



UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE POSTGRADOS

MAESTRÍA EN GERENCIA EN INSTITUCIONES DE SALUD

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

**EL CUMPLIMIENTO DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL EN
SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA, 2023**

Profesor

Ronnal Vargas Córdova

Autor

Ricardo Sebastián Raza Benavides

2023

RESUMEN

En Ecuador, el Acuerdo Ministerial 5316 detalla el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial para los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, se busca cumplir estándares de calidad en la provisión del consentimiento informado.

Objetivo

Evaluar el cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en Solca Núcleo de Tungurahua.

Métodos

Investigación observacional, cuya población estará constituida por las diferentes áreas del hospital oncológico Solca Núcleo de Tungurahua involucrado en el manejo de consentimientos informados independientemente de los procedimientos que se realice y que ofrezcan en su cartera de servicios, así como también los procedimientos que requieran un consentimiento informado escrito obligatorio. Se solicitarán:

- a) Información relevante con el representante de calidad y auditoría médica; se verificará a través de una lista de cotejo el cumplimiento del Modelo; y,
- b) Se seleccionarán cinco formatos preestablecidos de consentimiento informado, se evaluará la legibilidad con una lista de cotejo validada por expertos y mediante un analizador de legibilidad de texto online, se realizará un análisis descriptivo y se determinarán las no conformidades y el nivel de legibilidad de los consentimientos informados.

Resultados esperados

Valoración del nivel del cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado.

Listado priorizado de las no conformidades.

Informe de la legibilidad.

Propuesta de un plan de mejora.

Palabras clave: Consentimiento informado, evaluación, modelo de gestión, legibilidad, plan de mejora.

ABSTRACT

In Ecuador, Ministerial Agreement 5316 details the Management Model for the Application of Informed Consent in Care Practice for the establishments of the National Health System, seeking to meet quality standards in the provision of informed consent.

Aim

Evaluate compliance with the Management Model for the Application of Informed Consent in the Care Practice at Solca Núcleo de Tungurahua.

Methods

Observational research, whose population will be made up of the different areas of the Solca Núcleo de Tungurahua cancer hospital involved in the management of informed consent regardless of the procedures performed and that offer procedures that require mandatory written informed consent in their service portfolio. The following will be requested: a) relevant information with the quality representative and medical audit; compliance with the Model will be verified through a checklist; and, b) five pre-established informed consent formats will be randomly selected, readability will be evaluated through a checklist validated by experts and through an online text readability analyzer, a descriptive analysis will be carried out and non-conformities will be determined, In addition, the level of legibility of the informed consents will be determined.

Expected results

Assessment of the level of compliance with the Informed Consent Application Management Model.

Prioritized list of non-conformities.

Readability report.

Proposal of an improvement plan.

Keywords: Informed consent, evaluation, management model, readability.

ÍNDICE DEL CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	8
2. REVISIÓN DE LITERATURA.....	9
Historia	9
Valores	13
Principios.....	13
Visión.....	13
Responsabilidad Social	14
3. IDENTIFICACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.....	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
4. OBJETIVO GENERAL	17
5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
6. JUSTIFICACIÓN Y APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA	18
Definición.....	19
Principios éticos.....	20
Elementos.....	21
Aplicación y Modelo de Gestión.....	22
Excepciones al requisito de Consentimiento Informado.....	22
Calidad del Consentimiento Informado	23

Normativa Legal relacionada con el Consentimiento Informado .	23
Legibilidad del Consentimiento Informado	24
Limitaciones metodológicas:.....	30
7. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS Y PROPUESTA DE SOLUCIÓN	39
8. CONCLUSIONES	44
9. RECOMENDACIONES	46
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48
11. ANEXOS	50

ÍNDICE DE TABLAS

12. Tabla 1. Calificación de dificultad según índice de Fernández-Huerta	26
13. Tabla 2. Resumen general	31
14. Tabla 3. Dimensiones evaluadas de la Aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado	32
15. Tabla 4. No conformidades por dimensión evaluada ...	33
16. Tabla 5. Legibilidad y comprensión de texto según índice de Fernández-Huerta	34
17. Tabla 6. Evaluación de cumplimiento consentimientos informados de datos totales	35

18. Tabla 7. Evaluación de cumplimiento consentimientos informados indicadores de estructura	36
19. Tabla 8. Evaluación de consentimientos informados (legibilidad)	37

ÍNDICE DE FIGURA

20. Figura 1. Procesos institucionales modelo de gestión del consentimiento informado	32
21. Figura 2. Dimensiones procesos institucionales del Consentimiento Informado	33
22. Figura 3. Evaluación de cumplimiento consentimientos informados de datos totales	35
23. Figura 4. Evaluación de cumplimiento consentimientos informados indicadores de estructura	36
24. Figura 5. Evaluación de consentimientos informados (legibilidad)	38
25. Figura 6. Diagrama de Ishikawa dimensiones 1,2,6	42

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es un importante proceso de comunicación en la relación médico-paciente, a través del cual se brinda la información necesaria acerca del procedimiento, sus riesgos, beneficios, alternativas y posibles complicaciones, con la finalidad de que el paciente tome una decisión informada y autónoma, procurando la protección de sus derechos y garantizando el trato con respeto y dignidad.

En Ecuador se ha planteado el Acuerdo Ministerial 5316 que detalla el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud; a través de este Modelo de Gestión se busca cumplir estándares de calidad en la provisión del consentimiento informado. (Ministerio de Salud Pública, 2016b)

El presente estudio aborda la evaluación del cumplimiento de esta normativa desde el punto de vista de la gestión administrativa en el hospital oncológico Solca Núcleo de Tungurahua, además pretende evaluar la legibilidad del contenido de los formatos preestablecidos de consentimiento informado.

REVISIÓN DE LITERATURA

Historia

El derecho al consentimiento informado ha sido un proceso paulatino que hasta el presente no se ha consolidado en su totalidad. El derecho que posee el paciente a recibir información para la toma de decisiones en relación con la atención médica es un proceso que ha evolucionado a lo largo del tiempo, aunque no existe un consenso acerca de momento en el cual inició el intercambio de información en la búsqueda del consentimiento informado, sin embargo, Katz, J, menciona que existen algunos indicios antes de la segunda mitad del siglo XX, principalmente impulsada por el compromiso de “primero, no hacer daño”, uno de los principios de la ética médica. Sin embargo, se mantiene predominante la actitud dominante de la profesión médica, incluso entre los pacientes que eran sensibles a la verdad, evidenciado en las indicaciones “el paciente no debe ser molestado innecesariamente con noticias preocupantes sobre su estado de salud”. Las versiones del Juramento Hipocrático de principios del siglo XX, prescribían explícitamente ocultar a los pacientes información potencialmente preocupante, que podría ser perjudicial para su estado de salud.(Salva Trios, 2022)

En la investigación médica, el código de Nuremberg de 1947 suele considerarse la primera afirmación de la necesidad de obtener el consentimiento de los participantes en la investigación, esta necesidad derivó de las primeras investigaciones desarrolladas en Rusia y Alemania a finales del siglo XIX, las cuales tomaban como grupos de investigación a poblaciones vulnerables (personas en situación de pobreza, trabajadoras sexuales y niños). Luego de la exposición pública de estas investigaciones, se desarrollaron los primeros lineamientos sobre investigación médica. (Sass, 1997)

A inicios del siglo XX uno de los casos prominentes que inician la doctrina jurídica del consentimiento informado es el presentado por el caso estadounidense de *Schleondorff* contra el Hospital de Nueva York (1914), debido a que una mujer había brindado su consentimiento para un examen y el médico

realizó la extirpación de un tumor, el tribunal determinó que este acto constituía una lesión. El juez a cargo del caso declaró que “todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene derecho a determinar lo que debe hacerse en su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, de la que es responsable por daños y perjuicios”. (Vega J., 2022)

Sin embargo, el término explícito de “consentimiento informado” se introdujo en 1957 en el caso *Salgo vs Leland Stanford Jr University Board of Trustees*, en donde el tribunal indicó que el consentimiento informado debía fundamentarse en información suficiente para que fuera “inteligente”. Además, que la práctica del consentimiento informado debe aplicarse en la práctica tradicional de la medicina, sin embargo, también se mencionó que, al proporcionar información sobre los riesgos a los pacientes, los médicos tenían que ejercer cierto grado de discreción, mostrando que aún se mantenía la postura tradicional sobre el intercambio de información. (Justia US Law, 1957)

Para la década de 1960 la opinión sobre el consentimiento informado difería notablemente entre los profesionales de la salud, ejemplo de esto fue un estudio realizado sobre la ejecución de la mastectomía sin autorización del paciente, considerando necesario únicamente el formulario del consentimiento informado general necesario para la admisión en el hospital, más de la mitad de un grupo de médicos consideraban que la práctica era médicamente correcta y un 30% lo consideraban éticamente correcto. (Cadenas Osuna, 2018)

Para la década de 1970 los médicos consideraban que las exigencias del consentimiento informado eran imposibles de cumplir, algunos médicos consideraban que en algunos casos era una buena práctica de atención al paciente. Hasta la década de 1980 de manera progresiva y con el respaldo jurídico se amplía el contenido de la información asistencial que el médico debe entregar al paciente, destacando la necesidad de informar sobre la naturaleza del procedimiento, sus riesgos y consecuencias. La parte jurídica ha influido en el pensamiento profesional sobre el consentimiento informado que sumado a los

cambios culturales, sociales y tecnológicos influyeron para el crecimiento de los derechos individuales y del consumidor, dando una nueva visión a la provisión paternalista de la provisión de atención en salud.(Cadenas Osuna, 2018)

En la década de 1980 se sumaron las preocupaciones de la sociedad sobre las libertades individuales, la igualdad social, el creciente interés jurídico y filosófico impulsaron la bioética y sus principios con principal interés en la autonomía y el individualismo, hasta la actualidad el movimiento de la bioética en la práctica asistencial continúa siendo impulsado con el reconocimiento progresivo del derecho a la autodeterminación de los pacientes en el ámbito sanitario, y el derecho al consentimiento informado como el principal exponente de su autonomía. Se considera que todo médico razonable daría la misma información (consentimiento válido) y que, si esa crítica es suficiente, los recursos seleccionados para su aplicación deben guiarse por los mejores intereses del paciente. (Norberto Carvajal Arias, 2002)

En la actualidad el consentimiento informado incluye una decisión auténtica del paciente de acuerdo con el sistema de valores del individuo, en donde los límites de la información requerida los da el paciente y el médico debe informar en función de lo que él sabe o debería saber que son las necesidades informativas del paciente.(Norberto Carvajal Arias, 2002)

La breve historia del hospital oncológico Solca Núcleo de Tungurahua en la cual manifiesta que el 24 de enero de 1990 el Colegio de Médicos de Tungurahua, presidido por el Dr. Ignacio Bonilla reunió en el auditorio del H. Gobierno Provincial de Tungurahua, a las instituciones de la provincia para integrar 10 primera directiva de 10 que se aprobó por resolución No. 690 del 31 de octubre del mismo año, suscrita por el Gral. Solón Espinosa Ayala, como el Comité de Amigos Solca de Tungurahua. (TICS Solca Núcleo de Tungurahua, 2023)

El 16 de octubre de 1992 SOLCA Ambato inicia la atención a pacientes oncológicos en un Dispensario que funcionó en el centro de la capital

tungurahuense, en el edificio del Sindicato de Choferes de Tungurahua, en las calles Bolívar y Castillo.

En julio de 1997 el Dispensario fue trasladado a la Cdla. Ingahurco, en las calles Salvador No. 04-35 y México y funcionó en el edificio donado por el Sr. César Augusto Salazar Chávez. (solcatungurahua, 2023)

El 24 de agosto de 2001, SOLCA Núcleo de Quito compró un terreno de 2ha. 01 Banco Central del Ecuador, situado en el sector del aeropuerto en la parroquia Izamba, con el fin de destinarlo a lo que sería el Hospital de SOLCA Ambato.

El 15 de julio del 2004 el Ministerio de Salud Pública, por acuerdo Ministerial No. 0000 833, aprobó las reformas a los Estatutos de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer, para el cambio de nombre de Comité de Amigos de SOLCA por Unidades Oncológicas Provinciales. (Ciencias Administrativas Dirección De Posgrado Maestría En Gerencia De Institución De Salud et al., 2014)

El 21 de diciembre del 2005, luego de los trámites y procesos contractuales, en el terreno adquirido para el propósito, se colocó la primera piedra, como símbolo de inicio de la construcción del Hospital SOLCA Ambato.

En febrero del 2008 se trasladó el Dispensario de SOLCA Tungurahua al Nuevo Hospital y abrió sus puertas para la atención pública el 11 de febrero. El 23 de noviembre inició la hospitalización y se realizó la primera cirugía el 24 de noviembre. (Ciencias Administrativas Dirección De Posgrado Maestría En Gerencia De Institución De Salud et al., 2014)

El 6 de marzo del 2009 se inauguró el Hospital Oncológico "Dr. Julio Enrique Paredes C." con casi 10 000 m² de construcción, con la presencia de la ministra de Salud y autoridades provinciales y de la ciudad.

El 28 de septiembre del 2018 la Unidad Oncológica Provincial Tungurahua es ascendida a Núcleo por la Matriz de Solca y el Núcleo de Pichincha al que pertenecía, debido a que cumplió con todos los estándares para ser una entidad autónoma económica, administrativa y financieramente.

Por lo tanto, desde la creación de Solca Núcleo de Tungurahua los directivos del hospital han plasmado una filosofía en la que indica que “Desarrollamos procesos de atención integral para el control del cáncer en individuos, familia y comunidad mediante trabajo interdisciplinario e intersectorial”

Su objetivo principal es: Luchar contra el cáncer mediante la promoción, prevención primaria, secundaria y terciaria, como respuesta a la necesidad de atención especializada para pacientes oncológicos, a fin de disminuir la morbimortalidad, mejorar la calidad de vida del paciente, la familia y la comunidad de la zona centro del país.(solcatungurahua, 2023)

Valores

En Solca Núcleo de Tungurahua los valores como el respeto, responsabilidad, ética, confianza, lealtad, compromiso, atención científica, trato digno al paciente, honestidad, transparencia, solidaridad y la perseverancia en la lucha oncológica son características empleadas a diario en la atención integral oncológica.(solcatungurahua, 2023)

Los valores que guían es brindar el mejor esfuerzo para atender al paciente oncológico con seguridad y calidez, con procesos de mejora continua que les permita sentirse acogidos, atendidos con altos estándares científicos-médicos.(solcatungurahua, 2023)

Principios

Basados en los principios de calidad, calidez en la atención y los servicios, trabajo en equipo interdisciplinario, comunicación abierta, veraz, oportuna y el esfuerzo común a favor de la vida atiende Solca Núcleo de Tungurahua a más de sus 2500 pacientes mensuales (solcatungurahua, 2023)

Visión

Ser una Institución líder en atención al paciente oncológico y un centro de referencia para el control del cáncer en la zona central, con servicios confortables

y apoyados en alta tecnología para realizar su trabajo con enfoque intersectorial, institucional, orientación y acompañamiento al paciente, la familia y la comunidad, bajo principios de equidad, eficiencia y servicios de excelencia incorporando a la gerencia estratégica, la vigilancia epidemiológica de las lesiones premalignas y malignas.(solcatungurahua, 2023)

Misión

Controlar el cáncer mediante acciones de prevención primaria, secundaria y terciaria con atención de salud con enfoque sistemático y equipos profesionales interdisciplinarios altamente calificados, utilizando las herramientas gerenciales para alcanzar calidad total.(solcatungurahua, 2023)

Responsabilidad Social

Solca Núcleo de Tungurahua fiel a su compromiso con la ciudadanía, mantiene su plan de atención oncológica especializada a las personas con ingresos económicos mínimos o en condición de pobreza, por medio de un convenio con el Ministerio de Salud Pública y la cooperación estratégica de organizaciones de apoyo social y de salud en el país. (TICS Solca Núcleo de Tungurahua, 2023)

El hospital Solca Núcleo de Tungurahua como hospital de tercer nivel de atención hospitalaria especializado en el diagnóstico y tratamiento del cáncer, está obligado a cumplir ciertas normativas vigentes dictadas por el ente rector de la salud ecuatoriana como lo es el Ministerio de Salud Pública MSP, ya que en su Acuerdo Ministerial 5316 menciona acerca del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado basándose en las leyes y principios bioéticos, garantizando al paciente oncológico su autonomía en la decisión en torno a su salud, así como también, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.(solcatungurahua, 2023)

El objetivo del hospital Solca Núcleo de Tungurahua es implementar indicadores de gestión que permitan evaluar la aplicación a sus consentimientos

informados y la capacitación a su personal sobre las normativas legales vigentes.(solcatungurahua, 2023)

IDENTIFICACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO

El Consentimiento Informado (CI) es una guía en el proceso de diálogo en la provisión de un servicio de salud, su aplicación busca colocar al paciente en el centro de la atención, mediante la provisión de información y la toma de decisiones compartida, considerando las ideas, preferencias y expectativas del paciente.(Ministerio de Salud Pública, 2016a)

El proceso de proveer información y solicitar el Consentimiento Informado a un paciente para un determinado tratamiento o intervención, posiblemente es una de las más importantes habilidades que debe desarrollar un profesional sanitario, puesto que en éste el paciente establece de manera libre y voluntaria encontrarse presto a recibir tratamiento para la afección de su salud, posterior a que reciba la información adecuada y valore las opciones propias para el caso.(Pico-Camacho & Vega-Peña, 2022)

Su aplicación es de carácter obligatorio debiendo cumplir la normativa legal vigente, sin embargo, investigaciones muestran que su aplicación puede presentar impedimentos de diferente índole, en Galicia un estudio descriptivo mostró que el 48,31% de los CI fueron entregados por personal no médico (enfermera, personal administrativo y otros); de ellos, el 84,21% solo se limitó a entregarlo y leerlo. De los CI entregados por los médicos, apenas el 63,94% de ellos, lo leyó, explicó las alternativas y aclaró las dudas de los pacientes, mientras que el 21,31% lo leyó, explicó las alternativas terapéuticas, sin llegar a aclarar las dudas de sus pacientes.(Rodríguez P; Taberero D, 2002)

Por otro lado, también se mostró que en un hospital público chileno el 76,6% de médicos encuestados tenían un nivel de conocimiento deficiente a cerca del CI, el conocimiento deficiente se encontró en el total de médicos de más de 65 años, mostrando que existe una relación inversa entre el tiempo de experiencia laboral y la tendencia hacia el desconocimiento sobre el CI,

concluyen que este hecho puede generar un escenario en el cual se vulneran los derechos del paciente. (Reyes Guzmán & Fernández-Silva, 2021)

El formulario de Consentimiento Informado es parte fundamental de la historia clínica siendo un documento médico legal de relevancia, tanto para el paciente como para el profesional sanitario, de igual manera, mostró el impacto del CI en la decisión de procesos judiciales, tras la revisión de 70 procesos de responsabilidad civil relacionados con procedimientos médicos estéticos quirúrgicos y no quirúrgicos con el formulario de consentimiento firmado por los pacientes, encontró que en un grupo de médicos absueltos (N=36) el 39% de los casos tuvieron absolución debido a la aplicación adecuada del CI, en el grupo de médicos condenados (n=34) la ausencia del CI fue el motivo de la condena en el 50% de los casos.(Manzini et al., 2020)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Ecuador el “Acuerdo Ministerial 5316 dispone que el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial sea de obligatoria observancia en el país para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud”, y los procesos de su aplicación se describen en el Documento de Socialización del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, en general se busca “Asegurar el derecho de los pacientes a ser informados, previo a la toma de decisiones respecto a la atención en salud, con el fin de promover su autonomía en las decisiones sobre su salud y su cuerpo”.(Ministerio de Salud Pública, 2016a)

El Consentimiento Informado es el procedimiento médico formal, una exigencia ética, y un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, es decir, la obligación de respetar a los pacientes como individuos y hacer honor a sus preferencias en cuidados médicos. Proceso mediante el cual se respeta el principio de autonomía del paciente. Es la autorización que hace una persona con plenas facultades físicas y mentales para que las o los profesionales de la

salud puedan realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico luego de haber comprendido la información proporcionada sobre los mismos.

