TOMA DE CONSENTIMIENTO DE POBLACIÓN ADULTA Y ASENTIMIENTO DE POBLACIÓN PEDIÁTRICA.

Este procedimiento inicia en el mismo momento en que el Profesional sospecha que un paciente cumple con criterios de inclusión/exclusión para un determinado protocolo de investigación.

Se lo invita a participar del mismo y, ante la buena predisposición del paciente, se le hace entrega de un formulario original de consentimiento informado vigente legalmente, para su lectura e información, asentando en historia clínica fecha y hora de dicha entrega. Se le solicita al paciente que regrese a la visita luego de haber realizado la lectura, para resolver dudas y cuestionamientos al mismo y se coordina fecha y hora para realizar los procedimientos antes mencionados. Se le indica que debe concurrir con un testigo presencial, ambos con documentos.

Posteriormente se informa al Comité de Ética, que confirma y envía a un integrante como fedatario, a presenciar la toma de consentimiento.

El día del procedimiento, reunidos en el consultorio destinado a tal fin, Paciente, testigo, fedatario e investigador principal (o quien el designe), se procede a la lectura del formulario de consentimiento informado en su totalidad, durante lo cual el paciente formula cuestionamientos y el responsable médico aclara los mismos. Las preguntas y sus respuestas deben ser asentadas en la historia clínica.

Al finalizar la lectura, se procede a la firma de dos originales del mismo: en primer término lo hace el paciente, en segundo lugar, el testigo, luego el profesional y, por último, cierra el procedimiento el fedatario. Debe constar en la historia clínica.

De los dos formularios, uno se le hace entrega al paciente para su resguardo y, el restante, se archiva foliado en la historia clínica, con copia de documento nacional de identidad de paciente y testigo.

En el caso de pacientes menores de edad, los formularios a firmar son los de asentimiento, donde el paciente firmará junto con un adulto responsable del menor, padre, madre o tutor, como testigo. En la lectura del mismo, el investigador se asegura que el niño y el adulto han comprendido en su totalidad el texto. En la medida de lo posible, deberá estar presente el fedatario (no obligatorio).

Se da por finalizado el procedimiento de consentimiento informado y se habilita a iniciar los procedimientos de selección (screening).