a considerar para el paciente e incluso su tratamiento.

CONTRAINDICACIONES : El riesgo más frecuente es el sangrado local con la producción de un hematoma, por lo que deberá comunicarse si existe alteración en la coagulación de la sangre (como ejemplo en tratamiento de anticoagulación con Sintrom. No existe efecto secundario sobre la salud general.

COMPLICACIONES: Son poco frecuentes y en general leves (hematomas en la zona de punción que suelen resolverse espontáneamente en pocos días).

FALLOS DE LA TÉCNICA: En algunos casos el material obtenido es insuficiente o inadecuado para hacer un diagnóstico, y en estos casos deberá repetirse la técnica o realizar alguna otra exploración sustitutoria.

CONSENTIMIENTO

Paciente o Familiar al que se le realiza la punción

NOMBRE Y APELLIDOS

.....
AUTORIZO AL PATÓLOGO A REALIZAR LA PUNCION ASPIRACION, Y FIRMO EL PRESENTE DOCUMENTO DESPUES DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y COMPRENDER LO QUE SE

ME VA A HACER, LOS RESULTADOS QUE SE PRETENDEN Y LOS RIESGOS QUE PUEDAN DERIVARSE.

Ciudad....., a. de de

Fdo. :

Médico que realiza la punción aspiración

NOMBRE Y APELLIDOS

Fdo. :

B) *Medicina Nuclear:*

Consentimiento para realizar prueba ergométrica y / o farmacológica.

- 1) El Dr./ Dra.me ha indicado la realización de un estudio de Medicina Nuclear en cámara gama, que incluye la realización de prueba ergométrica/farmacológica que me realizaré en el Servicio de Medicina Nuclear, del Instituto Sacre Coeur.
- 2) Se me ha explicado y he comprendido que el procedimiento diagnóstico mencionado, cuyo nombre es ERGOMETRIA ó APREMIO FARMACOLÓGICO, esta destinado a determinar mi respuesta cardiovascular al ejercicio, por lo que se me efectuará una prueba de esfuerzo graduado. La finalidad de estos estudios es obtener información sobre mi corazón y circulación sanguínea y servirá para determinar qué clase de actividades físicas puedo realizar, o que tipo de tratamiento futuro será aconsejable para mi dolencia, si la tuviere, así como también determinar el pronóstico.
- 3) Se me ha explicado y he comprendido, en que consiste la prueba en si misma. Un médico me entrevistará momentos antes de efectuarla, para determinar si me encuentro en condiciones clínicas de someterme al esfuerzo. Se me ha informado que la ergometria se efectuará con gradual incremento de esfuerzo hasta que aparezcan síntomas tales como agotamiento, marcada falta de aire o dolor precordial o se llegue al esfuerzo máximo programado. Se me ha explicado asimismo que pueden ocurrir ciertos cambios en la prueba, que incluyen un aumento de la presión arterial, cambios en el electrocardiograma, cambios de ritmo cardiaco (demasiado rápido, demasiado lento o ritmo irregular), desvanecimiento y si bien es muy infrecuente, hasta un ataque cardíaco. También se me ha informado que durante toda la prueba se me controlará a través de un monitor la actividad permanente electrocardiográfica, y que a cada rato se grabará el mismo. Se me ha informado también sobre la aplicación de la terapéutica adecuada a las eventuales complicaciones de

la prueba, estando el Servicio de Medicina Nuclear y en especial el Instituto Sacre Coeur, preparado para atenderme en caso de que alguna complicación se presente.