Décadas atrás, el paternalismo médico permitía beneficiar o evitar daños a un paciente atendiendo solo los criterios o valores del médico, los deseos u opiniones del enfermo eran secundarios al tomar decisiones. Informar al enfermo se consideraba innecesario, y el CI pudo ser inclusive pasado por alto si el caso lo requería.

Actualmente se ha dejado de lado el modelo paternalista de la profesión, centrado en el médico, para ser reemplazado por el paradigma autonomista, el mismo que permite que los pacientes reciban más información sobre su condición de salud, les permite opinar y participar en la decisión de las alternativas terapéuticas propuestas.

Actualmente se desconoce el grado de aplicación de este documento que además de ser un requisito legal, representa un hito en la relación médico – paciente. De la revisión bibliográfica se puede mostrar que la aplicación tiene varias falencias como el desconocimiento acerca de lo que es un CI, algunos lo consideran como una autorización, otros un permiso o una constancia. Otro aspecto importante es la aplicación del consentimiento por el personal que no es su competencia, lo que deriva a que el paciente reciba información errónea, incompleta y el desconocimiento de sus derechos. (Vera Carrasco Oscar, 2016)

Ante lo expuesto surge la necesidad de conocer el grado de cumplimiento en la aplicación del Consentimiento Informado, enfocado en aquellos procedimientos e intervenciones que requieren un Consentimiento Informado escrito, de este modo se puede plantear un plan de mejora continua para la aplicación del modelo de gestión del Consentimiento Informado.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en Solca Núcleo de Tungurahua, 2023.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar el cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial en Solca Núcleo de Tungurahua, 2023 a través de la constatación de los procesos existentes por parte del área de auditoría médica de la institución.
- Identificar las no conformidades del cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial en Solca Núcleo de Tungurahua, considerando al modelo como el estándar.
- Determinar la legibilidad del texto presente en los formatos del Consentimiento Informado preestablecidos para los procedimientos que se realizan según la cartera de servicios de Solca Núcleo de Tungurahua.
- Diseñar un plan de mejora en función de los puntos críticos identificados.

JUSTIFICACIÓN Y APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA

El presente estudio busca identificar el cumplimiento de la normativa de aplicación del CI, la misma que servirá para que los profesionales de la salud modifiquen aquellos puntos que se consideran críticos o con oportunidades de mejora, en busca de contribuir al cumplimiento de los Derechos del Buen Vivir, el cual hace referencia a que “la salud es un derecho que garantiza el Estado, y que la prestación de servicios se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética” (“Constitución de la República del Ecuador”, 2008)

Este derecho es respaldado también por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO, en su artículo 6 respecto al consentimiento, preceptúa: “1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por

cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. [...]” (UNESCO, 2006)

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: “Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: [...] e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; [...] h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; [...]”. (UNESCO, 2006)

Como aporte al conocimiento científico permitirá identificar el estado actual en referencia al cumplimiento de la Normativa Nacional del manejo y llenado del CI, sentará bases para futuras investigaciones con relación a la temática. Las Instituciones de Educación Superior y las Instituciones de Salud involucradas podrán implementar programas y proyectos orientados a mejorar la calidad de atención del usuario respetando los principios sobre Bioética y Derechos Humanos.

Definición

(Norberto Carvajal Arias, 2002), considera que el Consentimiento Informado encierra dos términos de significados diferentes, el primero “el consentimiento como acto voluntario de la persona que se somete a un tratamiento o intervención médica y el segundo la información que el profesional de la salud debe brindar al paciente, con la finalidad que el consentimiento sea válido”.

De acuerdo con el diccionario Merriam-Webster, el Consentimiento Informado es el “consentimiento de un paciente para una cirugía, o de un sujeto

para participar en un experimento médico, después de lograr una comprensión de lo que está involucrado” (Sulmasy LS, 2019).

El Colegio Americano de Médicos definió el Consentimiento Informado como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”, además agrega que, “La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada (...), la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y (...) el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”(Sulmasy LS, 2019).

En Ecuador el “El Consentimiento Informado es un proceso de comunicación que forma parte de la relación del profesional de salud y el paciente, por el cual una persona autónoma acepta, niega o revoca una intervención de salud. Consiste en un proceso deliberativo, que se realiza con un paciente capaz y de forma voluntaria en el cual el profesional de la salud explica en qué consiste el procedimiento a realizarse, los riesgos, beneficios, las alternativas a la intervención de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene” (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Principios éticos

En la práctica de la medicina moderna el Consentimiento Informado es esencial y manifiesta el respeto para la dignidad e igualdad del paciente ante el ejercicio de los profesionales en el ámbito médico y de la investigación; reconoce la igualdad humana, sus principios y valores. Permite reforzar los alcances éticos al que debe llegar el acto médico, admitir que el paciente es el eje de atención de los servicios de salud. Los principios bioéticos vinculados con el Consentimiento Informado se enuncian a continuación (Arturo Rafael Vázquez Guerrero, 2017):

- Principio de autonomía, el cual es la capacidad para determinar libremente su pensamiento y conducta (derecho de autodeterminación), requiere la capacidad para tomar decisiones y la habilidad para poner en práctica sus elecciones.
- Principio de beneficencia, consiste en promover el bienestar o el mejor interés de una persona, busca como fin el derecho a la protección de la salud, que abarca el bienestar físico y mental de la persona para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.
- Principio de no maleficencia, prohíbe la generación de actos con consecuencias negativas y con evidente desequilibrio en detrimento del beneficio, está unido al *primum non nocere* que establece el buen inicio de la relación médico-paciente, busca ante todo y, primero que nada, no dañar.
- Principio de justicia, como criterio racional de lo justo y lo injusto, según Aristóteles la justicia consiste en dar un tratamiento igual a los iguales y desigual a los desiguales, sin embargo, jurídicamente la justicia se clasifica en: legal o general, distributiva y comunicativa, esta última se considera que es la más aplicable a la relación médico-paciente, esta relación busca que ambas partes participen con el mismo nivel de compromiso, entusiasmo y corresponsabilidad en busca de proteger la salud.
- Principio de protección, vinculado con la subsidiariedad y se despliega ampliamente en eventos en los que el paciente se encuentra en un estado de vulnerabilidad (grupos vulnerables). El Consentimiento Informado es un derecho fundamental del paciente que busca proteger al paciente de situaciones en riesgo mediante el establecimiento de reglas que equilibran la debilidad o la fragilidad de algunos grupos poblacionales.

Elementos

El proceso del Consentimiento Informado requiere de cuatro elementos claves: información necesaria, entendimiento de la información, capacidad para consentir y voluntariedad. (Arturo Rafael Vázquez Guerrero, 2017)

El Consentimiento Informado requiere que un paciente, legalmente capaz, comprenda, acepte consciente, libre y voluntariamente, luego de una decisión reflexiva, un procedimiento médico, ya sea diagnóstico o terapéutico, luego de recibir información de los riesgos y beneficios y alternativas posibles. (Arturo Rafael Vázquez Guerrero, 2017)

Aplicación y Modelo de Gestión

El modelo de gestión del Consentimiento Informado incluye la justificación de la importancia del Consentimiento Informado, objetivo, condiciones del paciente, características de la información y el manejo de información en casos de pacientes con enfermedad en fase terminal. (Ministerio de Salud Pública, 2016)

El Consentimiento Informado escrito requiere la siguiente información: quién debe firmar y cuáles son los casos con representación o por delegación, Consentimiento Informado en pacientes menores de edad, información a menores de edad, excepciones para el Consentimiento Informado suscrito, rechazo de un procedimiento, negativa a un Consentimiento Informado, revocación del Consentimiento Informado, modelo de Consentimiento Informado escrito e instructivo de llenado, elaboración de contenidos de formularios de Consentimiento Informado y revisión de los mismos.

Excepciones al requisito de Consentimiento Informado

No se requiere contar con un Consentimiento Informado suscrito en los siguientes casos (Ministerio de Salud Pública, 2016):

a) Situaciones de Emergencia: No se realizará el proceso de Consentimiento Informado cuando el paciente esté en situación de emergencia, cuando exista la imposibilidad de informar al paciente, . . . que el paciente no pueda comunicarse o que no se pueda contactar a familiares. La actuación del médico quedará fundamentada por escrito en la historia clínica.

b) Tratamientos exigidos por ley: no se realizará el proceso de Consentimiento Informado en los casos que representan un peligro para la salud pública, como la posibilidad de pandemias y epidemias, para lo cual el Ministerio de Salud Pública definirá las acciones a seguir.

c) Posibilidad de corregir una alteración: no se realizará el proceso de Consentimiento Informado cuando en el curso de una intervención, se requiera realizar un procedimiento inesperado, con el fin de mejorar la salud del paciente o para corregir una situación que ponga en peligro su vida.

d) Intervenciones de riesgo mínimo: No se requiere un Consentimiento Informado suscrito en las intervenciones de riesgo mínimo.

Calidad del Consentimiento Informado

El Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial pretende asegurar el derecho de los pacientes a informar sobre el objetivo de un procedimiento y los medios diagnósticos y terapéuticos que se utilizarán, previo a la toma de decisiones respecto a la atención de salud, para promover su autonomía en las decisiones sobre su salud y cuerpo. Por lo tanto, el Consentimiento Informado es un proceso dinámico fundamental en la relación médico paciente, para contribuir a mejorar su calidad resulta útil la introducción de estándares de calidad que contribuyan en la mejora en el proceso de seguridad del paciente (Ministerio de Salud Pública, 2016).

Normativa Legal relacionada con el Consentimiento Informado

(“Constitución de la República del Ecuador”, 2008)

La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el Consentimiento Informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. (Art. 362)

(Ley Orgánica de Salud, 2015)

Todos, sin discriminación por motivo alguno, tienen derechos sobre la salud: e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna. h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública (Art. 7).

(Ley de Derechos y Amparo Del Paciente, 2006)

“Derecho a decidir. - Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias, el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión.” (Art. 6)

(Código de la Niñez y Adolescencia, 2014)

“Derecho a ser consultados. - Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a ser consultados en todos los asuntos que les afecten. Esta opinión se tendrá en cuenta en la medida de su edad y madurez.” (Art. 60)

Legibilidad del Consentimiento Informado

La legibilidad se define como la facilidad con que se puede leer y comprender un texto (Ríos Hernández, 2017). El objetivo del Consentimiento Informado se cumple cuando la persona comprende la información. Los consentimientos informados escritos en general son formatos preestablecidos que dejan espacios en blanco para que sean escritos por los profesionales de la salud y el lenguaje utilizado es complejo (Beatriz E. de la Fuente-Cortez, 2021). Existen muchas variables que influyen en la comprensión de un paciente desde aspectos relacionados con la comunicación oral tales como el tiempo dedicado

a compartir la información, la oportunidad de hacer preguntas y que estas sean respondidas en un lenguaje comprensible, el grado de alfabetización del paciente, la presencia de lenguaje técnico y difícil de entender, aspectos emocionales y socioculturales; y, aspectos relacionados con el lenguaje escrito como términos técnicos, subordinación, voz pasiva, doble negación, uso de símbolos, números y porcentajes, tipo y tamaño de letra, incisos, palabras en otro idioma, faltas de ortografía, la extensión excesiva, el uso de palabras de más de 3 sílabas, las oraciones largas, las oraciones pasivas, el vocabulario médico y la extensión del texto (Zimmermann et al., 2021) .

Un factor adicional es que se puede sobreestimar el nivel de alfabetización de las personas, por ejemplo en EE.UU. el nivel de habilidad de lectura promedio de los adultos es el nivel de octavo grado (Perrenoud et al., 2015); mientras que en un contexto local según la Encuesta sobre las Capacidades de los Adultos que es parte del Programa para la Evaluación Internacional de las Competencias de los Adultos (PIAAC) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), en Ecuador el 71,2% de adultos obtuvieron una puntuación de 1 o inferior en alfabetización, en este nivel están las competencias básicas de lectura, por ejemplo: leer textos breves sobre temas conocidos y localizar una sola información específica idéntica en su forma a la información de la pregunta, otros países con un porcentaje similar son Chile (53,4%), México (50,6%) y Perú (70,2%), en contraparte, en Ecuador menos de 1 de cada 10 adultos (5,2%) es competente en los dos niveles más altos (nivel 2 o 3) en el dominio de resolución de problemas, en comparación con los países de la OCDE en los que 1 de cada 3 adultos alcanza estos niveles.(OECD, 2019)

Ante esta realidad, hay que considerar que la mayoría de los materiales de atención médica están descritos en un nivel de décimo grado o escritos con niveles de lectura superiores al nivel de la audiencia para la que se desarrollan.

Se han planteado el uso de herramientas basadas en fórmulas matemáticas para establecer la legibilidad de un texto, la elección de estas fórmulas implica considerar el idioma del texto, la muestra disponible, el tipo de material y la audiencia. (Ríos Hernández, 2017)

Algunas investigaciones han usado estas fórmulas validadas al idioma español para aplicarlas en temas relacionados con el campo de la salud, entre ellas el índice de Flesch, el índice de Dificultad lectora- 1,609 ASL- 331,8 D-22; coeficiente de facilidad lectora de Fernández Huerta, la fórmula de Fry (Fry Readability Graph), el test de Cloze, la fórmula de Szigris Pazos y la escala Inflesz (Valencia Edna Carolina, 2020).

La fórmula de Fernández Huerta es una de las utilizadas en determinar la legibilidad de textos en el campo de la salud además es aplicable a todo tipo de texto siempre y cuando esté conformado por al menos 100 palabras. La fórmula matemática es:

$$L = 206.84 - 0.60 P - 1.02 F$$

Donde:

L = lecturabilidad

P = promedio de sílabas por palabra

F = promedio de palabras por frase

La siguiente tabla demuestra la calificación, la descripción de dificultad y el nivel estimado de grado de lectura:

Tabla 1. Calificación de dificultad según índice de Fernández-Huerta

Calificación	Descripción de dificultad	Nivel estimado de grado de lectura
0 - 30	Muy difícil	Graduado de la universidad
30 - 50	Difícil	Grados 13 a 16
50 - 60	Moderadamente difícil	Grados 10 a 12
60 - 70	Normal	Grados 8 a 9
70 - 80	Moderadamente fácil	Grado 7
80 - 90	Fácil	Grado 6
90 - 100	Muy fácil	Grado 5

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023) tomado de Fernández Huerta J. (1959) Medidas sencillas de lecturabilidad.

- Diseño del estudio
El presente estudio fue de tipo observacional.
- Área de Estudio
El estudio se llevó a cabo en el hospital oncológico Solca Núcleo de Tungurahua.
- Universo y Muestra
La selección de la muestra se basó en un muestreo no probabilístico por conveniencia, siendo la unidad de análisis cada departamento involucrado en el manejo de consentimientos informados independientemente de los procedimientos que se realice.
- Criterios de inclusión y exclusión
Áreas del hospital que requirió adherirse al estudio por conveniencia y requerimiento institucional.

