



**Mi Universidad**

**SUPER NOTA**

**NOMBRE DEL ALUMNO: POLET BERENICE  
RECINOS GORDILLO.**

**TEMA: 2.2. El documento de consentimiento  
informado.**

**PARCIAL:2**

**MATERIA: LEGISLACIÓN EN SALUD Y  
ENFERMERÍA.**

**NOMBRE DEL PROFESOR: LIC. Ramiro  
Roblero.**

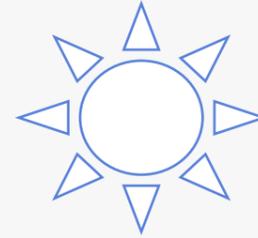
**LICENCIATURA: ENFERMERIA.**

**CUATRIMESTRE: 8TAVO.**

**11 FEBRERO 2022**

## 2.2. El documento de consentimiento informado

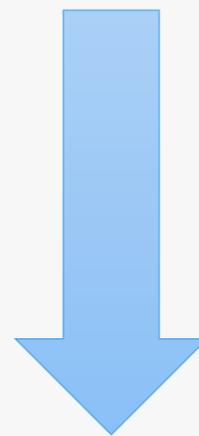
¿Qué es? es un documento informativo en donde se invita a las personas a participar en una investigación.



¿Para qué sirve? Sirve para aceptar y firmar los lineamientos que establece el consentimiento informado y autoriza a una persona a participar en un estudio, así como también permite que la información recolectada durante dicho estudio.



El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud.



El consentimiento informado debe contener al menos los siguientes apartados:

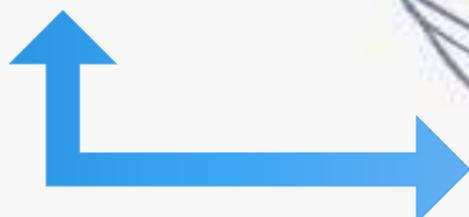
1. Nombre del proyecto de investigación en el que participará.
2. Objetivos del estudio, es decir, qué se pretende obtener con la investigación.
3. Procedimientos y maniobras que se le realizarán a las personas en ese estudio.
4. Riesgos e inconvenientes de participar en ese estudio así como las molestias que pudieran generar.

### Otros apartados:

1. Derechos, responsabilidades y beneficios como participante en ese estudio.
2. Compensaciones o retribuciones que podría recibir por participar en la investigación.
3. Aprobación del proyecto de investigación por un Comité de Ética de investigación en humanos.
4. Confidencialidad y manejo de la información, es decir, en el escrito se debe garantizar que sus datos no podrán ser vistos o utilizados por otras personas ajenas al estudio ni tampoco para propósitos diferentes a los que establece el documento que firma.
5. Retiro voluntario de participar en el estudio (aunque al principio haya dicho que sí) sin que esta decisión repercuta en la atención que recibe en el instituto o centro en el que se atiende, por lo que no perderá ningún beneficio como paciente.



El documento del Consentimiento informado debe tener fecha y firmas de la persona que va a participar en la investigación o de su representante legal, así como de dos testigos y se debe especificar la relación que tienen éstos con el participante en el estudio. Además, debe estar marcado el nombre y la firma del investigador que obtiene el Consentimiento informado.



## 2.2. El documento de consentimiento

Mediante el consentimiento informado el personal de salud le informa al paciente competente, en calidad y en cantidad suficientes, sobre la naturaleza de la enfermedad y del procedimiento diagnóstico o terapéutico que se propone utilizar, los riesgos y beneficios que éste conlleva y las posibles alternativas.