- 4) Reconozco que no se me han dado garantías o seguridades respecto de la información que se espera obtener del procedimiento, y también me explicaron y yo lo entendí que en caso de poder lograr la información buscada, ello puede ser beneficioso para mi.
- 5) También se me ha explicado y yo he entendido que el Instituto Sacre Coeur cuenta con el personal y equipamiento necesario para brindarme asistencia en caso de que sufriera una descompensación repentina. Se me ha informado que, en caso de prolongarse las consecuencias de tal descompensación, mi permanencia en el Instituto Sacre Coeur estará sujeta a mi estado de salud en ese momento y a las decisiones de la cobertura médica de salud con la que cuento.
- 6) Entonces, habiendo recibido toda la información relativa al procedimiento médico que me realizarán en el Instituto Sacre Coeur, la que he entendido completamente por las explicaciones que me dieron, y las preguntas que puede hacer y me fueron contestadas, habiendo entendido que se me ofreció en ampliar toda la información que ya me fuera anticipada, y tomando conocimiento que me encuentro en total libertad de retirar este consentimiento cuando así lo desee, pero con anterioridad al estudio propuesto , doy mi consentimiento para que me sea realizado. En el momento, me entregan una copia de lo que firmé, para mi control y para que pueda comentarlo con mis familiares y / o con otros especialistas médicos en caso de que así se me ocurra.

Ciudad de Buenos Aires,.....de.....de.....
Firma del paciente:..... Firma del Médico:.....
Aclaración:.....
Aclaración:.....
DNI:..... Sello:
Obra Social o Cobertura Salud:.....

C) HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE LAS BASES GENÉTICAS EN LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y OTRAS DEMENCIAS

Lea la siguiente información para estar seguro/a que comprende perfectamente el

objetivo de esta donación y el estudio que se realizará, y firme en caso de que esté de acuerdo al hacer una donación o participar en el estudio:

De manera resumida, el presente proyecto pretende conocer las posibles bases genéticas que pueden influir en el desarrollo de algún tipo de deterioro cognitivo y de la conducta y, en especial, de la enfermedad de Alzheimer, demencia vascular u otro tipo de demencia.

PROCEDIMIENTOS para realizar este estudio

Se necesitarán muestras de sangre, que se utilizarán para obtener el material genético, que servirá para diferentes análisis.

BENEFICIOS

No recibirá ningún beneficio directo por el hecho de participar en el estudio, ya que los resultados tendrán un interés científico. No obstante, en el caso que los datos pudieran proporcionarle un potencial beneficio con respecto a la enfermedad, le serán comunicados siempre que con anterioridad no hubiera manifestado por escrito el deseo de no recibir este tipo de información.

GASTOS

Los gastos serán totalmente asumidos por las partes implicadas en el estudio y, como donante de la muestra de sangre, no tiene ninguna responsabilidad en este hecho.

CONFIDENCIALIDAD

Se garantiza la confidencialidad, eso quiere decir que siempre se guardará el anonimato de los datos. Por eso los resultados del estudio se almacenarán en archivos específicos creados especialmente para este fin y estarán protegidos con las medidas de seguridad exigidas en la legislación vigente. Estos datos no se incluirán en su historia clínica.

Los resultados obtenidos podrán ser consultados por los investigadores del estudio y ser publicados en revistas científicas sin que consten los datos personales de los donantes.

En cualquier momento, puede solicitar sus datos personales, que constan en el estudio, por si hace falta rectificar alguno; así como revocar esta autorización. Para ello tiene que realizar una comunicación escrita dirigida a.....(investigador/es del estudio). Su petición será atendida de forma inmediata y en último caso se destruirán las muestras de sangre que facilitó.

Con la firma de esta hoja de consentimiento, da su permiso para la utilización de las muestras de sangre en este estudio de investigación.

CONSENTIMIENTO

Después de haber leído y comprendido el objetivo del estudio, y haber resuelto las dudas que tenía, doy mi conformidad para participar en él.

LUGAR y FECHA,..... de..... de 200.....

FIRMA: Paciente Médico que informa Representante legal Testigo (si hace falta)
Sr./a..... Dr./a..... Sr./a Sr./a

D) HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Don/Doña.....

Doy mi consentimiento, para que se me realice una endoscopia, cuya naturaleza y finalidad me ha explicado el Dr./la Dra.....

He entendido la información que me han dado y las aclaraciones que he solicitado respecto al procedimiento. Doy también el consentimiento para el caso que fueran necesarias biopsias, fotografías de las partes objeto de la endoscopia o de las exploraciones radiológicas que se realicen.