Ningún criterio de exclusión adicional.
- Variables de estudio: en estudios descriptivos enumerar variables del estudio, en analíticos realizar matriz de variables
 - Tipología de la institución
 - Comité de Ética asistencial para la salud
 - Servicios del establecimiento de salud
 - Cartera de servicios
 - Prestaciones
 - Modelo de gestión del Consentimiento Informado
 - Formato del Consentimiento Informado escrito
 - Grupos vulnerables

Operacionalización de las variables: variable, definición, dimensión, indicador, escala, tipo

El instrumento de recolección de datos (Anexo 1) es una lista de cotejo a través de la cual se verificó la existencia de los procesos escritos de los puntos que se detallan en el Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial, este instrumento se aplicó a manera de un

cuestionario ya que se recolectó de forma verbal con el representante del área de calidad y auditoría médica.

La lista de cotejo se respondió de forma nominal (Si/No), la redacción de cada ítem fue precisa, y se basa en el contenido del Modelo antes descrito, se han evitado la duplicación de datos o preguntas ambiguas.

Este estudio verificó el cumplimiento de los procesos de calidad establecidos en Solca Núcleo de Tungurahua para la obtención del Consentimiento Informado.

Mediante una lista de cotejo (Anexo 2) se evaluó el cumplimiento de cada uno de los puntos declarados en el Modelo de Gestión de aplicación del Consentimiento Informado publicado en el año 2016 por el Ministerio de Salud del Ecuador a través del Acuerdo Ministerial 5316. Dado que esta información es una normativa de cumplimiento obligatorio en las instituciones de la Red Pública y Complementaria del Sistema Nacional de Salud, y puesto que no se ha modificado su contenido no se ha sometido a una validación por expertos.

La información se obtuvo de manera verbal al representante de calidad de Solca Núcleo de Tungurahua, para constancia de la veracidad de los resultados se evidencia la aplicación de la herramienta aplicada (Anexo 3) mediante escaneo de la lista de chequeo realizada, estos documentos contienen la firma del entrevistador y del entrevistado.

Se procedió al análisis de la información para determinar las no conformidades (condiciones que no cumplen un estándar definido en el Modelo de Gestión del Consentimiento Informado), usando un análisis estadístico descriptivo (conteo, porcentaje y promedio)

De Solca Núcleo de Tungurahua se seleccionó de forma aleatoria 5 (cinco) formatos preestablecidos de Consentimiento Informado que se usaron para procedimientos que requirieron un Consentimiento Informado escrito obligatorio según el Modelo de Gestión del Consentimiento Informado del MSP. Se aclara que NO se usó información de las Historias Clínicas de los pacientes puesto que el análisis corresponde al texto escrito en los documentos de los

consentimientos antes de que sean entregados a los pacientes; por tanto, se consideró una investigación sin riesgo.

Cada formato se evaluó a través de una lista de cotejo (Anexos 4,5,6,7,8) diseñada para identificar los aspectos de la redacción que dificultan el entendimiento de un texto. Esta lista de cotejo fue validada en su contenido a través del juicio de expertos por el método de Hernández – Nieto (CVC = 0,88), la consistencia interna se determinó a través del coeficiente de alfa de Cronbach (0,81).

Adicionalmente, los formatos de Consentimiento Informado seleccionados se escanearon para convertirlos a texto plano, esto se realizó con ayuda del programa PowerToys de Microsoft Windows 11, se corrigieron los posibles errores de conversión con el procesador de texto Microsoft Word a través de la herramienta de corrección de ortografía y gramática.

El texto se copió y se analizó en un Analizador de legibilidad de texto de acceso gratuito (<https://legible.es/>) script de Python de acceso libre en internet, amparado por la General Public License 3 (Fernández AM., 2016), este programa establece la dificultad en diversos índices, contabilizando el número de sílabas, palabras, frases, párrafos y palabras raras, toma como palabra rara cualquier palabra mal escrita, con mala ortografía, tecnicismos o en otro idioma diferente al español, determina el tiempo que el lector invierte para leer el texto y el grado de escolaridad que el lector debe tener para comprenderlo. El análisis en el presente estudio consideró el cuerpo de los datos del Consentimiento Informado, excluyendo los encabezados (que contienen los datos personales del paciente y de la institución de salud); y la parte final (fecha y firma).

Considerando las no conformidades detectadas en Solca Núcleo de Tungurahua, se planteó un plan de mejora (Anexo 9) y plan de seguimiento (Anexo 10), que incluyó el abordaje de cómo mejorar y fortalecer los puntos críticos dentro del proceso de gestión.

Limitaciones metodológicas:

Al ser un muestreo no probabilístico por conveniencia, los resultados obtenidos de Solca Núcleo de Tungurahua no se generalizaron; pero los resultados fueron una referencia para evaluar el correcto uso y aplicación de consentimientos informados, y también la evaluación de procesos de calidad del hospital.

El Modelo Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial describe los lineamientos generales para dar el Consentimiento Informado; pero no describe los procesos para cumplirlos, por eso es posible que estos procesos no se encuentren por escrito en Solca Núcleo de Tungurahua, como fue el caso, se solicitó la información sobre los procesos a la persona encargada del área de calidad y auditoría médica de Solca Núcleo de Tungurahua; aunque esta información se planteó para obtener una respuesta dicotómica (SI o NO) para evitar la variabilidad.

El Modelo Aplicación del Consentimiento Informado Práctica Asistencial, menciona que “cada establecimiento de salud debe elaborar los contenidos de sus propios formularios”; por tal razón en Solca Núcleo de Tungurahua se tiene un solo formato de consentimiento para todos los procedimientos quirúrgicos; así como la inexistencia de los formularios específicos para cada procedimiento fue un dato útil para la propuesta del plan de mejora.

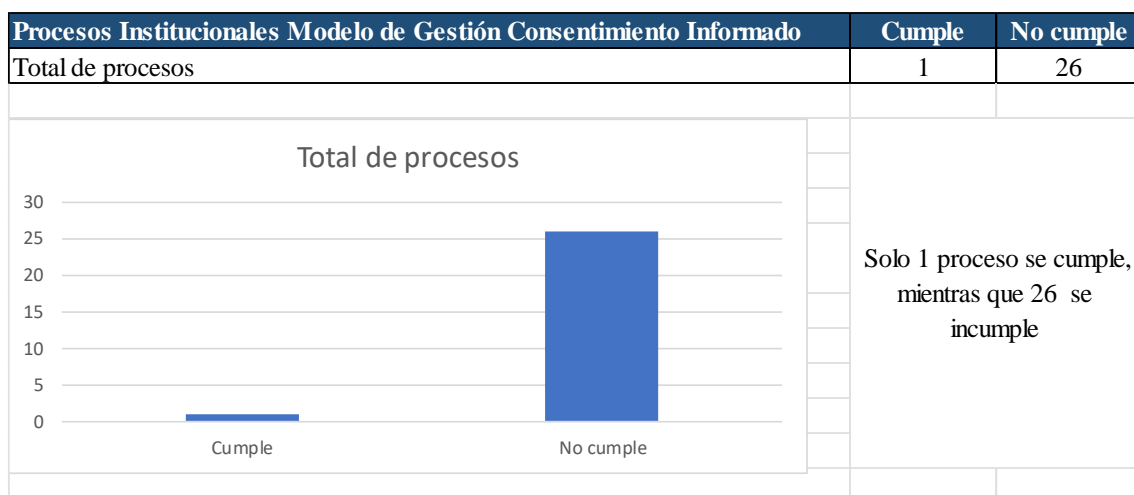
RESULTADOS

Tabla 2. Resumen general

Información General	
Nombre del proyecto	Evaluación del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Solca Núcleo de Tungurahua, 2023.
Tipo de estudio	Transversal - descriptivo
Tiempo de duración	El presente proyecto de investigación tendrá una duración de 6 meses.
Cobertura	Institucional
Objetivo general	Evaluar el cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en Solca Núcleo de Tungurahua, 2023.
Objetivos específicos	· Verificar el cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial en Solca Núcleo de Tungurahua, 2023 a través de la constatación de los procesos existentes por parte del área de auditoría médica de la institución.
	· Identificar las no conformidades del cumplimiento del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial en Solca Núcleo de Tungurahua, considerando al modelo como el estándar.
	· Determinar la legibilidad del texto presente en los formatos del consentimiento informado preestablecidos para los procedimientos que se realizan según la cartera de servicios de Solca Núcleo de Tungurahua.
	· Diseñar un plan de mejora en función de los puntos críticos identificados.
Población	Áreas del hospital
Muestreo	Por conveniencia
Muestra	5 consentimientos informados
Recolección de datos	
Del proceso de aplicación del CI	Mediante una lista de cotejo se evaluará el cumplimiento de cada uno de los puntos declarados en el Modelo de Gestión de aplicación del Consentimiento Informado publicado en el año 2016 por el Ministerio de Salud del Ecuador a través del Acuerdo Ministerial 5316
De la legibilidad del CI	Se seleccionará de forma aleatoria 5 (cinco) formatos de consentimiento informado
	Se someterán a un analizador de legibilidad de texto de acceso gratuito (https://legible.es/) script de Python de acceso libre en internet, amparado por la General Public License 3

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Figura 1. Procesos institucionales modelo de gestión del consentimiento informado



Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Tabla 3. Dimensiones evaluadas de la Aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

Dimensión	Cumple	No cumple
Elaboración del consentimiento informado	1	5
Condiciones del paciente para el consentimiento informado	0	2
Características en la información del consentimiento informado	0	2
Responsable del proceso del consentimiento informado	0	3
Consentimiento informado por representación o por delegación en adultos	0	3
Procesos de evaluación del consentimiento informado	0	2
Rechazo de un procedimiento	0	1
Negativa a un consentimiento informado	0	1
Revocación del consentimiento informado	0	1
Comité de Ética Asistencial para la Salud y consentimiento informado	0	1
Pacientes con enfermedad terminal	0	5
Consentimiento informado en pacientes menores de edad	0	0
Total	1	26
NO CONFORMIDADES		
Frecuencia	Porcentaje	
26	96,3	

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Se puede observar que el 96,3% demuestran no conformidades en la Evaluación del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Solca Núcleo de Tungurahua, 2023.

Tabla 4. No conformidades por dimensión evaluada

Dimensión	NO CONFORMIDADES	
	Porcentaje relativo de no conformidades (por dimensión)	Porcentaje relativo de conformidades (por dimensión)
Elaboración del consentimiento informado	83,3	16,7
Condiciones del paciente para el consentimiento informado	100,0	0,0
Características en la información del consentimiento informado	100,0	0,0
Responsable del proceso del consentimiento informado	100,0	0,0
Consentimiento informado por representación o por delegación en adultos	100,0	0,0
Procesos de evaluación del consentimiento informado	100,0	0,0
Rechazo de un procedimiento	100,0	0,0
Negativa a un consentimiento informado	100,0	0,0
Revocación del consentimiento informado	100,0	0,0
Comité de Ética Asistencial para la Salud y consentimiento informado	100,0	0,0
Pacientes con enfermedad terminal	100,0	0,0
Consentimiento informado en pacientes menores de edad	0,0	100,0

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

En esta tabla se demuestra que existe un 16,7% de conformidad en la dimensión de “Elaboración del Consentimiento Informado”, la dimensión de “Consentimiento Informado en pacientes menores de edad” se ha manifestado un 100% de conformidad, al no poder realizar el análisis correspondiente ya que el hospital no cuenta con servicio de pediatría oncológica, mientras tanto en el resto de las dimensiones evaluadas reflejamos un 100% de no conformidad a comparación del Acuerdo Ministerial 5316 emitido por el MSP que se ha utilizado como estándar.

Figura 2. Dimensiones procesos institucionales del Consentimiento Informado

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Los resultados obtenidos de las Dimensiones del Proceso se pueden observar que solo en la dimensión de ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO en su pregunta “¿Existe un proceso para que el director/a médico/a o la instancia responsable de la institución en temas de calidad realice la comprobación del contenido del Consentimiento Informado? Se cumple a parcialidad, esto sujeto a verificación, y el resto de las dimensiones evaluadas existe incumplimiento acorde al Acuerdo Ministerial 5316 emitido por el MSP.

Tabla 5. Legibilidad y comprensión de texto según índice de Fernández-Huerta

	Índice de Fernández _ Huerta
Nº CASO	
ADMINISTRACIÓN QUIMIOTERAPIA	49,96
IMÁGENES CON CONTRASTE	54,01
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	46,44
PRUEBA VIH	38,16
CIRUGÍA ONCOLÓGICA	50,66

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

La legibilidad se define como la facilidad con que se puede leer y comprender un texto, así que el objetivo del Consentimiento Informado se cumple cuando la persona comprende la información que está en sus manos.

En la tabla 4 en concordancia con la tabla 1 y de acuerdo al Índice de Fernández Huerta los datos revelan que Solca Tungurahua está en un rango de 38,16 a 54,01 de dificultad para el comprendimiento del texto analizado en cada uno de los consentimientos informados evaluados, resultado en un grado moderadamente difícil a difícil, esto según el grado de comprensibilidad se

necesitaría que los pacientes atendidos deben ser bachilleres y cursar niveles universitarios para que comprendan el texto analizado, realidad que es desfavorable, ya que la mayoría de pacientes atendidos tienen un nivel de escolaridad bajo y con gran índice de analfabetismo, por lo que refleja una alta probabilidad de vulneración de derechos en pacientes.

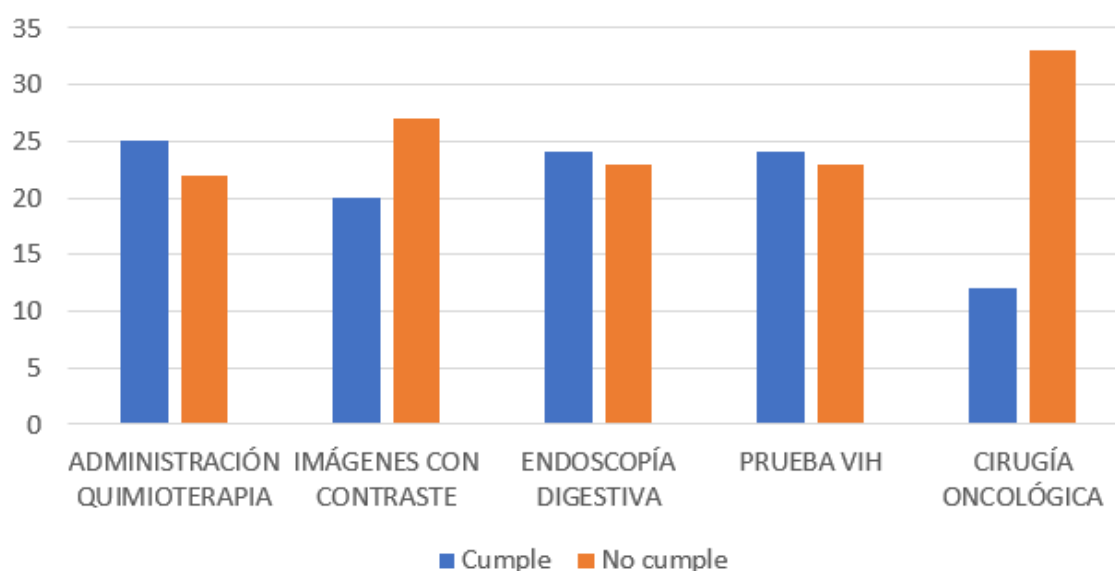
Después de la aplicación de la herramienta de recolección de datos (Anexo 2) a cinco consentimientos informados elegidos a conveniencia y en concordancia con el Acuerdo Ministerial 00005316 arrojaron los siguientes datos:

Tabla 6. Evaluación de cumplimiento consentimientos informados de datos totales

Evaluación consentimientos informados (Total)	Cumple	No cumple
ADMINISTRACIÓN QUIMIOTERAPIA	25	22
IMÁGENES CON CONTRASTE	20	27
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	24	23
PRUEBA VIH	24	23
CIRUGÍA ONCOLÓGICA	12	33

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Figura 3. Evaluación de cumplimiento consentimientos informados de datos totales



Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

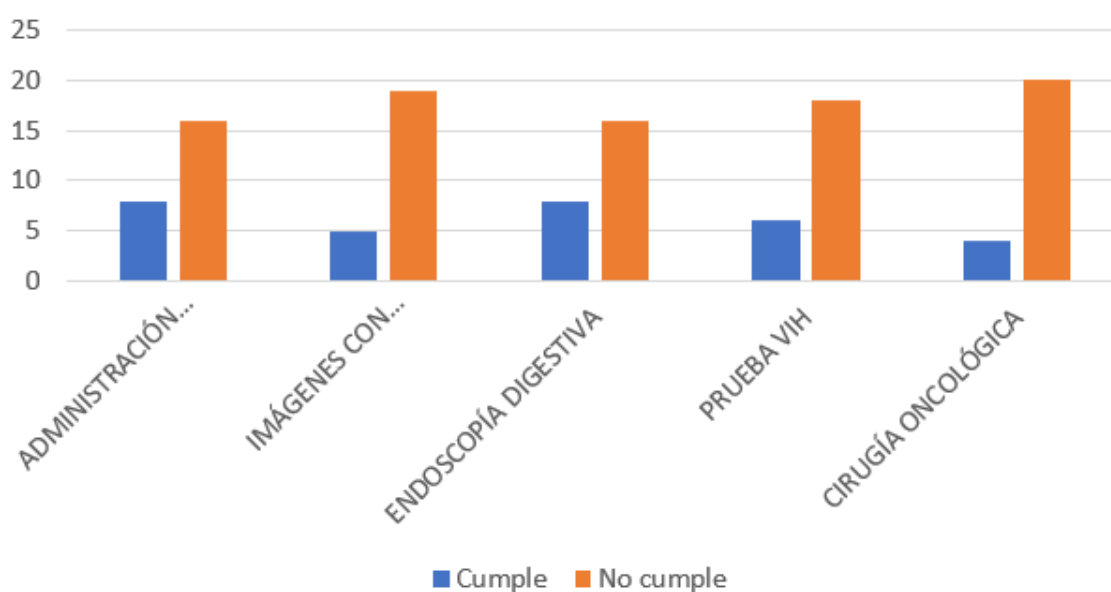
Los datos revelan que en la Evaluación consentimientos informados (Total) la Administración quimioterapia 25 lineamientos totales se cumplen y 22 no cumplen con la evaluación, mientras que en Imágenes con contraste 20 parámetros totales cumplen y 27 no cumplen con la evaluación; en Endoscopia digestiva 24 variables totales cumplen y 23 no cumplen; en la Prueba VIH 24 criterios totales cumplen y 23 no cumplen; en cirugía oncológica 12 factores totales cumplen y 33 no cumplen con la Evaluación del Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Solca Núcleo de Tungurahua, 2023.

