**Consentimiento informado**

Proceso en el que se proporciona a los pacientes información importante, como los riesgos y beneficios posibles de un procedimiento o tratamiento médico, una prueba genética o un ensayo clínico. El consentimiento informado es un requisito ético y jurídico para la investigación con seres humanos. Es el proceso donde un participante es informado sobre todos los aspectos de la investigación que son importantes para el participante, para que pueda tomar una decisión y después de estudiar todos los aspectos de la prueba, procedimiento o investigación. El participante confirmamente su deseo de participar en una investigación clínica para el avance del conocimiento médico y el bienestar social.

El proceso de consentimiento informado requiere de cuatro elementos claves:

1. **Información necesaria**. Debe basarse en una situación específica para poner en claro la cantidad y el tipo de información que se va a requerir. La información que va a brindarse debe contener, los objetivos, los riesgos y los beneficios propuestos, otras alternativas para llegar a los resultados esperados y darle a conocer al sujeto que puede hacer preguntas sobre dudas que tenga o que puede retirarse de la intervención cuando así lo desee. La información debe ajustarse a las particularidades propias de cada participante y del entorno que le rodea. Deben considerarse características biológicas y socioculturales implicadas en el proceso del consentimiento informado y que pueden llegar a interferir de alguna manera.
2. **Entendimiento de la información**. Es la capacidad del paciente de comprender la información relevante. La comprensión hace énfasis en el lenguaje en que debe estar escrito el formato de consentimiento, debe ser comprensible con base en las capacidades de entendimiento de cada sujeto. En este sentido, el lenguaje utilizado debe corresponder individualmente al nivel de formación de cada persona, lo que significa que en el mismo proyecto puede haber niveles diferentes de comunicación y uso de lenguaje, acorde igualmente con las creencias y educación de los individuos.
3. **Capacidad para consentir (competencia)**. El individuo debe tener la habilidad de tomar decisiones. Solo los sujetos considerados como competentes, tienen el derecho ético y legal de aceptar o negarse a participar en una investigación otorgando o no su consentimiento, en tanto que las personas incompetentes no pueden ejercer ese derecho y, por ende, serán otras personas quienes tomen las decisiones por ellos. La capacidad física, mental y moral que tiene una persona para comprender la situación que enfrenta, y las consecuencias que esta podría generarle, tomando y fundamentando una decisión o elección basada en sus valores y preferencias de vida.
4. **Voluntariedad**. Requiere que no se coercione o influya indebidamente las condiciones del sujeto. La coerción tiene que ver con obligar a otra persona para obtener su consentimiento, y la influencia indebida con ofrecer algo a cambio por el consentimiento. La voluntariedad es el elemento más importante del consentimiento informado, con ella se brinda la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de colaborar en un estudio.

**Importancia**

Es importante desarrollar formatos o proformas completas, donde se explique de la manera más clara al paciente las posibles complicaciones, consecuencias y riesgos del procedimiento o tratamiento médico; poniendo de presente que las cláusulas o anotaciones de exoneración frente a la responsabilidad de los médicos pueden ser inválidas. El consentimiento informado también se torna importante para efectos de indicar al paciente que el procedimiento quirúrgico o tratamiento médico al que será sometido puede verse afectado o limitado por infinidad de variables, como la gravedad de la patología, antecedentes clínicos del paciente, evolución de la condición clínica y adherencia del tratamiento. Dichas condiciones forman parte del concepto de aleatoria terapéutica, siendo asumidas por el paciente, librándose al médico de responsabilidad en caso de que alguna complicación inherente al tratamiento o procedimiento se presente.