Advertencias

1. Para la realización de la *gastroscofia*, dilatación e inserción de un *stent* en el esófago, colocación de una sonda PEG u otro procedimiento endoscópico

He comprendido que todo tipo de endoscopia supone un pequeño riesgo de hemorragia o perforación que haría necesaria la cirugía para repararlo. Hay otras complicaciones poco frecuentes, que incluyen la neumonía por aspiración y una reacción a la medicación sedante i.v. administrada para relajarme. En la parte superior, la endoscopia puede comportar problemas dentales o de las prótesis dentales.

2. Para realizar una *colonoscopia* y una *sigmoidoscopia* flexible

He comprendido que estas pruebas comportan un pequeño riesgo de lesión en el intestino grueso y que para repararla haría falta realizar una intervención quirúrgica. El riesgo de perforación o sangrado es mayor si hace falta extirparme pólipos mediante biopsia o polipiectomía.

2. Para la colocación de sondas para la realización de *colangiografías* retrógradas

He comprendido que el ERCP es un procedimiento endoscópico que puede lesionar el ductus biliar o producirme también una colangitis (infección del ductus biliar) o una inflamación del páncreas. En caso que haya una fisura anal y fuera necesaria la endoscopia, ésta incrementa el riesgo de hemorragia o de perforación. En el caso de insertar un *stent* en el ductus biliar o pancreático para desobstruirlos y disminuir la ictericia, ocasionalmente podría ocurrir una colangitis o una pancreatitis. También he entendido que puede ser necesario cambiar el *stent* de vez en cuando.

LUGAR y FECHA,.....de..... de 200.....

FIRMA : Paciente

Sr./a.....

Confirmando que he explicado al paciente Sr./a.....en que consiste y la finalidad del procedimiento endoscópico.

Médico que informa

Dr./a.....

7) TRATAMIENTO PROFILÁCTICO ANTIRETROVIRAL

➤ CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL COMBINADO, EN PROFILAXIS POSTERIOR A ACCIDENTE.

YO,..... (colocar: Nombre, Apellido, matrícula, ficha municipal o regalo)...

Declaro haber sido ampliamente informado por el Dr./a, sobre las características y riesgos del accidente que he sufrido el día ... / ... / ..., a las ...h. En tal sentido he entendido y comprendido que de acuerdo a las circunstancias del accidente (relatar objetivamente tipo y características del accidente: tipo de herida (exposición percutánea, contacto con membranas, piel etc.) tipo de instrumental, presencia de sangre visible o no, maniobra, sector, testigos, etc. y en lo posible datos del paciente fuente: infecciones virales, estado clínico, presencia de resistencia a antivirales, etc.) se ha categorizado al mismo como de riesgo para la transmisión de infección por patógenos.

A su vez se me informó que ajuste un tratamiento preventivo para la transmisión del HIV en esta clase de accidentes, consistente en la toma de una combinación de medicamentos antiretrovirales durante cuatro semanas.

La profilaxis posterior al accidente (PPA) se recomienda para el tipo de accidentes que he sufrido y de acuerdo a estudios realizados por el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (USA) se ha establecido que la PPA con zidovudina sola disminuye en un 79 % la posibilidad de seroconversión de HIV luego de exposición percutánea a sangre infectada.

Para los pacientes infectados por HIV la terapia combinada con drogas, como las que se me recomiendan para la PPA, ha demostrado que tiene mayor eficacia antiretroviral y que, inclusive, es útil para virus resistentes a la zidovudina.

Se me ha informado y lo he comprendido que la PPA que se me recomienda, de acuerdo a estudios realizados en animales, debe ser administrada rápidamente

luego del accidente porque aumenta su eficacia, preferentemente 1 o 2 horas luego de la exposición.