Tabla 7. Evaluación de cumplimiento consentimientos informados indicadores de estructura

Evaluación Consentimientos Informados (Estructura)	Cumple	No cumple	PORCENTAJE	
			CUMPLE	NO CUMPLE
ADMINISTRACIÓN QUIMIOTERAPIA	8	16	33%	67%
IMÁGENES CON CONTRASTE	5	19	21%	79%
ENDOSCOPIA DIGESTIVA	8	16	33%	67%
PRUEBA VIH	6	18	25%	75%
CIRUGÍA ONCOLÓGICA	4	20	17%	83%

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Figura 4. Evaluación de cumplimiento consentimientos informados indicadores de estructura



Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

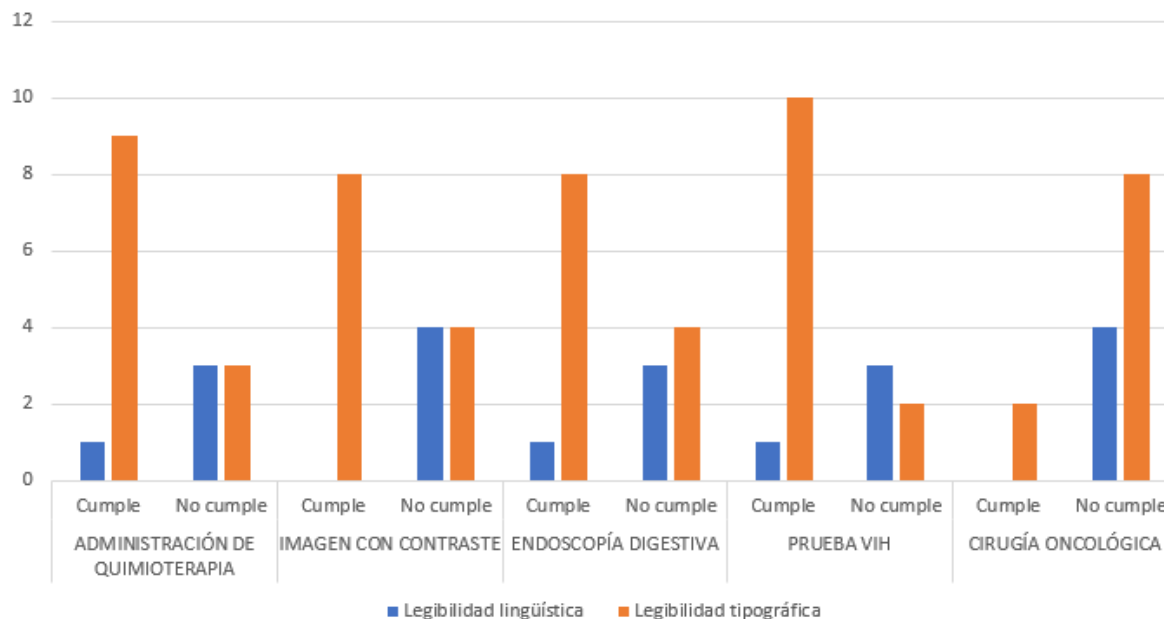
Con los datos obtenidos de la Evaluación Consentimientos Informados (Estructura) en ningún Consentimiento Informado se cumple con la normativa vigente, además, de los 24 parámetros evaluados en cada uno de los consentimientos informados evaluados por conveniencia, se evidencia un incumplimiento superior al 60% en su estructura según lo establecido en el Acuerdo Ministerial 5316 con Registro Oficial 510, expedido el 22 de febrero de 2016, dejando en evidencia una debilidad importante en el manejo de consentimientos informados en Solca Núcleo de Tungurahua, requiriendo de manera inmediata la aplicación correctivos a fin de no vulnerar derechos de los pacientes y evitar problemas jurídicos a futuro.

Después de analizar el texto del contenido de los consentimientos informados omitiendo encabezados, así como firmas y nombre del establecimiento de salud; y a su vez analizado en el software de legibilidad tipográfica y lingüística detallado anteriormente, arrojó los siguientes resultados:

Tabla 8. Evaluación de consentimientos informados (legibilidad)

Evaluación consentimientos informados (Legibilidad)	ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA		IMAGEN CON CONTRASTE		ENDOSCOPIA DIGESTIVA		PRUEBA VIH		CIRUGÍA ONCOLÓGICA	
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
Legibilidad lingüística	1	3	0	4	1	3	1	3	0	4
Legibilidad tipográfica	9	3	8	4	8	4	10	2	2	8

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Figura 5. Evaluación de consentimientos informados (legibilidad)

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Con los datos obtenidos de la Evaluación consentimientos informados (Legibilidad) en la evaluación de legibilidad lingüística el Consentimiento Informado utilizado para la administración quimioterapia 1 parámetro cumple y 3 no cumplen con la evaluación, mientras que en Legibilidad tipográfica 9 datos cumplen y 3 no cumplen; en la evaluación lingüística en el Consentimiento Informado utilizado para imágenes con contraste 0 datos cumplen y 4 no cumplen, mientras que en la legibilidad tipográfica 8 variables cumplen y 4 no cumplen; en la evaluación lingüística del Consentimiento Informado para la realización de endoscopia digestiva apenas 1 parámetro cumple y 3 no cumplen, en cuanto a la legibilidad tipográfica 8 lineamientos cumplen y 4 no cumplen; en la Prueba VIH en la evaluación lingüística de su Consentimiento Informado 6 lineamientos cumplen y 18 no cumplen, mientras que en la legibilidad tipográfica 10 lineamientos cumplen y 2 no cumplen; finalmente en la evaluación de legibilidad lingüística realizado al Consentimiento Informado en cirugía oncológica 0 cumplen y 4 factores no cumplen mientras que en legibilidad tipográfica 2 factores cumplen y 8 no cumplen.

La legibilidad lingüística se refiere a la facilidad que ofrecen los textos para ser comprendidos sin necesidad de realizar grandes esfuerzos.

La legibilidad tipográfica es aquella que hace referencia a la percepción visual del texto, es decir, al tipo de letra y cómo influye para que el público pueda leerla correctamente.

Por lo tanto, como institución de nivel III tiene un grave problema en la aplicación de consentimientos informados a pacientes, ya que en legibilidad lingüística no cumple según los parámetros evaluados y solo cumple en un alto porcentaje en legibilidad tipográfica, lo que quiere decir que los formatos de consentimientos informados evaluados tienen tipo y tamaño de letra adecuada para su lectura (legibilidad tipográfica) pero escaso entendimiento y comprensión para los pacientes atendidos (legibilidad lingüística).

DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS Y PROPUESTA DE SOLUCIÓN

Solca Núcleo de Tungurahua, al ser una institución de salud de nivel III de atención sanitaria de especialidad oncológica, se ve en la obligación de prestar servicios de salud acorde a las leyes vigentes establecidas por el gobierno ecuatoriano a través de su constitución en su Art. 362: "La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el Consentimiento Informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes" ("Constitución de la República del Ecuador", 2008)

La (Ley Orgánica de Salud, 2015) en su Art. 7: también menciona "Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación con la salud, los siguientes derechos:

e) Ser informada oportunamente sobre los tratamientos, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y

calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna.

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública".

También la (*Ley de Derechos y Amparo Del Paciente*, 2006) en su Art. 6: manifiesta "Derecho a decidir. - Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias, el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión".

El (Código de la Niñez y Adolescencia, 2014) nos dice en su Art. 60.- Derecho a ser consultados. - Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a ser consultados en todos los asuntos que les afecten. Esta opinión se tendrá en cuenta en la medida de su edad y madurez.(Molina & Plasencia, 2019)

Los consentimientos informados fueron evaluados en 12 dimensiones que son:

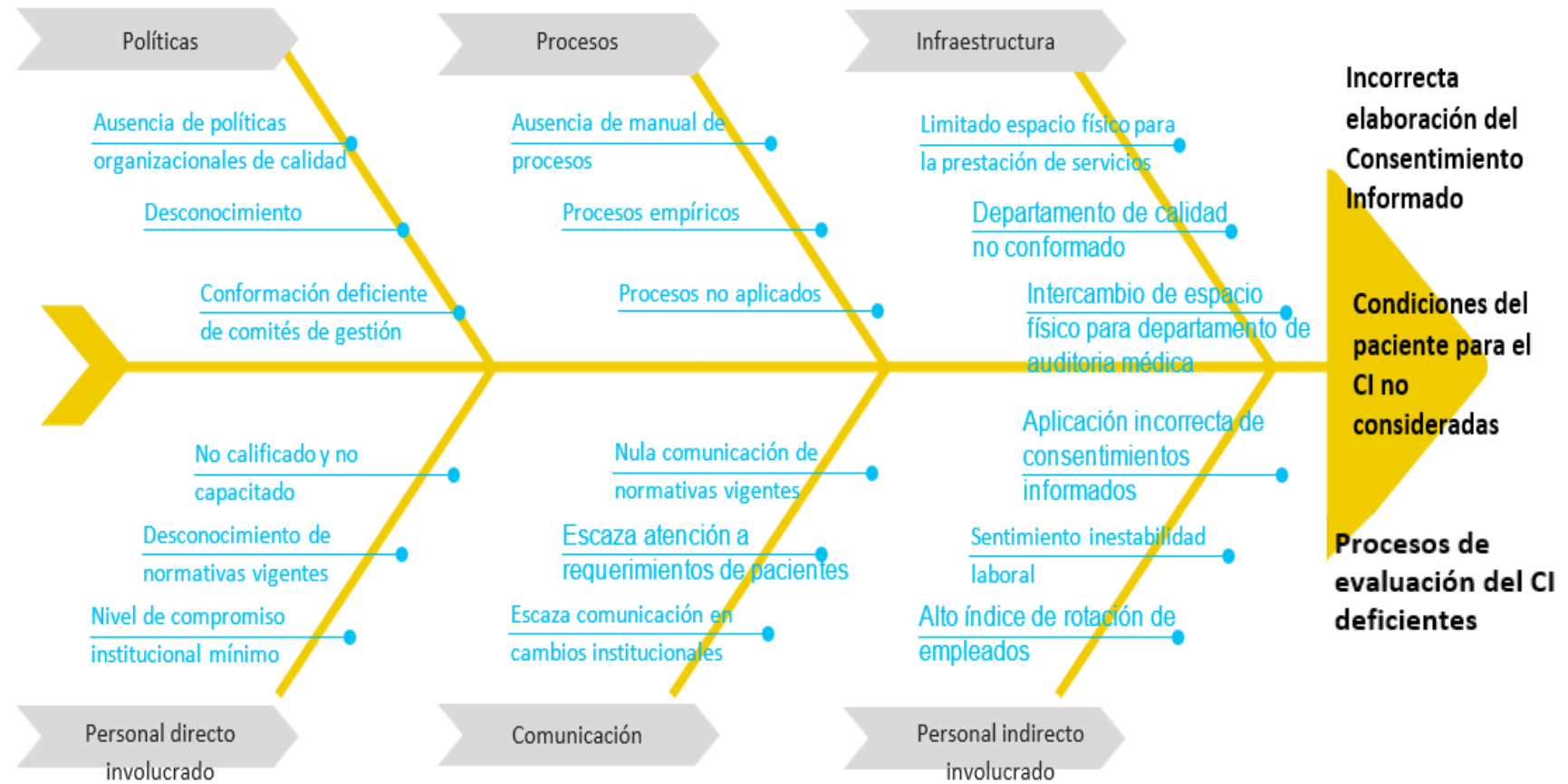
1. Elaboración del consentimiento informado
2. Condiciones del paciente para el consentimiento informado
3. Características en la información del consentimiento informado
4. Responsable del proceso del consentimiento informado
5. Consentimiento informado por representación o por delegación en adultos
6. Procesos de evaluación del consentimiento informado
7. Rechazo de un procedimiento
8. Negativa a un consentimiento informado
9. Revocación del consentimiento informado
10. Comité de Ética Asistencial para la Salud y consentimiento informado

11. Pacientes con enfermedad terminal

12. Consentimiento informado en pacientes menores de edad

Al evidenciar la debilidad del hospital con el manejo y aplicación de consentimientos informados, la investigación se basó en la priorización de tres dimensiones evaluadas las cuales se detalla en la siguiente figura a continuación:

Figura 6. Diagrama de Ishikawa dimensiones 1,2,6



Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

La falta de aplicación del Consentimiento Informado en la atención médica puede tener varias consecuencias negativas, tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud. Algunas de estas consecuencias de las que estaría asumiendo Solca Núcleo de Tungurahua son:

- **Violación de los derechos del paciente:** El Consentimiento Informado es un derecho fundamental de los pacientes y garantiza su autonomía y capacidad de tomar decisiones sobre su propia atención médica. La falta de aplicar un Consentimiento Informado adecuado puede violar este derecho y generar una sensación de falta de control y vulnerabilidad en los pacientes.
- **Riesgos para la seguridad del paciente:** El Consentimiento Informado permite que los pacientes estén plenamente informados sobre los procedimientos, los riesgos y los beneficios de un tratamiento o intervención médica. Sin un Consentimiento Informado adecuado, los pacientes pueden verse expuestos a riesgos innecesarios, ya sea por falta de información sobre los posibles efectos secundarios, complicaciones o alternativas de tratamiento.
- **Conflictos éticos y legales:** La falta de aplicar un Consentimiento Informado adecuado puede dar lugar a conflictos éticos y legales. Los pacientes pueden sentirse traicionados o engañados si se les realiza un tratamiento o procedimiento sin su consentimiento adecuado. Además, los profesionales de la salud pueden enfrentar demandas legales y consecuencias disciplinarias si no cumplen con los requisitos legales y éticos del Consentimiento Informado.
- **Pérdida de confianza en la institución:** La falta de aplicación del Consentimiento Informado puede socavar la confianza de los pacientes en el hospital oncológico. Los pacientes pueden sentir que se les está tratando de manera autoritaria o paternalista, lo que puede llevar a una disminución de la confianza en los profesionales de la salud y en los servicios que brinda Solca Núcleo de Tungurahua.
- **Impacto en la calidad de la atención:** El Consentimiento Informado adecuado es un componente esencial de la calidad de la atención médica.

La falta de aplicación de este proceso puede afectar negativamente la calidad general de la atención, ya que se pasan por alto los derechos y preferencias del paciente, así como la oportunidad de discutir opciones de tratamiento y tomar decisiones informadas.

Toda esta serie de efectos o consecuencias pueden desembocar en la anulación de convenios de atención integral oncológica provenientes del sistema de salud público, y por ende una disminución en sus ingresos como prestador externo de servicios oncológicos, además de los problemas legales que acarrea esta secuencia de malas acciones, afectando la estabilidad institucional y posibles multas y sanciones por incumplimiento de leyes y normativas.

CONCLUSIONES

Después del estudio realizado analizando sus todas y cada una de sus fases se determinó las siguientes conclusiones:

- No aplicar un Consentimiento Informado adecuado puede tener consecuencias significativas, que van desde la violación de los derechos del paciente hasta la pérdida de confianza en el sistema de atención médica.
- Es fundamental que los profesionales de la salud respeten y apliquen el Consentimiento Informado como parte integral de una atención médica ética y de calidad.
- La evaluación de la aplicación de consentimientos informados es importante ya que defiende el derecho de los pacientes a decidir, respeta su autonomía y legitima la relación médico-paciente, la evaluación del Consentimiento Informado garantiza que los derechos del paciente sean respetados.
- El Consentimiento Informado es un derecho fundamental que permite a los pacientes tomar decisiones informadas sobre su atención médica.
- Evaluar el Consentimiento Informado ayuda a asegurar que se hayan cumplido los requisitos legales y éticos para obtener un consentimiento válido.

- La evaluación del Consentimiento Informado permite verificar si el paciente ha comprendido adecuadamente la información proporcionada. Esto es esencial para asegurar que el paciente tenga un conocimiento claro sobre su condición médica, las opciones de tratamiento, los riesgos y beneficios asociados, así como las alternativas disponibles.
- La evaluación ayuda a confirmar que el paciente puede tomar decisiones informadas, por otro lado, la evaluación del Consentimiento Informado contribuye a identificar y comunicar eficazmente los riesgos y complicaciones asociadas con un tratamiento o procedimiento. Al asegurarse de que el paciente esté debidamente informado, se minimiza el riesgo de sorpresas o malentendidos que puedan conducir a resultados adversos. Esto ayuda a proteger la seguridad y el bienestar del paciente.
- El cumplimiento legal y ético es factor fundamental ya que evaluar el Consentimiento Informado asegura que se cumplan los requisitos legales y éticos establecidos. Esto incluye obtener un consentimiento válido, documentado y voluntario por parte del paciente.
- La evaluación ayuda a confirmar que se ha proporcionado la información adecuada, que se ha permitido suficiente tiempo para que el paciente tome una decisión y que no haya coerción o presión indebida involucrada.
- Finalmente, una adecuada evaluación del Consentimiento Informado fomenta una comunicación clara y abierta entre el médico y el paciente. Al proporcionar información completa y transparente, y al involucrar al paciente en el proceso de toma de decisiones, se fortalece la relación de confianza entre ambas partes, esto promueve una atención médica más centrada en el paciente y mejora la satisfacción de este.

