



Consentimiento Informado

¿Qué debo saber?



1 Es un proceso, No un documento

Informar

Hoja de información para el paciente

Es un documento que contiene toda la información necesaria para el paciente sobre el Estudio Clínico.

Resolver y Aclarar

El documento esta escrito en un lenguaje muy claro para que el paciente pueda entenderlo en su totalidad.

El paciente resuelve sus dudas con el médico especialista

Documentar

El documento firmado por parte del paciente y del médico es el documento de aceptación y/o consentimiento por parte del paciente

2 Regulado por Leyes y Normas



Directivas Nacionales e Internacionales en material de Investigación Clínica
Entidades Regulatorias de Salud del País donde se llevará a cabo la Investigación Clínica.
"Recuerda que puedes solicitar que se te muestre el documento en dónde se autoriza al centro el conducir el Estudio en Investigación Clínica y en el que se aprueba que ese estudio sea realizado".

3 ¿Quiénes son los Comités de Ética e Investigación?



Son organismos que garantizan que el contenido y la redacción del documento "Consentimiento Informado" contiene información adecuada sobre el Estudio, se aseguran que esten debidamente explicados, los riesgos, beneficios, los procedimientos, además de expresar los derechos del paciente; de tal manera que el paciente pueda tomar una decisión consciente e informada sobre su participación en el Estudio, y sobre todo vigilan que no se violen los derechos, integridad y confidencialidad de los pacientes.

4 ¿Qué información encontrarás en el Consentimiento informado



1.- Introducción
¿de qué trata el Estudio?

2.- Participación voluntaria
(puedes abandonar el Estudio cuando lo desees)

3.- Objetivo del Estudio

4.- Riesgos y Beneficios Potenciales

5.- Procedimientos del Estudio

6.- Tratamientos Alternativos (si los hay)

7.- Información sobre el seguro con el que contará

8.- Información sobre Confidencialidad de los datos

9.- Compensación económica (si la hubiera)

10.- Datos de contacto