Los riesgos, toxicidad, efectos adversos y colaterales de las drogas antiretrovirales que conforman la PPA no están evaluados en personas no infectadas por HIV, ni en el primer trimestre del embarazo. La información con que se cuenta está referida a la aplicación de esas drogas antiretrovirales para personas infectadas por HIV y sus complicaciones están referidas a la aparición de:

Para Zidovudina: los principales efectos adversos son anemia y disminución parcial de defensas (granulocitopenia). Otros efectos secundarios son cefalea (42%), náuseas (46%), dolor abdominal (20%), sensación de cansancio (astenia 19%), erupción transitoria en la piel (rush cutáneo) (17%), diarrea (12%), disminución o pérdida del apetito (anorexia 11%). Sólo entre un 6 y 8% se han presentado mareos, somnolencia, malestar general, dolores en nervios (neuralgia) y vómitos. En menos de un 5% de los casos se puede presentar insomnio, trastornos digestivos (dispepsia), sudoración, alteración en el gusto (disgeusia), tos, hemorragia nasal (epistaxis), acné, urticaria, confusión, molestia a la luz (fotofobia), visión doble (ambliopia), excesiva cantidad de orina (poliuria), y/o dolor al orinar (disuria).

Para los inhibidores de la proteasa: la mayoría de los efectos secundarios son de intensidad leve y consisten en diarrea, molestias abdominales y náuseas.

En combinación con ZDV y ddC se puede presentar: aumento de sudoración, sensación de hormigueo en extremidades (parestesia), confusión, problemas visuales, insomnio, disminución de la capacidad de concentración, irritabilidad.

Es frecuente también estados de euforia, trastornos digestivos (dispepsia), mucositis, estreñimiento, eructos, inflamación de la lengua (glositis), inflamación de la laringe (laringitis), dificultad para respirar (apnea), fiebre, trastornos del apetito, decaimiento y debilitamiento general (síndrome consuntivo) y alteraciones del gusto.

Para Zalcitabina: los efectos más comunes (17 a 31%) son hormigueo, enrojecimiento, entumecimiento, dolor en manos, brazos, pies y piernas. Los efectos medios comunes son fiebre, dolor en articulaciones, dolor muscular, erupciones transitorias en la piel (rush cutáneo), úlceras en boca y garganta, diarrea, dolor de cabeza, los efectos más raros son fiebre y dolor de garganta, náuseas y vómitos, dolor de estómago (severo), ictericia de oídos y piel, dolor de cabeza y diarrea.

Para Didanosina: los efectos adversos más comunes son pancreatitis entumecimiento y hormigueo en manos, brazos, pies y piernas, diarrea, náusea, vómito. Con menor frecuencia escalofrío, fiebre, cefalea, dolor, dolor abdominal, erupción cutánea, prurito, decaimiento, crisis, convulsiones, neumonía, infecciones, confusión e insomnio, depresión del sistema nervioso central, estreñimiento estomatitis, mialgia, artritis, trastornos del gusto, sequedad de boca alopecia y mareo: raras veces insuficiencia hepática.

Para Stavudina los efectos secundarios más comunes son: entumecimiento y hormigueo de manos, brazos, piernas y pies, cefalea, escalofríos, fiebre, decaimiento, falta de fuerzas, diarrea, náusea, vómito, mialgia, insomnio, erupción cutánea.

Menos frecuentes pueden ser: dolor de espalda, dolor abdominal, malestar, reacción alérgica, síndrome gripal, dolor pélvico, neoplasmas, dolor en el pecho, vasodilatación, hipertensión, falta de apetito, dispepsia, estreñimiento, linfadenopatía, pérdida de peso, artralgia, ansiedad, depresión, nerviosismo, mareos, confusión, migraña, temblores, trastorno vesicular periférico, síncope, disuria, dismenorrea, vaginitis.

Para Lamivudina los efectos adversos más frecuentes son: cefalea, fatiga náusea diarrea, neutropenia. Menos frecuente son: fiebre o escalofríos, náusea y vómito, pérdida del apetito, dolor abdominal, entumecimiento y hormigueo en manos, brazos, piernas y pies, anemia, mialgia, artralgia, dolor esqueleto-muscular, erupción cutánea.

Por todo lo expuesto, habiendo evaluado y comprendido la información que he recibido, teniendo en cuenta los posibles beneficios (más del 79% de posibilidades de evitar la transmisión del HIV) y los potenciales riesgos detallados mas arriba y de acuerdo a las características de riesgo incrementado del accidente que he sufrido, **manifiesto en forma libre e informada aceptar el tratamiento combinado que me recomienda del Dr./a a partir de este momento** (indicar día y hora) **y durante las próximas cuatro semanas.**

Se me ha explicado además la posibilidad de evaluar, si existiera, el grado de toxicidad de la PPA que se me recomienda, por lo cual acepto expresamente a realizarme en este momento y luego de las próximas dos semanas un conteo completo de sangre y un control de la función renal y hepática; para adoptar las medidas apropiadas en caso de evidenciar signos subjetivos u objetivos de toxicidad.