RECOMENDACIONES

El Consentimiento Informado es un proceso por el que los profesionales de la salud explican los detalles relevantes sobre un procedimiento médico o intervención, incluidos los riesgos, beneficios, alternativas y cualquier otra información relevante, como se estudia. Los pacientes deben tener una comprensión completa de lo que implica el tratamiento o procedimiento antes de dar su consentimiento para proceder, por lo tanto, una vez comprendida la importancia de la correcta aplicación del modelo de gestión de los consentimientos informados se detalla algunas recomendaciones:

- Claridad y lenguaje accesible: Los consentimientos informados deben estar escritos en un lenguaje claro y comprensible para el paciente. Evitar términos médicos complejos y utilizar un lenguaje sencillo ayudará a que los pacientes entiendan mejor lo que se les está explicando.
- Uso de medios visuales: La inclusión de imágenes, gráficos o diagramas relevantes puede ayudar a los pacientes a visualizar mejor el procedimiento o tratamiento propuesto.
- Tiempo adecuado para preguntas: Los pacientes deben tener suficiente tiempo para hacer preguntas y aclarar cualquier duda que puedan tener antes de dar su consentimiento. El personal médico debe estar disponible para responder a estas preguntas de manera comprensiva.
- Consentimiento por etapas: Para procedimientos o tratamientos complejos, el Consentimiento Informado puede llevarse a cabo en varias etapas, brindando a los pacientes tiempo para reflexionar y tomar decisiones informadas.
- Consentimiento Informado compartido: Fomentar un enfoque de toma de decisiones compartidas en el proceso de Consentimiento Informado, donde se involucre a los pacientes y familiares en la toma de decisiones sobre su atención médica.

- Actualización periódica de documentos: Los documentos de Consentimiento Informado deben actualizarse periódicamente para reflejar los avances en la práctica médica y la información más reciente sobre los procedimientos o tratamientos.
- Capacitación del personal: El personal de salud debe recibir capacitación en la comunicación efectiva y en cómo presentar la información de manera comprensible para los pacientes, además de la normativa legal vigente proporcionada por el MSP.
- Establecimiento de políticas institucionales: Las políticas institucionales ayudan a fomentar el correcto uso de los procesos de prestación de servicios médicos y aplicación correcta de los consentimientos informados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arturo Rafael Vázquez Guerrero. (2017). Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Cirujano general*.
- Beatriz E. de la Fuente-Cortez. (2021). Análisis de legibilidad de formatos de consentimiento informado para pruebas genéticas en México. *Gaceta médica de México*.
- Ciencias Administrativas Dirección De Posgrado Maestría En Gerencia De Institución De Salud, F. DE, Del Hospital Julio Enrique Paredes, S., Delia Mercedes Moya Pérez Directora, L., Fanny Paulina Pico Barrionuevo, I., & Ambato -Ecuador, M. (2014). *UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO*.
- Código de la Niñez y Adolescencia*. (2014). www.lexis.com.ec
- Constitución de la República del Ecuador. (2008). En *Registro Oficial* (Vol. 449, Número 20). www.lexis.com.ec
- Fernández AM. (2016). *Analizador de legibilidad de texto* . <https://legible.es/>
- Ley de Derechos y Amparo Del Paciente*. (2006). www.lexis.com.ec
- Ley Orgánica de Salud*. (2015). www.lexis.com.ec
- Manzini, M. C., Machado Filho, C. D. S., & Criado, P. R. (2020). Termo de consentimiento informado: impacto na decisão judicial. *Revista Bioética*, 28(3), 517–521. <https://doi.org/10.1590/1983-80422020283415>
- Ministerio de Salud Pública. (2016a). *A.M.5316-Consentimiento-Informado*.
- Ministerio de Salud Pública. (2016b). *A.M.5316-Consentimiento-Informado_-AM-5316*.
- Molina, C., & Plasencia, L. (2019). Ética de investigación con seres humanos: de la internacionalización deontológica a la armonización normativa nacional. *Práctica Familiar Rural*, 4(3). <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.126>
- Norberto Carvajal Arias. (2002). El consentimiento informado. *Revistas de Ciencias Administrativas y Financieras de la Seguridad Social*.
- OECD. (2019). *ECUADOR-Country Note-Survey of Adult Skills results 2* © OECD. https://www.oecd.org/skills/piaac/publications/countryspecificmaterial/PIAAC_Country_Note_Ecuador.pdf
- Perrenoud, B., Velonaki, V.-S., Bodenmann, P., & Ramelet, A.-S. (2015). The effectiveness of health literacy interventions on the informed consent process of health care users: a systematic review protocol. *JBIR Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 13(10), 82–94. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-2304>
- Pico-Camacho, A. J., & Vega-Peña, N. V. (2022). Communication in the informed consent. *Revista Colombiana de Cirugía*, 37(4), 554–562. <https://doi.org/10.30944/20117582.2147>
- Reyes Guzmán, S., & Fernández-Silva, C. A. (2021). Conocimiento respecto del consentimiento informado en médicos especialistas del área quirúrgica de un

hospital en Chile. *Persona y Bioética*, 25(1), 1–10.
<https://doi.org/10.5294/pebi.2021.25.1.6>

Ríos Hernández, I. N. (2017). Un acercamiento a la legibilidad de textos relacionados con el campo de la salud. *Chasqui. Revista Latinoamericana de Comunicación*,

Rodríguez P; Taberner D. (2002). *Estudio descriptivo sobre la aplicación del consentimiento informado en centros sanitarios de Galicia (España)*.
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

solcatungurahua. (2023). *solcatungurahua.org*. <https://solcatungurahua.org/>

Sulmasy LS, B. T. (2019). *American College of Physicians Ethics Manual Seventh Edition*. www.acponline.org/about-acp/who

UNESCO. (2006). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.

Valencia Edna Carolina. (2020). *Legibilidad del consentimiento informado como respeto por la autonomía*. Universidad del Bosque.

Vera Carrasco Oscar. (2016). El Consentimiento Informado del Paciente en la Actividad Asistencial Médica. *Revista Médica La Paz*.

Zimmermann, A., Pilarska, A., Gaworska-Krzemińska, A., Jankau, J., & Cohen, M. N. (2021). Written Informed Consent—Translating into Plain Language. A Pilot Study. *Healthcare*, 9(2), 232. <https://doi.org/10.3390/healthcare9020232>

ANEXOS

Anexo 1

Lista de cotejo para evaluar la aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre encuestador	
Fecha (día/mes/año)	
Nombre de la Institución de la que se van a tomar los datos	
Tipo de prestador del servicio	<p>Marque según corresponda</p> <p>Red pública principal <input type="checkbox"/> Red complementaria <input type="checkbox"/></p>
Nivel de complejidad de la institución	<p>I Nivel (Centro de salud Tipo C) <input type="checkbox"/></p> <p>II Nivel Centro clínico quirúrgico <input type="checkbox"/></p> <p> Hospital Básico <input type="checkbox"/></p> <p> Hospital General <input type="checkbox"/></p> <p>III Nivel Hospital especializado <input type="checkbox"/></p> <p> Hospital de especialidades <input type="checkbox"/></p>
<p>ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE REGISTRA SOLO LA INFORMACIÓN QUE UNA PERSONA PUEDA NECESITAR PARA TOMAR</p>	

SU DECISIÓN (las siguientes preguntas se basan en la facilidad de lectura y comprensión del texto para el paciente)			
¿Los formularios están diseñados en función de la cartera de servicios de la institución de salud?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Para los casos de intervenciones de riesgo mayor, en función de la cartera de servicios de la institución: ¿Los profesionales desarrollaron los contenidos PARA CADA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTO MÉDICO, DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NO APLICA <input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso de validación de los formularios del consentimiento informado por parte de los pacientes para verificar su comprensión?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
¿Existe un proceso de la validación del consentimiento informado por parte de un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS)? Aclaratoria: (CEAS propio en el caso de los establecimientos de tercer nivel o de otra institución para el resto de niveles de atención)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
¿Existe un proceso para que el director/a médico/a o la instancia responsable de la institución en temas de calidad realice la comprobación del contenido del consentimiento informado?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Si existe una página web institucional, ¿se difunden los formularios de consentimiento informado aprobados por el establecimiento de salud?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
CONDICIONES DEL PACIENTE PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			

En el consentimiento informado de la institución, ¿se ha estandarizado un registro que especifique que el paciente es competente (capaz) para tomar una decisión?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Si la respuesta anterior fue SI: ¿se ha estandarizado como se registra el criterio que usó el médico que realizará el procedimiento para definir esta capacidad?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Si el consentimiento es subrogado: ¿se ha estandarizado un registro que especifique que el paciente no es competente (capaz) para tomar una decisión?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Si la respuesta anterior fue SI: ¿se ha estandarizado como se registra el criterio que usó el médico que realizará el procedimiento para definir esta capacidad?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
CARACTERÍSTICAS EN LA INFORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		
¿El consentimiento informado incluye ayudas gráficas previamente seleccionadas?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Si la respuesta anterior es SI: ¿Existe en la institución un proceso de selección previo de las ayudas gráficas que se presentarán en el consentimiento informado para un procedimiento específico?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
¿Existe en el plan de capacitación de los profesionales de la institución, un tema de relación médico-paciente enfocado en la comunicación?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Si la respuesta anterior es SI, ¿se señala la necesidad de invitar al paciente a formular preguntas y a explicar en sus propias palabras lo comprendido de la explicación del médico?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

RESPONSABLE DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
¿Existe en la institución un proceso para auditar que la información suministrada al paciente fue en efecto entregada por el profesional sanitario responsable del procedimiento?	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Si se trata de una intervención quirúrgica planificada: ¿existe en la institución un proceso para verificar que el documento del consentimiento informado es explicado y entregado en la cita anterior al procedimiento?	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Si se trata de un procedimiento médico no urgente: ¿existe en la institución un proceso para verificar que la fecha y hora de la provisión del consentimiento informado se realiza con suficiente anterioridad; de tal forma que el paciente pueda decidir si acepta o manifiesta una negativa a realizarse el procedimiento?	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN O POR DELEGACIÓN EN ADULTOS	
Si el paciente no tiene capacidad para tomar una decisión: ¿existe en la institución un proceso para verificar la identidad del representante legal, tutor o curador?	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Si un paciente menor de edad no tiene capacidad para tomar una decisión: ¿está estandarizada la adecuación del consentimiento informado de acuerdo con las posibilidades de comprensión del paciente?	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En caso de que exista una disputa con respecto a la representación legal para la toma de decisiones si se requiere una intervención clínica: ¿se ha estandarizado en	SI NO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

la institución como se realizará el registro de esta disputa en el consentimiento informado?

PROCESOS DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dentro de los procesos del establecimiento de salud: ¿se considera la revisión de los formularios del consentimiento informado cada 2 años o cuando sea necesario?

	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La revisión del consentimiento puede darse antes: para adicionar información nueva de acuerdo con el estado del arte en medicina: nuevos procedimientos, nuevas complicaciones, modificación por legibilidad, etc.

¿Existe en la institución un proceso de evaluación del uso y el contenido de los consentimientos informados por parte de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Coordinaciones Zonales y las Direcciones Distritales o quienes cumplan sus funciones?

	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

RECHAZO DE UN PROCEDIMIENTO

En el consentimiento informado de la institución: ¿se ha estandarizado el registro de la información acerca de posibles alternativas con sus beneficios, riesgos y limitaciones en relación con el diagnóstico, en caso de un rechazo de una intervención por parte del paciente?

	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NEGATIVA A UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el caso de una negativa a la firma de un consentimiento informado, cuando el paciente no está de acuerdo con firmar un consentimiento informado para la intervención y existe la probabilidad de sufrir una determinada enfermedad o padecimiento que incide

	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

directamente en la disminución de la calidad de vida de las personas: ¿está determinado quien será el testigo externo al establecimiento de salud que firmará el consentimiento además de la firma del profesional de la salud que atiende al paciente?

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En caso de que el paciente revoque o retire su consentimiento informado respecto a un procedimiento médico en curso que no suponga un riesgo vital para la salud del paciente: ¿se ha estandarizado en la institución como se realizaría el registro en el consentimiento informado de la información que el médico brindó acerca de los riesgos que supone esta decisión para el paciente?	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL PARA LA SALUD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el caso de que el paciente o su representante legal rechacen el tratamiento indicado, y este rechazo lo expone a graves daños en su salud o a un alto riesgo de muerte; o en los casos en los que se tenga duda con respecto a la aplicación de limitación del esfuerzo terapéutico: ¿Existe en la institución de salud el proceso para solicitar la consulta al Comité de Ética Asistencial para la Salud?	SI	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PACIENTES CON ENFERMEDAD TERMINAL

Se ha estandarizado en el consentimiento informado de la institución: ¿cómo registrar la renuncia de un paciente en fase terminal a recibir información acerca de su caso?	SI	NO	NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aplica <input type="checkbox"/>

Se ha estandarizado en el consentimiento informado de la institución: ¿cómo registrar la solicitud voluntaria de un	SI	NO	NO
---	----	----	----

paciente con enfermedad terminal para que otros se informen por él?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aplica
Para la administración de la sedación paliativa: ¿se ha estandarizado en la institución cómo realizar el registro del consentimiento explícito del enfermo o de la familia del enfermo, si este fuera incompetente?	SI	NO	NO	Aplica
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Para la sedación paliativa, si el paciente fuese no competente: ¿se ha estandarizado en la institución cómo realizar el registro que especifique el origen de la decisión?	SI	NO	NO	Aplica
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Por ejemplo: por decisiones anticipadas, por el equipo médico que valore los deseos del paciente con la familia o los allegados considerando los valores y los deseos previamente expresados, o porque la sedación se pactó con la familia				
¿Existe en la institución una forma estandarizada para registrar la información que el equipo médico brindó al paciente, y de cómo se tomó la decisión de cuanta información brindar al paciente de forma individualizada (beneficios y posibles daños de la información que se revelará)?	SI	NO	NO	Aplica
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES MENORES DE EDAD				
En caso de niños mayores de 12 años y adolescentes: ¿se ha estandarizado en la institución la forma en la que el profesional informará al paciente de forma verbal el procedimiento médico que se le va a realizar?	SI	NO		NO APLICA
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Esta protocolizada en la institución la necesidad de especificar quien firma el consentimiento informado de un	SI	NO		NO APLICA

menor en caso de que su representante legal sea el padre, la madre, un tutor o curador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Esta protocolizada en la institución la necesidad de especificar quien firma el consentimiento informado de un menor, en el caso de menores de edad emancipados?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NO APLICA <input type="checkbox"/>
¿Esta protocolizada en la institución la necesidad de especificar quien firma el consentimiento informado de un menor, en el caso de una intervención médica en un menor de edad de padres menores de edad no emancipados?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NO APLICA <input type="checkbox"/>

Máxima autoridad o Representante de Calidad de la Institución

Nombre:

.....

Cédula:

.....

Firma y sello de la institución:

Encuestador

Nombre:

.....

Cédula:

.....

Firma:

.....

Anexo 2

Lista de cotejo para evaluar la aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre del encuestador	
Fecha (día/mes/año)	
Nombre de la Institución de la que se van a tomar los datos	
Tipo de prestador del servicio	<p>Marque según corresponda</p> <p>Red pública principal <input type="checkbox"/> Red complementaria <input type="checkbox"/> Red</p>
Nivel de complejidad de la institución	<p>I Nivel (Centro de salud Tipo C) <input type="checkbox"/></p> <p>II Nivel Centro clínico quirúrgico <input type="checkbox"/></p> <p> Hospital Básico <input type="checkbox"/></p> <p> Hospital General <input type="checkbox"/></p> <p>III Nivel Hospital especializado <input type="checkbox"/></p> <p> Hospital de especialidades <input type="checkbox"/></p>
CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO	

Servicio del cual se evaluará la gestión del consentimiento informado	Servicio Asistencial		
	Servicio de Emergencia	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Cuidados intensivos	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Clínica	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Cirugía	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Ginecología y Obstetricia	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Pediatría	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de apoyo diagnóstico	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de apoyo terapéutico	<input type="checkbox"/>	
	Otro:	<input type="checkbox"/>	
En la institución existe un consentimiento informado escrito adaptado PARA CADA UNO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS:			
	SI	NO	NO APLICA
Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor (si aplica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento (radiología con intervencionista), y los que requieran del uso de medios de contraste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamientos de radioterapia y quimioterapia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos (si aplica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Biopsias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de reproducción asistida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prueba de VIH			<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado para transfusiones de sangre			
<p>Todos aquellos que impliquen un riesgo mayor. La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto: 1) cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento, 2) entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea este</p>			
Anote el nombre del procedimiento del cual va a evaluar formato del consentimiento informado:			
El tipo de formato de consentimiento informado para este procedimiento es:	Específico <input type="checkbox"/>	Genérico <input type="checkbox"/>	
ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
<p>EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE REGISTRA SOLO LA INFORMACIÓN QUE UNA PERSONA PUEDA NECESITAR PARA TOMAR SU DECISIÓN (las siguientes preguntas se basan en la facilidad de lectura y comprensión del texto para el paciente)</p>			
	SI	NO	NO APLICA

<p>En el caso de tener pacientes que se comuniquen con un idioma diferente al español ¿Existen consentimientos informados adaptados a la lengua que comprende la/el paciente?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>¿Existe un proceso para contar con lectores o traductores disponibles para aquellos pacientes que no puedan leer información escrita en español (no incluidos familia o amigos del paciente)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>¿Se evita el uso de palabras en otro idioma?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>¿Se sustituye con un lenguaje sencillo la jerga médica y cuando deba mantenerse la terminología especializada y técnica por razones prácticas- garantizar que cada término esté respaldado por definiciones legibles?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>¿El formulario usa oraciones escritas en tercera persona?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>¿Existen títulos comprensibles en las secciones?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>¿Se usan pronombres personales?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>¿Se usan palabras con pocas sílabas (no más de tres sílabas)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>¿Se evita en la redacción escribir oraciones redactadas en voz pasiva? ¿la acción se realiza sobre el sujeto?</p> <p>Por ejemplo: Voz activa: El paciente sentirá dolor Voz pasiva: el dolor será sentido por el paciente)</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Se evita en la redacción escribir una doble negación (Por ejemplo: se <u>evita</u> <u>no</u> colocar puntos)?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿El consentimiento evita el uso de símbolos, números y porcentajes?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿El tipo y tamaño de letra se pueden leer con facilidad?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Se escribe correctamente sin faltas de ortografía?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Existen menos de 1000 palabras en el consentimiento?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Se usan oraciones cortas (incluyendo la división de oraciones largas en varias más cortas)?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>¿Se ha probado el texto con una herramienta de evaluación conocida para verificar su legibilidad (Índice de Fernández Huerta, Legibilidad de μ, Índice de Flesch-Szigriszt, Escala de Inflesz, Fórmula de Crawford, ¿otra)?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO. En el consentimiento informado escrito que está evaluando, el formulario contiene:

Datos generales	SI	NO
Título del formulario, según el procedimiento médico de consentimiento informado al que se refiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Encabezado que comprenda: nombre del establecimiento de salud, nombre del servicio médico que realizará el procedimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fecha y hora.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de cédula/Historia clínica única	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombres completos del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de atención: internación o ambulatorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre del diagnóstico principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del procedimiento	SI	NO
Nombre del procedimiento y tipo (diagnóstico o terapéutico).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿En qué consiste?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Cómo se realiza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Duración aproximada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gráfico previamente seleccionado para el formulario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beneficios y riesgos		
¿Para qué sirve?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Breve y sencilla explicación sobre el objetivo de la intervención y beneficios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos. ¿Qué riesgos puede haber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos frecuentes: (poco graves)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos poco frecuentes: (graves)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos específicos relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>padece el paciente puede presentar otras complicaciones (circunstancias personales de los pacientes como edad, estado de salud, profesión, creencias, valores, entre otros).</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Alternativas al procedimiento.</p> <p>Información acerca de las alternativas a la intervención y en qué consisten, o si es la única opción</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Otros</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Descripción del Post-tratamiento, incluyendo las responsabilidades del paciente.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento recomendado.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Declaración del consentimiento informado</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Datos de negativa de consentimiento</p>		
<p>Datos de revocatoria del consentimiento</p>		

Máxima autoridad o Representante de Calidad de la Institución

Nombre:

.....