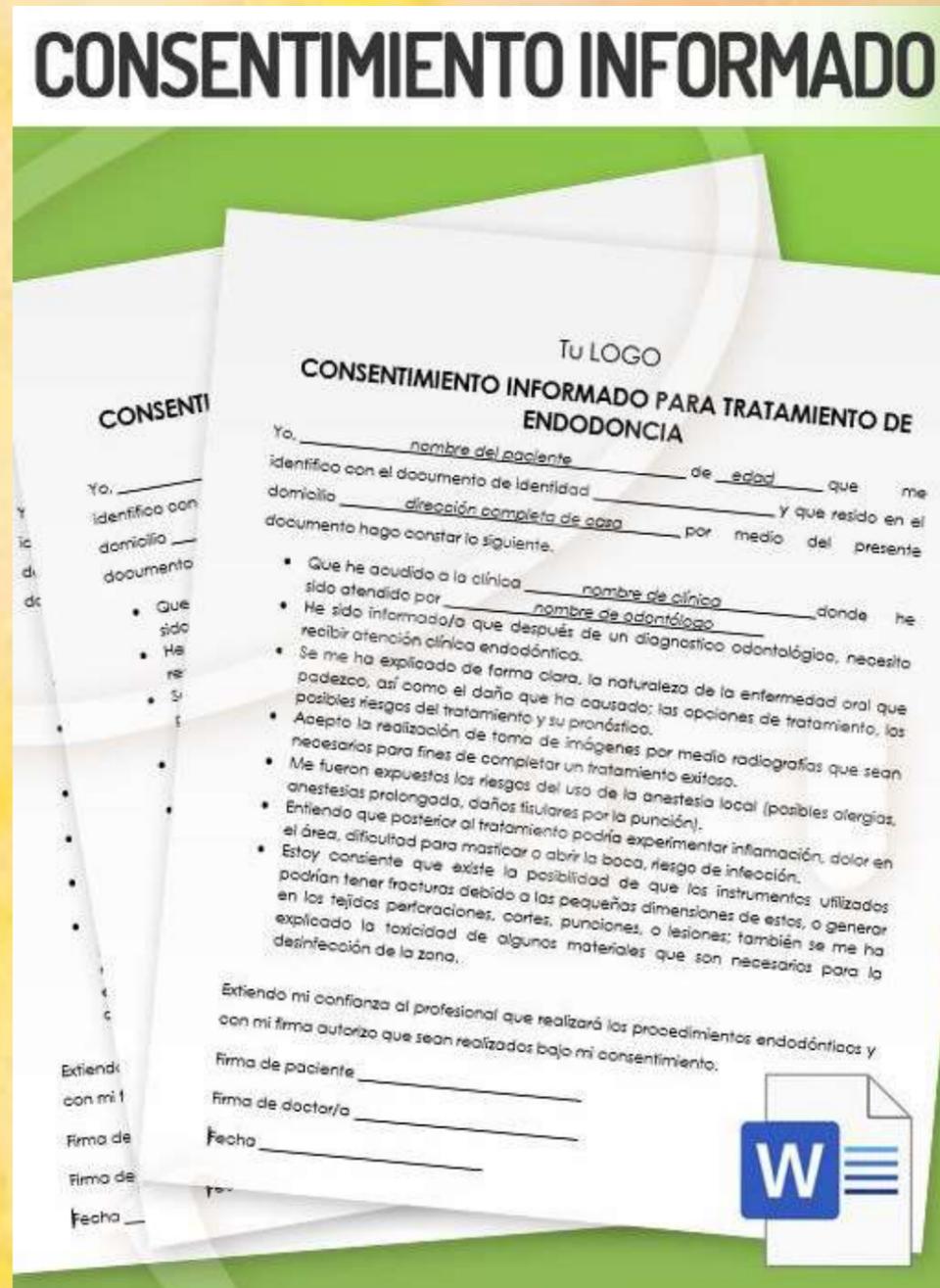
**El consentimiento informado consta de dos partes:**

Derecho a la información.

Libertad de elección.

Las situaciones en que se requiere el consentimiento informado escrito, de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico son las siguientes:

- Hospitalización en pacientes psiquiátricos, por mandato judicial, urgencia, peligro de quienes viven con él y riesgo de suicidio, entre otros.
- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos para el control de la fertilidad.
- Participación en protocolos de investigación.
- Procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos físicos, emocionales o morales.
- Procedimientos invasivos.
- Procedimientos que produzcan dolor físico o emocional.
- Procedimientos socialmente invasivos y que provoquen exclusión o estigmatización.



Existen pronunciamientos claros acerca de la obligatoriedad del consentimiento informado en: Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud, Leyes Estatales de Salud, Reglamento de Servicios Médicos del IMSS, Normas Oficiales Mexicanas, Comisión Nacional de Certificación de Establecimientos de Salud y Cartas de los Derechos de los Pacientes (CONAMED).



# CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cuales son tus derechos  
como paciente

Que es?



Es un proceso en el cual el usuario de los servicios de salud o el paciente accede y da su autorización para la realización de un procedimiento médico o su participación en una investigación, después de haber escuchado y leído los términos de esta, sus beneficios y riesgos.

¿Cual es el proceso correcto?

- El profesional de salud debe explicarte los beneficios y riesgos
- Toda la información debe aparecer en el documento que firmes
- El profesional debe aclarar todas tus dudas
- Ambas partes firman el documento

¿Cuales son tus derechos y las consideraciones que debes tener?

**1**

La decisión es únicamente tuya, no te pueden coaccionar de ninguna forma.

**2**

Derecho a recibir una explicación adecuada sobre el procedimiento con vocabulario sencillo.

**3**

Derecho a saber que otras opciones de tratamiento existen y cuáles son las ventajas y riesgos.

**4**

Derecho a dejar la investigación o abstenerse del procedimiento en el momento que tú quieras

**5**

Derecho a que no haya ninguna afectación al resto de tus derechos y servicios de salud si te niegas.

AUTOCUIDADO LIFE



## **BIBLIOGRAFIA:**

- TIPO TITULO AUTOR EDITORIAL AÑO. Libro LEGISLACION SOBRE SALUD SINA UTOR EDICIONES ANDRADE 2003
- Libro LEGISLACION EN ENFERMERIA FRANCISCO GONZALEZ RODRIGUEZ TRILLAS 2010
- Libro ETICA Y LEGISLACION EN ENFERMERIA MARIA DEL PILAR ARROYO GORDO MC GRAW HILL 1998
- Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. <http://biblio.juridicas.unam.mx>.