


	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SMD-05
	DIRECCIÓN MÉDICA		Fecha: DIC 20
	OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		Rev. 04
			Hoja: 1 de 7

OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Jefatura de División Control del Dopaje	Subdirección de Medicina del Deporte	Subdirección de Medicina del Deporte
Firma			

	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-SMD-05</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN MÉDICA</p>		<p>Fecha: DIC 20</p>
	<p align="center">OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>		<p>Rev. 04</p>
			<p>Hoja: 2 de 9</p>

1. Propósito.

Establecer los lineamientos necesarios para la obtención del consentimiento informado por el profesional de la salud en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INR LGII).

2. Alcance.

Aplica a todos los servicios médicos del INR LGII.

3. Responsabilidades.

Jefes de Servicio:

- Supervisar el cumplimiento del procedimiento

Profesionales de la Salud: Médicos Adscritos, Investigadores y otros profesionales de la salud con atención directa al paciente:



- Ejecutar el procedimiento
- Participar en la revisión del procedimiento

4. Políticas de operación y normas.

En el INR LGII todos los pacientes que son aceptados para recibir atención médica, procedimiento quirúrgico, realización de estudios de diagnóstico invasivo y no invasivo así como los procedimientos rehabilitatorios, son debidamente informados acerca de los riesgos y beneficios inherentes u orientados con respecto a otras alternativas de tratamiento que implican estos actos.



En el INR LGII el formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado, es el instrumento mediante el cual el paciente confirma voluntariamente su deseo de recibir cualquiera de los actos descritos en el punto anterior.

La utilización de sangre total u hemoderivados dentro del proceso de atención en el INR LGII, requiere la autorización de paciente mediante la firma del formulario de consentimiento informado correspondiente.



	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SMD-05
	DIRECCIÓN MÉDICA		Fecha: DIC 20
	OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		Rev. 04
			Hoja: 3 de 9

5. Descripción del procedimiento:



N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
1	Médico tratante e investigador responsable	Al obtener y documentar el consentimiento informado, el médico o investigador responsable debe cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables y deberá apegarse a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.
2	Médico tratante e investigador responsable	Ningún médico, investigador o personal involucrado en el tratamiento, procedimiento o estudio clínico, deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente al paciente para participar o continuar su participación en el tratamiento, procedimiento o estudio clínico.
3	Médico tratante e investigador responsable	Ni el consentimiento informado, ni cualquier otra información escrita que se proporcione referente a las intervenciones clínicas, deberán incluir lenguaje que ocasione que el paciente o el representante legal del mismo renuncien o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al médico, investigador o institución de cualquier responsabilidad por negligencia.
4	Médico tratante e investigador responsable	El médico, investigador o una persona designada por cualquiera de los anteriores, deberá informar de forma verbal al paciente o a su representante legal, sobre todos los aspectos pertinentes del tratamiento, procedimiento o estudio clínico, incluyendo la información por escrito, y deberá comunicar al paciente que podrá formular todas las preguntas que crea convenientes acerca de la información que se le proporciona.
5	Médico tratante e investigador responsable	El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio o procedimientos clínicos, deberá ser práctica y no técnica y el paciente, su representante legal y al menos un testigo imparcial, cuando sea el caso, deberán comprenderla.
6	Médico tratante e investigador responsable	Antes de que se obtenga el consentimiento informado, el médico, investigador o una persona designada por cualquiera de los anteriores, deberá proporcionar al paciente o a su representante legal tiempo suficiente y la oportunidad de preguntar sobre cualquier detalle para la toma de decisión. Todas las preguntas formuladas por el paciente deberán responderse a satisfacción del mismo o de su representante legal.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SMD-05
	DIRECCIÓN MÉDICA		Fecha: DIC 20
	OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		Rev. 04
			Hoja: 4 de 9



7	Paciente o representante legal y testigo imparcial	<p>Antes de que el paciente reciba cualquier tratamiento, procedimiento o participe en algún estudio clínico, el formulario de consentimiento informado debe ser firmado (mediante firma o huella digital) y fechado personalmente por el paciente o representante legal y al menos un testigo imparcial.</p>
8	Paciente o representante legal y testigo imparcial	<p>Si el paciente no puede leer o si su representante legal tampoco, deberá estar presente al menos un testigo imparcial durante toda la discusión del consentimiento informado.</p>
9	Paciente o representante legal y testigo imparcial	<p>Después de que el formulario de consentimiento informado o cualquier otra información escrita proporcionada haya sido leída y explicada al paciente o representante legal y después de que ellos hayan dado su consentimiento verbal de aceptación, el paciente firmará (mediante firma o huella digital) y fechará personalmente el formulario de consentimiento informado; posteriormente el testigo deberá firmar (mediante firma o huella digital) y fechar personalmente este formulario. Al asentar la firma, el testigo certifica que la información en éste y cualquier información escrita fue explicada con precisión y aparentemente comprendida por el paciente o por su representante legal y que el paciente o representante legal dio voluntariamente su consentimiento.</p>
10	Médico tratante e investigador responsable	<p>Ni el médico tratante, ni el investigador responsable o cualquier otro personal involucrado en el tratamiento, procedimiento o estudio clínico, pueden fungir como testigo imparcial.</p>

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SMD-05
	DIRECCIÓN MÉDICA		Fecha: DIC 20
	OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		Rev. 04
			Hoja: 5 de 9