Cédula:

.....

Firma y sello de la institución:

Encuestador

Nombre:

.....

Cédula:

.....

Firma:

.....

Anexo 3

Lista de cotejo para evaluar la aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre de la Institución de la que se van a tomar los datos	SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA		
Tipo de prestador del servicio	Marque según corresponda Red pública principal <input type="checkbox"/> Red complementaria <input checked="" type="checkbox"/>		
Nivel de complejidad de la institución	I Nivel (Centro de salud Tipo C)	<input type="checkbox"/>	
	II Nivel Centro clínico quirúrgico	<input type="checkbox"/>	
	Hospital Básico	<input type="checkbox"/>	
	Hospital General	<input type="checkbox"/>	
	III Nivel Hospital especializado	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hospital de especialidades	<input type="checkbox"/>		
ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE REGISTRA SOLO LA INFORMACIÓN QUE UNA PERSONA PUEDA NECESITAR PARA TOMAR SU DECISIÓN (las siguientes preguntas se basan en la facilidad de lectura y comprensión del texto para el paciente)			
¿Los formularios están diseñados en función de la cartera de servicios de la institución de salud?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Para los casos de intervenciones de riesgo mayor, en función de la cartera de servicios de la institución: ¿Los profesionales desarrollaron los contenidos PARA CADA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTO MÉDICO, DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	NO APLICA <input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso de validación de los formularios del consentimiento informado por parte de los pacientes para verificar su comprensión?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
¿Existe un proceso de la validación del consentimiento informado por parte de un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS)? Aclaratoria: (CEAS propio en el caso de los establecimientos de tercer nivel o de otra institución para el resto de niveles de atención)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
¿Existe un proceso para que el director/a médico/a o la instancia responsable de la institución en temas de calidad realice la comprobación del contenido del consentimiento informado?	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Si existe una página web institucional, ¿se difunden los formularios de consentimiento informado aprobados por el establecimiento de salud?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
CONDICIONES DEL PACIENTE PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
En el consentimiento informado de la institución, ¿se ha estandarizado un registro que especifique que el paciente es competente (capaz) para tomar una decisión?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Si la respuesta anterior fue SI: ¿se ha estandarizado como se registra el criterio que usó el médico que realizará el procedimiento para definir esta capacidad?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
Si el consentimiento es subrogado: ¿se ha estandarizado un registro que especifique que el paciente no es competente (capaz) para tomar una decisión?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Si la respuesta anterior fue SI: ¿se ha estandarizado como se registra el criterio que usó el médico que realizará el procedimiento para definir esta capacidad?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
CARACTERÍSTICAS EN LA INFORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
¿El consentimiento informado incluye ayudas gráficas previamente seleccionadas?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Si la respuesta anterior es SI: ¿Existe en la institución un proceso de selección previo de las ayudas gráficas que se presentarán en el consentimiento informado para un procedimiento específico?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
¿Existe en el plan de capacitación de los profesionales de la institución, un tema de relación médico-paciente enfocado en la comunicación?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	


Si la respuesta anterior es SI, ¿se señala la necesidad de invitar al paciente a formular preguntas y a explicar en sus propias palabras lo comprendido de la explicación del médico?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
RESPONSABLE DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
¿Existe en la institución un proceso para auditar que la información suministrada al paciente fue en efecto entregada por el profesional sanitario responsable del procedimiento?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Si se trata de una intervención quirúrgica planificada: ¿existe en la institución un proceso para verificar que el documento del consentimiento informado es explicado y entregado en la cita anterior al procedimiento?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Si se trata de un procedimiento médico no urgente: ¿existe en la institución un proceso para verificar que la fecha y hora de la provisión del consentimiento informado se realiza con suficiente anterioridad; de tal forma que el paciente pueda decidir si acepta o manifiesta una negativa a realizarse el procedimiento?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN O POR DELEGACIÓN EN ADULTOS			
Si el paciente no tiene capacidad para tomar una decisión: ¿existe en la institución un proceso para verificar la identidad del representante legal, tutor o curador?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
Si un paciente menor de edad no tiene capacidad para tomar una decisión: ¿está estandarizada la adecuación del consentimiento informado de acuerdo con las posibilidades de comprensión del paciente?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
En caso de que exista una disputa con respecto a la representación legal para la toma de decisiones si se requiere una intervención clínica: ¿se ha estandarizado en la institución como se realizará el registro de esta disputa en el consentimiento informado?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
PROCESOS DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
Dentro de los procesos del establecimiento de salud: ¿se considera la revisión de los formularios del consentimiento informado cada 2 años o cuando sea necesario?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
<i>La revisión del consentimiento puede darse antes: para adicionar información nueva de acuerdo con el estado del arte en medicina: nuevos procedimientos, nuevas complicaciones, modificación por legibilidad, etc.</i>			
Se ha estandarizado en el consentimiento informado de la institución: ¿cómo registrar la solicitud voluntaria de un paciente con enfermedad terminal para que otros se informen por él?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	NO Aplica <input type="checkbox"/>
Para la administración de la sedación paliativa: ¿se ha estandarizado en la institución cómo realizar el registro del consentimiento explícito del enfermo o de la familia del enfermo, si este fuera incompetente?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	NO Aplica <input type="checkbox"/>
Para la sedación paliativa, si el paciente fuese no competente: ¿se ha estandarizado en la institución cómo realizar el registro que especifique el origen de la decisión? Por ejemplo: por decisiones anticipadas, por el equipo médico que valore los deseos del paciente con la familia o los allegados considerando los valores y los deseos previamente expresados, o porque la sedación se pactó con la familia	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	NO Aplica <input type="checkbox"/>
¿Existe en la institución una forma estandarizada para registrar la información que el equipo médico brindó al paciente, y de cómo se tomó la decisión de cuanta información brindar al paciente de forma individualizada (beneficios y posibles daños de la información que se revelará)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	NO Aplica <input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES MENORES DE EDAD			
En caso de niños mayores de 12 años y adolescentes: ¿se ha estandarizado en la institución la forma en la que el profesional informará al paciente de forma verbal el procedimiento médico que se le va a realizar?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NO APLICA <input checked="" type="checkbox"/>
¿Esta protocolizada en la institución la necesidad de especificar quien firma el consentimiento informado de un menor en caso de que su representante legal sea el padre, la madre, un tutor o curador?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NO APLICA <input checked="" type="checkbox"/>
¿Esta protocolizada en la institución la necesidad de especificar quien firma el consentimiento informado de un menor, en el caso de menores de edad emancipados?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NO APLICA <input checked="" type="checkbox"/>
¿Esta protocolizada en la institución la necesidad de especificar quien firma el consentimiento informado de un menor, en el caso de una intervención médica en un menor de edad de padres menores de edad no emancipados?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NO APLICA <input checked="" type="checkbox"/>

¿Existe en la institución un proceso de evaluación del uso y el contenido de los consentimientos informados por parte de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, Coordinaciones Zonales y las Direcciones Distritales o quienes cumplan sus funciones?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
RECHAZO DE UN PROCEDIMIENTO			
En el consentimiento informado de la institución: ¿se ha estandarizado el registro de la información acerca de posibles alternativas con sus beneficios, riesgos y limitaciones en relación con el diagnóstico, en caso de un rechazo de una intervención por parte del paciente?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
NEGATIVA A UN CONSENTIMIENTO INFORMADO			
En el caso de una negativa a la firma de un consentimiento informado, cuando el paciente no está de acuerdo con firmar un consentimiento informado para la intervención y existe la probabilidad de sufrir una determinada enfermedad o padecimiento que incide directamente en la disminución de la calidad de vida de las personas: ¿está determinado quien será el testigo externo al establecimiento de salud que firmará el consentimiento además de la firma del profesional de la salud que atiende al paciente?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
En caso de que el paciente revoque o retire su consentimiento informado respecto a un procedimiento médico en curso que no suponga un riesgo vital para la salud del paciente: ¿se ha estandarizado en la institución como se realizaría el registro en el consentimiento informado de la información que el médico brindó acerca de los riesgos que supone esta decisión para el paciente?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL PARA LA SALUD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO			
En el caso de que el paciente o su representante legal rechacen el tratamiento indicado, y este rechazo lo expone a graves daños en su salud o a un alto riesgo de muerte; o en los casos en los que se tenga duda con respecto a la aplicación de limitación del esfuerzo terapéutico: ¿Existe en la institución de salud el proceso para solicitar la consulta al Comité de Ética Asistencial para la Salud?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	
PACIENTES CON ENFERMEDAD TERMINAL			
Se ha estandarizado en el consentimiento informado de la institución: ¿cómo registrar la renuncia de un paciente en fase terminal a recibir información acerca de su caso?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>	NO Aplica <input type="checkbox"/>

Máxima autoridad o Representante de Calidad de la Institución

Nombre: Dr. Adrián Oswaldo Torres Escobar
 Cédula: 180326499-1
 Firma y sello de la institución: 

Encuestador

Nombre: Ing. Ricardo Sebastián Raza
 Cédula: 180382016-4
 Firma: 

Anexo 4

Lista de cotejo para evaluar la aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre de la Institución de la que se van a tomar los datos	SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA		
Tipo de prestador del servicio	Marque según corresponda Red pública principal <input type="checkbox"/> Red complementaria <input checked="" type="checkbox"/>		
Nivel de complejidad de la institución	I Nivel (Centro de salud Tipo C)		<input type="checkbox"/>
	II Nivel	Centro clínico quirúrgico	<input type="checkbox"/>
		Hospital Básico	<input type="checkbox"/>
		Hospital General	<input type="checkbox"/>
	III Nivel	Hospital especializado	<input checked="" type="checkbox"/>
		Hospital de especialidades	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO			
Servicio del cual se evaluará la gestión del consentimiento informado	Servicio Asistencial		
	Servicio de Emergencia		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Cuidados intensivos		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Clínica		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Cirugía		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Ginecología y Obstetricia		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Pediatría		<input type="checkbox"/>
	Servicio de apoyo diagnóstico		<input checked="" type="checkbox"/>
	Servicio de apoyo terapéutico		<input type="checkbox"/>
Otro:		<input type="checkbox"/>	
En la institución existe un consentimiento informado escrito adaptado PARA CADA UNO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS:			
	SI	NO	NO APLICA
Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento (radiología con intervencionista), y los que requieran del uso de medios de contraste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamientos de radioterapia y quimioterapia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Biopsias	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de reproducción asistida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prueba de VIH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado para transfusiones de sangre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos aquellos que impliquen un riesgo mayor. La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto: 1) cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento, 2) entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea este	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Anote el nombre del procedimiento del cual va a evaluar formato del consentimiento informado:

ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA

El tipo de formato de consentimiento informado para este procedimiento es:	Específico <input checked="" type="checkbox"/>	Genérico <input type="checkbox"/>
--	--	-----------------------------------

ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE REGISTRA SOLO LA INFORMACIÓN QUE UNA PERSONA PUEDA NECESITAR PARA TOMAR SU DECISIÓN (las siguientes preguntas se basan en la facilidad de lectura y comprensión del texto para el paciente)

	SI	NO	NO APLICA
En el caso de tener pacientes que se comuniquen con un idioma diferente al español ¿Existen consentimientos informados adaptados a la lengua que comprende la/el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso para contar con lectores o traductores disponibles para aquellos pacientes que no puedan leer información escrita en español (no incluidos familia o amigos del paciente)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita el uso de palabras en otro idioma?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se sustituye con un lenguaje sencillo la jerga médica y cuando deba mantenerse la terminología especializada y técnica por razones prácticas- garantizar que cada término esté respaldado por definiciones legibles?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El formulario usa oraciones escritas en tercera persona?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen títulos comprensibles en las secciones?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan pronombres personales?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se usan palabras con pocas sílabas (no más de tres sílabas)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir oraciones redactadas en voz pasiva? (la acción se realiza sobre el sujeto) Por ejemplo: Voz activa: El paciente sentirá dolor Voz pasiva: el dolor será sentido por el paciente)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir una doble negación (Por ejemplo: se <u>evita</u> <u>no</u> colocar puntos)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El consentimiento evita el uso de símbolos, números y porcentajes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El tipo y tamaño de letra se pueden leer con facilidad?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se escribe correctamente sin faltas de ortografía?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen menos de 1000 palabras en el consentimiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan oraciones cortas (incluyendo la división de oraciones largas en varias más cortas)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha probado el texto con una herramienta de evaluación conocida para verificar su legibilidad (Índice de Fernández Huerta, Legibilidad de μ , Índice de Flesch-Szigriszt, Escala de Inflesz, Fórmula de Crawford, otra)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO. En el consentimiento informado escrito que está evaluando, el formulario contiene:			
Datos generales	SI	NO	
Título del formulario, según el procedimiento médico de consentimiento informado al que se refiera.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Encabezado que comprenda: nombre del establecimiento de salud, nombre del servicio médico que realizará el procedimiento.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fecha y hora.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Número de cédula/Historia clínica única	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nombres completos del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de atención: internación o ambulatorio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nombre del diagnóstico principal	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del procedimiento	SI	NO
Nombre del procedimiento y tipo (diagnóstico o terapéutico).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿En qué consiste?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Cómo se realiza?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Duración aproximada	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gráfico previamente seleccionado para el formulario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Beneficios y riesgos		
¿Para qué sirve?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Breve y sencilla explicación sobre el objetivo de la intervención y beneficios.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos. ¿Qué riesgos puede haber?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos frecuentes: (poco graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos poco frecuentes: (graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos específicos relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que padece el paciente puede presentar otras complicaciones (circunstancias personales de los pacientes como edad, estado de salud, profesión, creencias, valores, entre otros).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Alternativas al procedimiento.		
Información acerca de las alternativas a la intervención y en qué consisten, o si es la única opción	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Otros		
Descripción del Post-tratamiento, incluyendo las responsabilidades del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento recomendado.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Declaración del consentimiento informado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datos de negativa de consentimiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Datos de revocatoria del consentimiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Máxima autoridad o Representante de Calidad de la Institución

Nombre: Dr. Adrián Oswaldo Torres Escobar
 Cédula: 180326499-1
 Firma y sello de la institución: 

Encuestador

Nombre: Ing. Ricardo Sebastián Raza
 Cédula: 180382016-4
 Firma: 



UNIDAD ONCOLÓGICA
PROVINCIAL SOLCA
AMBATO

Consentimiento Informado para
ADMINISTRACION DE QUIMIOTERAPIA

Ambato, ___ de _____ del _____

Nombre del Paciente: _____
H.C.L. N: _____ Edad: _____
Diagnóstico: _____

Tratamiento planificado: Quimioterapia Protocolo _____
Ciclo N.- _____ Fecha de tratamiento: _____

Procedimiento: Administrar vía oral, intravenosa y/o subcutánea fármacos preparados para destruir las células anómalas que están originando su enfermedad.

Beneficios del tratamiento: Que la enfermedad neoplásica que se padece sea erradicada o disminuya en tamaño de manera que puedan aplicarse posteriormente otros tratamientos, bien con más quimioterapia, con radioterapia o con otro tipo de procedimientos; pero no se prometen ni garantizan resultados.