También declaro en forma libre y voluntaria, que he sido ampliamente informado/a por el Dr./a, sobre la necesidad de someterme en este momento a una prueba diagnóstica para la detección indirecta del virus HIV, a partir del estudio de la presencia de anticuerpos para dicho virus, mediante la técnica ELISA o similar.

También se me informó que el seguimiento para determinar o no la probabilidad de transmisión del HIV por el accidente que he sufrido deberá realizarse, además de este estudio inicial (base) con otros estudios similares en las próximas 6ª, 12ª, 24ª y 52ª semanas.

A su vez, se me ha asegurado la confidencialidad de los resultados, como así también el debido asesoramiento y asistencia médica, en el caso de estar infectado por el HIV.

Por todo lo expuesto consiento expresamente a que se me efectúe dicha prueba diagnóstica en el día de la fecha (indicar hora), en el caso que fuesen positivos los primeros resultados, las que sean necesarias para la confirmación definitiva.

FIRMAS:*

LUGAR Y FECHA: **.....

* Deben firmar, el accidentado, el profesional y/o autoridad interviniente.

** La fecha debe corresponder con la de la ficha de notificación del accidente.

➤ ***NO CONSENTIMIENTO DE TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN PROFILAXIS POSTERIOR A ACCIDENTE***

YO, (colocar: Nombre/s, Apellido/s, N° de matrícula, ficha municipal o legajo), Declaro haber sido ampliamente informado por el Dr./a, sobre las características y riesgos del accidente que he sufrido el día ... / ... / ..., a las h. En tal sentido he entendido y comprendido que de acuerdo a las circunstancias del accidente (relatar objetivamente tipo y características del accidente: tipo de herida (exposición percutánea, contacto con membranas, piel, etc.), tipo de instrumental, presencia de sangre visible o no, maniobra, sector, testigos, etc. y en lo posible datos del paciente fuente: infecciones virales, estado clínico, presencia de resistencia a antiretrovirales, etc.) se ha categorizado al mismo como de riesgo para la transmisión de infección por patógenos.

A su vez se me informó que existe un tratamiento preventivo para la transmisión del VIH en esta clase de accidente, consistente en la toma de una combinación de medicamentos antiretrovirales durante cuatro semanas.

Para el tipo de accidentes que he sufrido se recomienda la profilaxis posterior al accidente (PPA) que, de acuerdo a estudios realizados por el Centro de Control de Enfermedades de Atlanta (USA) se ha establecido que la PPA con Zidovudina sola disminuye en un 79 % la posibilidad de seroconversión por VIH luego de exposición percutánea a sangre infectada.

Para los pacientes infectados por VIH la terapia combinada con drogas como las que se me recomiendan para la PPA, ha demostrado que tiene mayor eficacia antiretroviral y que, inclusive, es útil para virus resistentes a la zidovudina.

Se me ha informado y lo he comprendido que la PPA que se me recomienda, de acuerdo a estudios realizados en animales, debe ser administrada rápidamente luego del accidente porque aumenta su eficacia preferentemente 1 o 2 horas luego de la exposición.

Por otra parte se me ha informado que los riesgos, toxicidad, efectos adversos y colaterales de las drogas antiretrovirales que conforman la PPA no están evaluados de personas no infectadas por VIH, ni en el primer trimestre del embarazo.

Por todo lo expuesto, habiendo evaluado y comprendido la información que he recibido, teniendo en cuenta los posibles beneficios y los potenciales riesgos detallados más arriba y de acuerdo a las características de riesgo incrementado del accidente que he sufrido, manifiesto en forma libre e informada no aceptar el tratamiento que me recomienda el/la Dr./a-

Asimismo declaro en forma libre y voluntaria, que he sido ampliamente informado/a por el Dr/a., sobre la necesidad de someterme en este momento a una prueba diagnóstica para la detección indirecta del virus VIH, a partir del estudio de la presencia de anticuerpos para dicho virus, mediante la técnica de ELISA o similar.