11	Médico tratante e investigador responsable	<p>Tanto la discusión del consentimiento informado como su formulario y cualquier otra información escrita que se le vaya a proporcionar al paciente, deberá incluir explicaciones de lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El objetivo del tratamiento, intervención o estudio clínico. 2. Tratamientos o procedimientos involucrados en un estudio clínico y la probabilidad de una asignación aleatoria a cada tratamiento o procedimiento. 3. La probabilidad de que los tratamientos o procedimientos sean efectuados por personal en formación bajo la conducción de personal calificado y responsable de los tratamientos o procedimientos a efectuarse. 4. Los procedimientos del estudio que se va a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos. 5. Las responsabilidades del paciente. 6. Los aspectos de los procedimientos o tratamientos que sean experimentales. 7. Los riesgos e inconveniencias razonablemente previstos para el paciente y cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante. 8. Los beneficios razonablemente esperados, cuando no se pretende un beneficio clínico para el paciente. 9. Procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para el paciente y sus beneficios y riesgos potenciales importantes.
----	---	---

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SMD-05
	DIRECCIÓN MÉDICA		Fecha: DIC 20
	OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		Rev. 04
			Hoja: 6 de 9



		<p>10. La compensación y/o tratamiento disponible para el paciente en el caso de una lesión relacionada.</p> <p>11. El pago anticipado prorrateado si lo hubiera al paciente por participar en un estudio clínico.</p> <p>12. El pago de los gastos anticipados, por parte del paciente.</p> <p>13. Que la participación del paciente es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse de la intervención o estudio clínico en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho</p> <p>14. Que el paciente o representante legal será informado de manera oportuna si surgiera alguna información que pudiera ser relevante para el deseo del paciente de continuar con su tratamiento, procedimiento o participación en el estudio clínico.</p> <p>15. La(s) personas a contactar para mayor información referente al tratamiento, procedimiento o estudio clínico y a los derechos de los paciente y a quien contactar en caso de algún daño relacionado.</p> <p>16. Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación del paciente en un estudio clínico.</p> <p>17. La duración esperada de la participación del paciente en el estudio</p>
12	Médico tratante e investigador responsable	<p>Antes de participar en algún tratamiento, procedimiento o estudio clínico, el paciente o su representante legal recibirá una copia de la forma de consentimiento informado firmado y fechado y cualquier otra información escrita que se proporcione.</p>
13	Médico tratante e investigador responsable	<p>Cuando los procedimientos, tratamientos o estudio clínico (terapéutico o no terapéutico) incluya pacientes que solo pueden ser incluidos con el consentimiento del representante legal (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia severa), el paciente deberá ser informado hasta donde sea compatible con su entendimiento y si fuera éste capaz, deberá firmar y fechar personalmente el consentimiento informado.</p>
14	Médico tratante e investigador responsable	<p>En situaciones de emergencia, cuando no sea posible obtener el consentimiento informado del paciente, se deberá pedir el consentimiento del representante legal si lo hubiera.</p>

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SMD-05
	DIRECCIÓN MÉDICA		Fecha: DIC 20
	OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		Rev. 04
			Hoja: 7 de 9

15	Médico tratante e investigador responsable, Comisión de ética	<p>Cuando no sea posible obtener el consentimiento previo del paciente o su representante legal no está disponible, la inclusión del paciente a un tratamiento, procedimiento o estudio clínico requerirá de la aprobación/opinión favorable documentada de la Comisión de Ética institucional, para proteger los derechos, seguridad y bienestar del paciente y para asegurar el cumplimiento con los requerimientos regulatorios aplicables. El paciente o su representante legal deberán ser informados sobre el estudio tan pronto como sea posible y se solicitará el consentimiento informado para continuar.</p>
16	Médico tratante e investigador responsable	<p>El consentimiento informado es considerado un documento legal que deberá ser incluido en el expediente clínico del paciente.</p>
17	Médico tratante e investigador responsable	<p>De acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, los eventos mínimos que requieren cartas de consentimiento informado serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingreso hospitalario • Procedimientos de cirugía mayor • Procedimientos que requieren anestesia general o regional • Donación de órganos, tejidos y trasplantes • Investigación clínica en seres humanos • Necropsia hospitalaria • Procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo • Cualquier procedimiento que entrañe mutilación. <p>El personal de salud podrá obtener cartas de consentimiento informado adicionales a las arriba mencionadas, cuando lo estime pertinente.</p>

6. Documentos de referencia:

DOCUMENTO	CODIGO
Manual Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Ley General de Salud	N/A
Norma Oficial Mexicana Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (NOM-012-SSA3-2012)	N/A
Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-004-SSA3-2012)	N/A
Reglamento de la Ley General de Salud en	N/A

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SMD-05
	DIRECCIÓN MÉDICA		Fecha: DIC 20
	OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		Rev. 04
			Hoja: 8 de 9

Materia de Investigación para la Salud	
Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. Organización Panamericana de la Salud	N/A
Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial	N/A

REGISTRO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN	RESPONSABLE DE CONSERVACIÓN	CODIGO
Consentimiento informado	Permanente	Archivo clínico Informática	N/A

7. Glosario

Consentimiento Informado: es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un tratamiento, procedimiento o estudio clínico en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado. Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso y por conveniencia un documento.

8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
02	Transición del SGC de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015	MAY 18
03	Actualización del contenido del documento	JUN 18
04	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20



PROCEDIMIENTOS
Versión ISO 9001:2015

DIRECCIÓN MÉDICA

**OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO**



Código:
PR-SMD-05

Fecha:
DIC 20

Rev. 04

Hoja: 9 de 9