Riesgos del tratamiento: La quimioterapia no distingue entre células enfermas y sanas, pudiendo afectar a: La médula ósea (anemia, falta de leucocitos y plaquetas con el consiguiente riesgo de infecciones y hemorragias). Aparato digestivo (náuseas, vómitos, falta de apetito y diarreas). Foliculo piloso (caída del cabello). Piel y mucosas (extravasación, enrojecimiento cutáneo, úlceras en la boca, etc.). Alteración del funcionamiento de algún órgano (corazón, riñón, hígado, sistema nervioso, etc.). Esterilidad. Todas estas toxicidades pueden ser reversibles como irreversibles llegando a causar hasta la muerte por el procedimiento.

Durante el tratamiento podrá ser asistido por otros profesionales y/o auxiliares y/o técnicos e incluso podrá necesitar interconsultas con otros Médicos Especialistas cuando se considere necesario y que se les permita ordenar o realizar todo o parte del procedimiento antes mencionado. Así mismo la medicación utilizada para el tratamiento de la enfermedad podrá ser modificada de acuerdo a la evolución, ante necesidad o resultado de nuevos estudios, ante la toxicidad o por el motivo que el Médico considere conveniente.

Una vez leído éste documento y tras haber entendido las explicaciones que me ha ofrecido el Médico responsable de mi tratamiento, me considero informado(a) de las ventajas e inconvenientes del procedimiento y de las posibles alternativas del mismo; por lo que acepto libre y voluntariamente el tratamiento de quimioterapia propuesto.

ATENTAMENTE

Firma del Paciente o Representante
C.I. N°:

Firma del Médico Tratante
Mat. N°:

Firma del Testigo
C.I. N°:

En caso de menores de 18 años o si la persona no está en condiciones de comprender la información suministrada el consentimiento será firmado por su representante legal (cónyuge, cualquier de los padres, tutor o curador, pariente más próximo o allegado que se ocupe de su asistencia). El vínculo se acredita por la documentación correspondiente o por declaración juramentada debiendo, dentro de las 48 horas acompañar la documentación respectiva.

Anexo 5

Lista de cotejo para evaluar la aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre de la Institución de la que se van a tomar los datos	SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA		
Tipo de prestador del servicio	Marque según corresponda Red pública principal <input type="checkbox"/> Red complementaria <input checked="" type="checkbox"/>		
Nivel de complejidad de la institución	I Nivel (Centro de salud Tipo C)	<input type="checkbox"/>	
	II Nivel Centro clínico quirúrgico	<input type="checkbox"/>	
	Hospital Básico	<input type="checkbox"/>	
	Hospital General	<input type="checkbox"/>	
III Nivel	Hospital especializado	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Hospital de especialidades	<input type="checkbox"/>	
CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO			
Servicio del cual se evaluará la gestión del consentimiento informado	Servicio Asistencial		
	Servicio de Emergencia	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Cuidados intensivos	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Clínica	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Cirugía	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Ginecología y Obstetricia	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de Pediatría	<input type="checkbox"/>	
	Servicio de apoyo diagnóstico	<input checked="" type="checkbox"/>	
Servicio de apoyo terapéutico	<input type="checkbox"/>		
Otro:	<input type="checkbox"/>		
En la institución existe un consentimiento informado escrito adaptado PARA CADA UNO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS:			
	SI	NO	NO APLICA
Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento (radiología con intervencionista), y los que requieran del uso de medios de contraste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamientos de radioterapia y quimioterapia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Biopsias	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de reproducción asistida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prueba de VIH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado para transfusiones de sangre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos aquellos que impliquen un riesgo mayor. La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto: 1) cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento, 2) entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea este	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Anote el nombre del procedimiento del cual va a evaluar formato del consentimiento informado:

ESTUDIO DE IMÁGENES POR CONTRASTE

El tipo de formato de consentimiento informado para este procedimiento es:	Específico <input checked="" type="checkbox"/>	Genérico <input type="checkbox"/>
--	--	-----------------------------------

ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE REGISTRA SOLO LA INFORMACIÓN QUE UNA PERSONA PUEDA NECESITAR PARA TOMAR SU DECISIÓN (las siguientes preguntas se basan en la facilidad de lectura y comprensión del texto para el paciente)

	SI	NO	NO APLICA
En el caso de tener pacientes que se comuniquen con un idioma diferente al español ¿Existen consentimientos informados adaptados a la lengua que comprende la/el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso para contar con lectores o traductores disponibles para aquellos pacientes que no puedan leer información escrita en español (no incluidos familia o amigos del paciente)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita el uso de palabras en otro idioma?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se sustituye con un lenguaje sencillo la jerga médica y cuando deba mantenerse la terminología especializada y técnica por razones prácticas- garantizar que cada término esté respaldado por definiciones legibles?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El formulario usa oraciones escritas en tercera persona?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen títulos comprensibles en las secciones?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan pronombres personales?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se usan palabras con pocas sílabas (no más de tres sílabas)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir oraciones redactadas en voz pasiva? (la acción se realiza sobre el sujeto) Por ejemplo: Voz activa: El paciente sentirá dolor Voz pasiva: el dolor será sentido por el paciente)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir una doble negación (Por ejemplo: se <u>evita</u> <u>no</u> colocar puntos)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El consentimiento evita el uso de símbolos, números y porcentajes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El tipo y tamaño de letra se pueden leer con facilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se escribe correctamente sin faltas de ortografía?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen menos de 1000 palabras en el consentimiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan oraciones cortas (incluyendo la división de oraciones largas en varias más cortas)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha probado el texto con una herramienta de evaluación conocida para verificar su legibilidad (Índice de Fernández Huerta, Legibilidad de μ , Índice de Flesch-Szigriszt, Escala de Inflesz, Fórmula de Crawford, otra)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO. En el consentimiento informado escrito que está evaluando, el formulario contiene:			
Datos generales	SI	NO	
Título del formulario, según el procedimiento médico de consentimiento informado al que se refiera.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Encabezado que comprenda: nombre del establecimiento de salud, nombre del servicio médico que realizará el procedimiento.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fecha y hora.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Número de cédula/Historia clínica única	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nombres completos del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de atención: internación o ambulatorio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nombre del diagnóstico principal	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del procedimiento	SI	NO
Nombre del procedimiento y tipo (diagnóstico o terapéutico).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿En qué consiste?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Cómo se realiza?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Duración aproximada	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gráfico previamente seleccionado para el formulario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Beneficios y riesgos		
¿Para qué sirve?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Breve y sencilla explicación sobre el objetivo de la intervención y beneficios.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos. ¿Qué riesgos puede haber?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos frecuentes: (poco graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos poco frecuentes: (graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos específicos relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que padece el paciente puede presentar otras complicaciones (circunstancias personales de los pacientes como edad, estado de salud, profesión, creencias, valores, entre otros).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Alternativas al procedimiento.			
Información acerca de las alternativas a la intervención y en qué consisten, o si es la única opción	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Otros			
Descripción del Post-tratamiento, incluyendo las responsabilidades del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento recomendado.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Declaración del consentimiento informado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datos de negativa de consentimiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Datos de revocatoria del consentimiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Máxima autoridad o Representante de Calidad de la Institución

Nombre: Dr. Adrián Oswaldo Torres Escobar
 Cédula: 180326499-1
 Firma y sello de la institución: 

Encuestador

Nombre: Ing. Ricardo Sebastián Raza
 Cédula: 180382016-4
 Firma: 

Ambato, a _____ de _____ de _____

Nombre del Paciente: _____

H.Cl. No.- _____

Diagnostico: _____

Fecha de Inicio del Tratamiento: _____

Procedimiento a utilizarse: _____

Beneficios del Tratamiento: _____

Efectos colaterales (sin riesgo):

* Tutorada de calos transitorio sobre todo en el rostro

* Sabor metálico en la boca.

Antecedente del paciente :

¿Ha tenido alguna vez asma o urticaria? SI() NO()

¿Es Usted alérgico algún medicamento? SI() NO()

¿Es Usted alérgico al yodo? SI() NO()

¿Es Usted alérgico algún alimento? SI() NO()

¿Es Usted diabético? SI() NO()

¿En caso de contestar SI, toma usted algún medicamento? SI() Nombre de la medicina _____ NO()

¿Alguna vez se ha realizado exámenes radiográficos con contraste? SI() NO()

Riesgos del Procedimiento:

*Nausea

* Vómito

*Urticaria

* Rash.

* Reacción anafiláctica

IMPORTANTE: (Leer el siguiente párrafo):

Cualquier procedimiento médico-quirúrgico no está exento de riesgo. Se me explico el procedimiento y las posibles complicaciones. Autorizó a mi médico u otro especialista pra que puedan realizar otros procedimientos que sean necesarios o interconsultas si las circunstancias así lo exigen. He comprendido y estor de acuerdo:

Firma del paciente o Representante

C.I. No.-:

Firma del Médico Tratante

Matricula. No.-:

Anexo 6

Lista de cotejo para evaluar la aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre de la Institución de la que se van a tomar los datos	SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA		
Tipo de prestador del servicio	Marque según corresponda Red pública principal <input type="checkbox"/> Red complementaria <input checked="" type="checkbox"/>		
Nivel de complejidad de la institución	I Nivel (Centro de salud Tipo C)		<input type="checkbox"/>
	II Nivel	Centro clínico quirúrgico	<input type="checkbox"/>
		Hospital Básico	<input type="checkbox"/>
		Hospital General	<input type="checkbox"/>
	III Nivel	Hospital especializado	<input checked="" type="checkbox"/>
		Hospital de especialidades	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO			
Servicio del cual se evaluará la gestión del consentimiento informado	Servicio Asistencial		
	Servicio de Emergencia		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Cuidados intensivos		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Clínica		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Cirugía		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Ginecología y Obstetricia		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Pediatría		<input type="checkbox"/>
	Servicio de apoyo diagnóstico		<input checked="" type="checkbox"/>
Servicio de apoyo terapéutico		<input type="checkbox"/>	
Otro:		<input type="checkbox"/>	
En la institución existe un consentimiento informado escrito adaptado PARA CADA UNO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS:			
	SI	NO	NO APLICA
Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento (radiología con intervencionista), y los que requieran del uso de medios de contraste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamientos de radioterapia y quimioterapia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Biopsias	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de reproducción asistida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prueba de VIH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado para transfusiones de sangre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos aquellos que impliquen un riesgo mayor. La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto: 1) cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento, 2) entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea este	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Anote el nombre del procedimiento del cual va a evaluar formato del consentimiento informado:

ENDOSCOPIA DIGESTIVA

El tipo de formato de consentimiento informado para este procedimiento es:	Específico <input checked="" type="checkbox"/>	Genérico <input type="checkbox"/>
--	--	-----------------------------------

ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE REGISTRA SOLO LA INFORMACIÓN QUE UNA PERSONA PUEDA NECESITAR PARA TOMAR SU DECISIÓN (las siguientes preguntas se basan en la facilidad de lectura y comprensión del texto para el paciente)

	SI	NO	NO APLICA
En el caso de tener pacientes que se comuniquen con un idioma diferente al español ¿Existen consentimientos informados adaptados a la lengua que comprende la/el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso para contar con lectores o traductores disponibles para aquellos pacientes que no puedan leer información escrita en español (no incluidos familia o amigos del paciente)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita el uso de palabras en otro idioma?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se sustituye con un lenguaje sencillo la jerga médica y cuando deba mantenerse la terminología especializada y técnica por razones prácticas- garantizar que cada término esté respaldado por definiciones legibles?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El formulario usa oraciones escritas en tercera persona?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen títulos comprensibles en las secciones?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan pronombres personales?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se usan palabras con pocas sílabas (no más de tres sílabas)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir oraciones redactadas en voz pasiva? (la acción se realiza sobre el sujeto) Por ejemplo: Voz activa: El paciente sentirá dolor Voz pasiva: el dolor será sentido por el paciente)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir una doble negación (Por ejemplo: se <u>evita no</u> colocar puntos)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El consentimiento evita el uso de símbolos, números y porcentajes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El tipo y tamaño de letra se pueden leer con facilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se escribe correctamente sin faltas de ortografía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen menos de 1000 palabras en el consentimiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan oraciones cortas (incluyendo la división de oraciones largas en varias más cortas)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha probado el texto con una herramienta de evaluación conocida para verificar su legibilidad (Índice de Fernández Huerta, Legibilidad de μ , Índice de Flesch-Szigristz, Escala de Inflesz, Fórmula de Crawford, otra)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO. En el consentimiento informado escrito que está evaluando, el formulario contiene:			
Datos generales		SI	NO
Título del formulario, según el procedimiento médico de consentimiento informado al que se refiera.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Encabezado que comprenda: nombre del establecimiento de salud, nombre del servicio médico que realizará el procedimiento.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fecha y hora.		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Número de cédula/Historia clínica única		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombres completos del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de atención: internación o ambulatorio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nombre del diagnóstico principal	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Descripción del procedimiento	SI	NO
Nombre del procedimiento y tipo (diagnóstico o terapéutico).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿En qué consiste?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Cómo se realiza?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Duración aproximada	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gráfico previamente seleccionado para el formulario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Beneficios y riesgos		
¿Para qué sirve?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Breve y sencilla explicación sobre el objetivo de la intervención y beneficios.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos. ¿Qué riesgos puede haber?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos frecuentes: (poco graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos poco frecuentes: (graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos específicos relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que padece el paciente puede presentar otras complicaciones (circunstancias personales de los pacientes como edad, estado de salud, profesión, creencias, valores, entre otros).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Alternativas al procedimiento.			
Información acerca de las alternativas a la intervención y en qué consisten, o si es la única opción	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Otros			
Descripción del Post-tratamiento, incluyendo las responsabilidades del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento recomendado.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Declaración del consentimiento informado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datos de negativa de consentimiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datos de revocatoria del consentimiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Máxima autoridad o Representante de Calidad de la Institución

Nombre: Dr. Adrián Oswaldo Torres Escobar
 Cédula: 180326499-1
 Firma y sello de la institución: 

Encuestador

Nombre: Ing. Ricardo Sebastián Raza
 Cédula: 180382016-4
 Firma: 

CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA PROCEDIMIENTOS EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Ambato, ----- de ----- del -----

Yo, -----HCL-----en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente, **DECLARO QUE HE SIDO DEBIDAMENTE INFORMADO/A**, en virtud de los derechos que marca la Ley de Salud y en consecuencia, **AUTORIZO** al Dr./a/res ----- para que me sea realizado el procedimiento; y aquellos procedimientos complementarios, tanto diagnósticos (biopsia, citología y otros), como terapéuticos (polipectomía, dilatación, esclerosis, electro o foto coagulación, colocación de bandas elásticas, prótesis o sondas), que sean aconsejables durante la misma.

Se me ha explicado y he comprendido los riesgos posibles de la exploración, que incluyen: distensión del abdomen, dolor, hipo tensión, flebitis, reacciones alérgicas, infección, aspiración bronquial, hemorragia, perforación y paro cardio -respiratorio.

Alguna de estas complicaciones puede requerir intervención quirúrgica.

SEDACIÓN

Pretende proporcionar al paciente un estado de equilibrio entre la comodidad y la seguridad, manteniendo las funciones respiratorias, cardiovasculares y los reflejos intactos. El objetivo es mantener al paciente tranquilo, cómodo, comunicativo si es necesario o dormido.

Se administran medicamentos por vía endovenosa calculados de manera similar a como se hace para una anestesia general, individualizando cada caso y procedimiento.

Entre las complicaciones de este procedimiento, cabe la posibilidad de que la sedación consciente pase a inconsciente (anestesia general). Puede producirse una sedación profunda con hipotensión y/o depresión respiratoria, con los mismos riesgos que en caso de anestesia general.

No se ha dado garantía que se puedan conseguir los objetivos diagnósticos y terapéuticos previstos. He comprendido la naturaleza y propósito del procedimiento.

Estoy satisfecho/a con la información que se me ha proporcionado (beneficios, riesgos, alternativas), y por ello **DOY MI CONSENTIMIENTO**.