También se me informó que el seguimiento para determinar o no la probabilidad de transmisión del VIH por el accidente que he sufrido deberá realizarse, además de este estudio inicial (base) con otros estudios similares dentro de las próximas 6 semanas, 12 semanas, 24 semanas y 52 semanas.

A su vez, se me ha asegurado la confidencialidad de los resultados, como así también el debido asesoramiento y asistencia médica, en el caso de estar infectado por el VIH.

Por todo lo expuesto consiento expresamente a que se me efectúe dicha prueba diagnóstica en el día de la fecha, a las h., en el caso que fuesen positivos los primeros resultados, las que sean necesarias para la confirmación definitiva.

FIRMAS:*

LUGAR Y FECHA: **

* Firma y aclaración de: el accidentado, el profesional y/o autoridad interviniente.

** La fecha debe corresponder con la de la FICHA DE NOTIFICACION DEL ACCIDENTE.

8) MODELO ORIENTATIVO DEL DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS.

Comité de Bioética de Cataluña

Antes de rellenar este documento debería realizar una lectura detenida de "las consideraciones sobre el documento de voluntades anticipadas" y buscar la ayuda y orientación de un profesional con el fin de valorar el alcance de sus decisiones. Los apartados I, II, y III deben entenderse como complementarios y sucesivos, ya que sin la especificación de los principios y las situaciones sanitarias a las que se hace referencia en los apartados I y II, las instrucciones del apartado III no tienen sentido.

Yo,....., mayor de edad, con el DNI núm.y con domicilio en calle....., núm., con capacidad para tomar una decisión de manera libre y con la información suficiente que me ha permitido reflexionar.

Expreso las instrucciones que quiero que se tengan en cuenta sobre mi atención sanitaria cuando me encuentre en una situación en que, por diferentes circunstancias derivadas de mi estado físico y /o psíquico, no pueda expresar mi voluntad.

I. CRITERIOS QUE DESEO QUE SE TENGAN EN CUENTA

Para mi proyecto vital la calidad de vida es un aspecto muy importante, y esta calidad de vida la relaciono con unos supuestos que, a modo de ejemplo, podrían ser los siguientes:

- La posibilidad de comunicarme de cualquier manera y relacionarme con otras personas.
- El hecho de no sufrir dolor importante ya sea físico o psíquico.
- La posibilidad de mantener una independencia funcional suficiente que me permita ser autónomo para las actividades propias de la vida diaria.

No prolongar la vida por sí misma si no se dan los mínimos que resultan de los apartados precedentes cuando la situación es irreversible.

.

.

.

.

En caso de duda en la interpretación de este documento, quiero que se tenga en cuenta la opinión de mi representante.

II. SITUACIONES SANITARIAS

Quiero que se respeten de forma genérica los principios mencionados en el apartado anterior, también en las situaciones médicas como las que se especifican a continuación, pero también en otras:

Enfermedad irreversible que tiene que conducir inevitablemente en un plazo breve a mi muerte.

Estado vegetativo crónico.

Estado avanzado de la enfermedad de pronóstico fatal.

Estado de demencia grave.

III. INSTRUCCIONES SOBRE LAS ACTUACIONES SANITARIAS

Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, y de acuerdo con los criterios y las situaciones sanitarias específicas, implica tomar decisiones como las siguientes:

No prolongar inútilmente de manera artificial mi vida, por ejemplo mediante técnicas de soporte vital -ventilación mecánica, diálisis, reanimación cardiopulmonar, fluidos intravenosos, fármacos o alimentación artificial.

Que se me suministren los fármacos necesarios para paliar al máximo el malestar, el sufrimiento psíquico y dolor físico que me ocasiona mi enfermedad.

Que sin perjuicio de la decisión que tome, se me garantice la asistencia necesaria para procurarme una muerte digna.

No recibir tratamientos complementarios y terapias no contrastadas, que no demuestren efectividad o son fútiles en el propósito de prolongar mi vida.