Entiendo que este documento puede ser **REVOCADO** por mí en cualquier momento, antes de realización del procedimiento

Firma del Paciente o Representante

Firma del Médico Tratante

Firma del Testigo

Anexo 7

Lista de cotejo para evaluar la aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre de la Institución de la que se van a tomar los datos	SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA		
Tipo de prestador del servicio	Marque según corresponda Red pública principal <input type="checkbox"/> Red complementaria <input checked="" type="checkbox"/>		
Nivel de complejidad de la institución	I Nivel (Centro de salud Tipo C)		<input type="checkbox"/>
	II Nivel	Centro clínico quirúrgico	<input type="checkbox"/>
		Hospital Básico	<input type="checkbox"/>
		Hospital General	<input type="checkbox"/>
	III Nivel	Hospital especializado	<input checked="" type="checkbox"/>
		Hospital de especialidades	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO			
Servicio del cual se evaluará la gestión del consentimiento informado	Servicio Asistencial		
	Servicio de Emergencia		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Cuidados intensivos		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Clínica		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Cirugía		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Ginecología y Obstetricia		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Pediatría		<input type="checkbox"/>
	Servicio de apoyo diagnóstico		<input checked="" type="checkbox"/>
Servicio de apoyo terapéutico		<input type="checkbox"/>	
Otro:		<input type="checkbox"/>	
En la institución existe un consentimiento informado escrito adaptado PARA CADA UNO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS:			
	SI	NO	NO APLICA
Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento (radiología con intervencionista), y los que requieran del uso de medios de contraste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamientos de radioterapia y quimioterapia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Biopsias	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de reproducción asistida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prueba de VIH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado para transfusiones de sangre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos aquellos que impliquen un riesgo mayor. La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto: 1) cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento, 2) entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea este	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Anote el nombre del procedimiento del cual va a evaluar formato del consentimiento informado:

ENDOSCOPIA DIGESTIVA

El tipo de formato de consentimiento informado para este procedimiento es:	Específico <input checked="" type="checkbox"/>	Genérico <input type="checkbox"/>
--	--	-----------------------------------

ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE REGISTRA SOLO LA INFORMACIÓN QUE UNA PERSONA PUEDA NECESITAR PARA TOMAR SU DECISIÓN (las siguientes preguntas se basan en la facilidad de lectura y comprensión del texto para el paciente)

	SI	NO	NO APLICA
En el caso de tener pacientes que se comuniquen con un idioma diferente al español ¿Existen consentimientos informados adaptados a la lengua que comprende la/el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso para contar con lectores o traductores disponibles para aquellos pacientes que no puedan leer información escrita en español (no incluidos familia o amigos del paciente)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita el uso de palabras en otro idioma?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se sustituye con un lenguaje sencillo la jerga médica y cuando deba mantenerse la terminología especializada y técnica por razones prácticas- garantizar que cada término esté respaldado por definiciones legibles?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El formulario usa oraciones escritas en tercera persona?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen títulos comprensibles en las secciones?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan pronombres personales?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se usan palabras con pocas sílabas (no más de tres sílabas)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir oraciones redactadas en voz pasiva? (la acción se realiza sobre el sujeto) Por ejemplo: Voz activa: El paciente sentirá dolor Voz pasiva: el dolor será sentido por el paciente)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir una doble negación (Por ejemplo: se <u>evita no</u> colocar puntos)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El consentimiento evita el uso de símbolos, números y porcentajes?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El tipo y tamaño de letra se pueden leer con facilidad?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se escribe correctamente sin faltas de ortografía?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen menos de 1000 palabras en el consentimiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan oraciones cortas (incluyendo la división de oraciones largas en varias más cortas)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se ha probado el texto con una herramienta de evaluación conocida para verificar su legibilidad (Índice de Fernández Huerta, Legibilidad de μ , Índice de Flesch-Szigriszt, Escala de Inflesz, Fórmula de Crawford, otra)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO. En el consentimiento informado escrito que está evaluando, el formulario contiene:

Datos generales	SI	NO
Título del formulario, según el procedimiento médico de consentimiento informado al que se refiera.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Encabezado que comprenda: nombre del establecimiento de salud, nombre del servicio médico que realizará el procedimiento.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fecha y hora.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Número de cédula/Historia clínica única	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombres completos del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de atención: internación o ambulatorio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nombre del diagnóstico principal	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Descripción del procedimiento	SI	NO
Nombre del procedimiento y tipo (diagnóstico o terapéutico).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿En qué consiste?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Cómo se realiza?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Duración aproximada	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gráfico previamente seleccionado para el formulario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Beneficios y riesgos		
¿Para qué sirve?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Breve y sencilla explicación sobre el objetivo de la intervención y beneficios.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos. ¿Qué riesgos puede haber?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos frecuentes: (poco graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos poco frecuentes: (graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos específicos relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que padece el paciente puede presentar otras complicaciones (circunstancias personales de los pacientes como edad, estado de salud, profesión, creencias, valores, entre otros).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Alternativas al procedimiento.			
Información acerca de las alternativas a la intervención y en qué consisten, o si es la única opción	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Otros			
Descripción del Post-tratamiento, incluyendo las responsabilidades del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento recomendado.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Declaración del consentimiento informado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datos de negativa de consentimiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datos de revocatoria del consentimiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Máxima autoridad o Representante de Calidad de la Institución

Nombre: Dr. Adrián Oswaldo Torres Escobar
 Cédula: 180326499-1
 Firma y sello de la institución: 

Encuestador

Nombre: Ing. Ricardo Sebastián Raza
 Cédula: 180382016-4
 Firma: 

EXAMEN OCUPACIONAL PROGRAMA NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL
VIH / SIDA

SOLICITUD DE EXAMEN PARA VIH

DATOS DE LA UNIDAD QUE SOLICITA		
1.- Nombre de la Unidad que solicita SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA	2.- Provincia TUNGURAHUA	3.- Teléfono 032498288
DATOS USUARIO		
1.- Código Paciente □ □ □ □ □ □ □ □	2.- Número de cédula □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	3.- N° Historia Clínica □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
4.- Procedencia Provincia	Cantón:	
Ciudad:	Parroquia:	
5. EDAD:	Sexo: H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOTIVO DE EXAMEN:		
1.- Usuario con ITS <input type="checkbox"/> HSH <input type="checkbox"/> Trabajador/a Sexual <input type="checkbox"/>	Usuario con Tb <input type="checkbox"/> Demanda Espontánea <input type="checkbox"/>	Embarazada (incluye emb, parto y puerperio) <input type="checkbox"/> Otros especificar _____ <input type="checkbox"/>
2. Fecha de realización de la prueba: día □ □ mes □ □ año □ □ □ □		

Dr. Santiago Mejía V.

NOMBRE Y APELLIDO PROFESIONAL FIRMA

**PROGRAMA NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH
CONSENTIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN PRUEBA DE VIH**

Tras haber recibido información sobre:

- La transmisión del VIH, su prevención, evolución y sus consecuencias
- El proceso de las pruebas del VIH
- El derecho de la confidencialidad
- Implicaciones de los resultados de la prueba reactiva y no reactiva
- Implicaciones de los resultados de la prueba positiva y negativa

Y en compromiso de recibir la orientación y asistencia posterior, **autorizo** a que se me realice la prueba de tamizaje y la prueba confirmatoria del VIH **garantizándome** que los resultados obtenidos, así como la Información vertida durante estas conversaciones serán manejados con total **confidencialidad**.

Fecha: _____

Nombre y Apellido

Firma o huella digital: usuario / usuaria

C.I.: _____

Anexo 8

Lista de cotejo para evaluar la aplicación del Modelo de Gestión del Consentimiento Informado

EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES DEL MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre de la Institución de la que se van a tomar los datos	SOLCA NÚCLEO DE TUNGURAHUA		
Tipo de prestador del servicio	Marque según corresponda Red pública principal <input type="checkbox"/> Red complementaria <input checked="" type="checkbox"/>		
Nivel de complejidad de la institución	I Nivel (Centro de salud Tipo C)		<input type="checkbox"/>
	II Nivel	Centro clínico quirúrgico	<input type="checkbox"/>
		Hospital Básico	<input type="checkbox"/>
		Hospital General	<input type="checkbox"/>
	III Nivel	Hospital especializado	<input checked="" type="checkbox"/>
		Hospital de especialidades	<input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO			
Servicio del cual se evaluará la gestión del consentimiento informado	Servicio Asistencial		
	Servicio de Emergencia		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Cuidados intensivos		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Clínica		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Cirugía		<input checked="" type="checkbox"/>
	Servicio de Ginecología y Obstetricia		<input type="checkbox"/>
	Servicio de Pediatría		<input type="checkbox"/>
	Servicio de apoyo diagnóstico		<input type="checkbox"/>
Servicio de apoyo terapéutico		<input type="checkbox"/>	
Otro:		<input type="checkbox"/>	
En la institución existe un consentimiento informado escrito adaptado PARA CADA UNO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS:			
	SI	NO	NO APLICA
Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento (radiología con intervencionista), y los que requieran del uso de medios de contraste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tratamientos de radioterapia y quimioterapia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos (si aplica)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Biopsias	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Procedimientos de reproducción asistida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Prueba de VIH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado para transfusiones de sangre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Todos aquellos que impliquen un riesgo mayor. La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto: 1) cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento, 2) entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea este	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Anote el nombre del procedimiento del cual va a evaluar formato del consentimiento informado:

CIRUGÍA ONCOLÓGICA

El tipo de formato de consentimiento informado para este procedimiento es:

Específico

Genérico

ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE REGISTRA SOLO LA INFORMACIÓN QUE UNA PERSONA PUEDA NECESITAR PARA TOMAR SU DECISIÓN (las siguientes preguntas se basan en la facilidad de lectura y comprensión del texto para el paciente)

	SI	NO	NO APLICA
En el caso de tener pacientes que se comuniquen con un idioma diferente al español ¿Existen consentimientos informados adaptados a la lengua que comprende la/el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un proceso para contar con lectores o traductores disponibles para aquellos pacientes que no puedan leer información escrita en español (no incluidos familia o amigos del paciente)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita el uso de palabras en otro idioma?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se sustituye con un lenguaje sencillo la jerga médica y cuando deba mantenerse la terminología especializada y técnica por razones prácticas- garantizar que cada término esté respaldado por definiciones legibles?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El formulario usa oraciones escritas en tercera persona?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existen títulos comprensibles en las secciones?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan pronombres personales?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se usan palabras con pocas sílabas (no más de tres sílabas)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir oraciones redactadas en voz pasiva? (la acción se realiza sobre el sujeto) Por ejemplo: Voz activa: El paciente sentirá dolor Voz pasiva: el dolor será sentido por el paciente)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se evita en la redacción escribir una doble negación (Por ejemplo: se <u>evita no</u> colocar puntos)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El consentimiento evita el uso de símbolos, números y porcentajes?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El tipo y tamaño de letra se pueden leer con facilidad?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se escribe correctamente sin faltas de ortografía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Existen menos de 1000 palabras en el consentimiento?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se usan oraciones cortas (incluyendo la división de oraciones largas en varias más cortas)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Se ha probado el texto con una herramienta de evaluación conocida para verificar su legibilidad (Índice de Fernández Huerta, Legibilidad de μ , Índice de Flesch-Szigriszt, Escala de Inflesz, Fórmula de Crawford, otra)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO. En el consentimiento informado escrito que está evaluando, el formulario contiene:

Datos generales

Título del formulario, según el procedimiento médico de consentimiento informado al que se refiera.

SI NO

Encabezado que comprenda: nombre del establecimiento de salud, nombre del servicio médico que realizará el procedimiento.

Fecha y hora.

Número de cédula/Historia clínica única

Nombres completos del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tipo de atención: internación o ambulatorio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nombre del diagnóstico principal	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción del procedimiento	SI	NO
Nombre del procedimiento y tipo (diagnóstico o terapéutico).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿En qué consiste?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
¿Cómo se realiza?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Duración aproximada	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gráfico previamente seleccionado para el formulario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Beneficios y riesgos		
¿Para qué sirve?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Breve y sencilla explicación sobre el objetivo de la intervención y beneficios.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos. ¿Qué riesgos puede haber?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos frecuentes: (poco graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos poco frecuentes: (graves)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Riesgos específicos relacionados con el paciente: además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que padece el paciente puede presentar otras complicaciones (circunstancias personales de los pacientes como edad, estado de salud, profesión, creencias, valores, entre otros).	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Alternativas al procedimiento.			
Información acerca de las alternativas a la intervención y en qué consisten, o si es la única opción	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Otros			
Descripción del Post-tratamiento, incluyendo las responsabilidades del paciente.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento recomendado.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Declaración del consentimiento informado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Datos de negativa de consentimiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Datos de revocatoria del consentimiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Máxima autoridad o Representante de Calidad de la Institución

Nombre: Dr. Adrián Oswaldo Torres Escobar
 Cédula: 180326499-1
 Firma y sello de la institución: 

Encuestador

Nombre: Ing. Ricardo Sebastián Raza
 Cédula: 180382016-4
 Firma: 



UNIDAD ONCOLOGICA SOLCA TUNGURAHUA
HOSPITAL DR. JULIO ENRIQUE PAREDES

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
PROCEDIMIENTOS Y TRATAMIENTO MEDICO**

AREA MEDICA

Ambato, a _____ de _____ de _____

Nombre del Paciente: _____

H. CL. Nº: _____ Edad: _____

Diagnóstico: _____

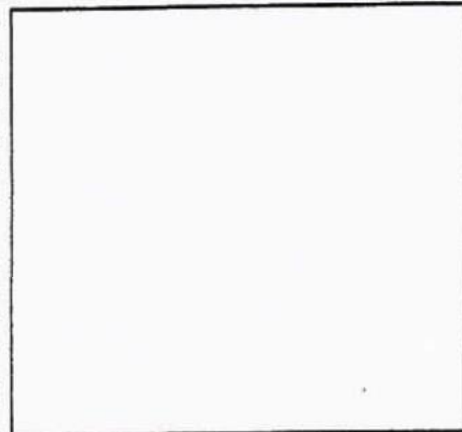
Fecha de inicio de Tratamiento: _____

Tratamiento Planificado: _____

Procedimiento a utilizarse: _____

Beneficios del tratamiento: _____

Riesgos del tratamiento: (Descripción obligatoria)



IMPORTANTE: (Leer el siguiente párrafo)

Cualquier procedimiento médico – quirúrgico no está exento de riesgo. Se me explicó el procedimiento y las posibles complicaciones. Autorizo a mi médico u otro especialista para que puedan realizar otros procedimientos que sean necesarios o interconsultas si las circunstancias así lo exigen. He comprendido y estoy de acuerdo.

Firma del Paciente o Representante

C.I. Nº:

Firma del Médico Tratante

Mat. Nº:

Firma del Testigo

C.I. Nº:

Anexo 9

Plan de Mejora

PLAN DE MEJORAS								
NO CONFORMIDAD	CAUSAS	ESTRATEGIAS	INDICADORES	META - ESTÁNDAR	PLAZO	MEDIOS VERIFICACION	RESPONSABLES	TIEMPO DE EJECUCION
	parámetro - instrumento de análisis: Diagrama de Pareto o Ishikawa	para cada causa		objetivo alcanzar	máximo (1 año)	documentos legales	Orgánico funcional institución	periodo tiempo (trimestre - % alcance objetivos)
Incorrecta elaboración del Consentimiento Informado	<ul style="list-style-type: none"> Ausencia de políticas de calidad Ausencia de manuales de procesos Desconocimiento de normativas vigentes 	<ul style="list-style-type: none"> Elaboración de políticas y procesos Desarrollo del método PHVA Capacitación de normativas vigentes 	<ul style="list-style-type: none"> #de políticas/6 meses # procesos/6meses #objetivos planificación/2 meses unidades monetarias/acciones de planificación # resultados obtenidos/#objetivos de establecidos # errores reportados/# CI aplicados 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar 12 políticas y 12 procesos detallados que establezcan los estándares de calidad para la prestación de servicios de salud Establecer 5 objetivos de planificación que funcionen de manera eficiente y efectiva en base al cumplimiento del AM 5316, inversión inferior a 20USD por acción realizada y el 80% de cumplimiento de resultado acorde a objetivos Capacitar al personal sobre el AM 5316 errores menores al 10% 	<ul style="list-style-type: none"> 6 meses 2 meses 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> Actas de reuniones de trabajo Actas de reuniones de trabajo y compromiso de actividades Diapositivas de presentación y registro de asistencia 	EQUIPO DE AUDITORIA Y CALIDAD	TRIMESTRE 50%-50%
Condiciones del paciente para el CI no consideradas	<ul style="list-style-type: none"> Conformación deficiente de comités de gestión Escasa atención a requerimiento de pacientes Desconocimiento por parte de pacientes de sus derechos 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitación acerca del AM00005 correcta conformación de comités de ética Capacitación al personal de la importancia de estos requerimientos y consecuencias legales de no llevarse a cabo esta consideración. Campaña informativa sobre sus derechos dirigida a pacientes y familiares 	<ul style="list-style-type: none"> # profesionales capacitados/total de profesionales #pacientes informados/15 días 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar al personal sobre el AM 00005 superior al 85% Capacitar al personal sobre las consecuencias legales en la aplicación de consentimientos informados superior al 85% Charlas a pacientes y familiares sobre sus derechos en la prestación de servicios de salud y bioética en un 100% 	<ul style="list-style-type: none"> 2 semanas 2 semanas 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> Diapositivas de presentación y registro de asistencia Diapositivas de presentación y registro de asistencia Diapositivas de presentación y registro de asistencia 	EQUIPO DE AUDITORIA Y CALIDAD	TRIMESTRE 100%
Procesos de evaluación del CI deficientes	<ul style="list-style-type: none"> Personal no calificado para el proceso Departamento de calidad no conformado Alto índice de rotación de personal entre áreas 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitación al personal sobre la evaluación de la aplicación de CI Identificación de miembros clave en la prestación de servicios médicos para la conformación del equipo gestor de calidad Capacitación de manejo de personal a directivos y mandos medios 	<ul style="list-style-type: none"> # profesionales capacitados/total de profesionales # profesionales clave identificados/total de profesionales clave potenciales #profesionales capacitados/total de personal directivo y administrativo 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar al personal sobre la correcta evaluación de aplicación de consentimientos informados superior al 85% Identificar los miembros clave en la prestación de servicios médicos y que conformen el equipo de calidad en un 90% Capacitar a directivos y mandos medios sobre el manejo y optimización de personal al 100% 	<ul style="list-style-type: none"> 6 semanas 3 meses 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> Diapositivas de presentación y registro de asistencia 2 actas de reuniones de trabajo y compromiso de actividades Diapositivas de presentación y registro de asistencia 	EQUIPO DE AUDITORIA Y CALIDAD	TRIMESTRE 100%

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)

Anexo 10

Plan de Seguimiento

PLAN DE SEGUIMIENTO	
CRONOGRAMA DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLE DE ACCIONES CORRECTIVAS
Fechas de control de cumplimiento de objetivos	
control semanal todos los viernes desde la presente fecha por 6 meses	EQUIPO DE AUDITORIA Y CALIDAD Y COORDINADORES DE SERVICIO
control semanal todos los jueves desde la presente fecha por 2 semanas	EQUIPO DE AUDITORIA Y CALIDAD Y COORDINADORES DE SERVICIO
control semanal todos los miércoles desde la presente fecha por 3 meses	EQUIPO DE AUDITORIA Y CALIDAD Y COORDINADORES DE SERVICIO

Elaborado por: Ricardo Raza Benavides (2023)