Si estuviera embarazada y ocurriera alguna de las situaciones descritas en el apartado II, quiero que la validez de este documento quede en suspenso hasta después del parto, siempre que eso no afecte negativamente al feto.

Igualmente, manifiesto mi deseo de hacer donación de mis órganos para trasplantes, tratamientos, investigación o enseñanza.

IV. REPRESENTANTE

De acuerdo con el artículo 8 de la Ley 21/2000, designo como mi representante para que actúe como interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario que me atenderá, en el caso de encontrarme en una situación en que no pueda expresar mi voluntad,, con el DNI núm.....,con domicilio en, calle..... núm.....,y teléfono

En consecuencia, autorizo a mi representante para que tome decisiones con respecto a mi salud en el caso de que yo no pueda por mí mismo.

siempre que no se contradigan con ninguna de las voluntades anticipadas que constan en este documento.

Limitaciones específicas.

Fecha

Firma

Representante alternativo o sustituto

Nombre y apellidos

Dirección

Teléfono

Fecha

Firma

V. DECLARACIÓN DE LOS TESTIGOS

Los abajo firmantes, mayores de edad, declaramos que la persona que firma este documento de voluntades anticipadas lo ha hecho plenamente consciente, sin que hayamos podido apreciar ningún tipo de coacción en su decisión.

Asimismo, los firmantes como testigos primero y segundo, declaramos no mantener ningún tipo de vínculo familiar o patrimonial con la persona que firma este documento.

Testigo primero

Nombre y apellidos

DNI

Dirección

Firma

Fecha

Testigo segundo

Nombre y apellidos

DNI
Dirección
Firma
Fecha
Testigo tercero
Nombre y apellidos

DNI
Dirección
Firma
Fecha

VI. ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE (opcional)

Acepto la designación y estoy de acuerdo en ser el representante de.....
....., en el caso de que éste no pueda expresar sus directrices con respecto a su atención sanitaria. Comprendo y estoy de acuerdo en seguir las directrices expresadas en este documento por la persona que represento. Entiendo que mi representación solamente tiene sentido en el caso de que la persona a quien represento no pueda expresar por ella misma estas directrices y en el caso de que no haya revocado previamente este documento, bien en su totalidad o en la parte que a mí me afecta.

Nombre y apellidos del representante

DNI
Firma del representante
Fecha

Nombre y apellidos del representante alternativo

DNI
Firma del representante
Fecha

VII. REVOCACIÓN

Yo,....., mayor de edad, con el DNI núm....., con capacidad para tomar una decisión de manera libre y con la información suficiente que me ha permitido reflexionar, dejo sin efecto este documento.

Lugar y fecha.

Firma

• **BIBLIOGRAFIA:**

- 1) Mainetti J.A, "La crisis de la razón medica; introducción a la filosofía de la medicina", Editorial Quirón ,1.998.
- 2) Baker R., "Un modelo teórico para la ética transcultural; Posmodernismo, relativismo y el Código de Nùremberg, Perspectivas bioéticas en las Américas", 1.999.
- 3) Códigos Internacionales de Ética de la investigación. Perspectivas de la bioética en las Américas.
- 4) Derecho de los pacientes, Bioética: temas y perspectivas. Organización Panamericana de la Salud .Publicación Científica Nª 527,1.990.
- 5) Mainetti J.A., Estudios Bioéticos, Editorial Quirón ,1.993.
- 6) Simon Lorda P., Evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas, en Feito L. Estudios de Bioética, Ed. Dykinson. Madrid, 1997, pág; 119-154.
- 7) Gaceta Sanitaria v18n2.Barcelona mar. /abr. 2004.
- 8) Rev, Esp. Salud Pública, Nov. Dic. 1.999. vol.73.nª6. Po-O.ISSN 1135-5727.
- 9) García Guillen D.; Ética Medica, Madrid Eudema, 1.991.
- 10) Mainetti J.A., "Biomédica ilustrada", La Plata, Ed. Quirón, 1.994.

11) "Bioética temas y perspectivas". Publicación Científica N° 527.