

Macroproceso: Gestión de Laboratorios
Proceso: Gestión de Laboratorios
Título: Formato Consentimiento / Asentimiento / Disentimiento
Informado para Procedimientos en Salud



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Consentimiento / Asentimiento / Disentimiento Informado para Procedimientos en Salud, (bien sea en Servicio de Docencia Asistencial o Proyectos de Investigación)

Introducción

El Laboratorio de Citogenética de la Universidad Nacional de Colombia se encarga de realizar estudios para encontrar anomalías o rearrreglos cromosómicos siendo estos de carácter estructural tales como translocaciones, inversiones, deleciones o amplificaciones o de carácter numérico como aneuploidías en general. El estudio cariológico busca extraer cromosomas metafásicos en donde es posible evaluar el número, la forma y la estructura de estos permitiendo así, encontrar anomalías adquiridas o constitucionales, polimorfismos de regiones heterocromáticas y otros, útiles en el diagnóstico clínico de Leucemias, diagnóstico diferencial de pacientes con retardo mental, asesoría preconcepcional por abortos recurrentes, infertilidades, entre otros, por otra parte, los estudios de hibridización permiten encontrar las anomalías genéticas sobre células o cromosomas extraídos de tejidos del paciente. Por último, los estudios basados en Biología Molecular se basan en la extracción de información genética para encontrar variantes puntuales o anomalías genéticas que expliquen la patología.

1. Yo _____ Identificado (a) con documento de identidad tipo _____ y número _____ de _____, actuando en nombre propio o responsable (padre, madre o tutor legal) de: _____, por medio del presente documento, se me ha informado amplia y suficientemente sobre el procedimiento a realizar _____.

Resultados anteriores que evidencien: Si No

2. Con este documento legal certifico que el profesional: _____, Dependencia – servicio _____ y Cargo: _____ me ha explicado claramente la naturaleza y propósito del procedimiento y he sido informado(a) respecto a lo que implica el proceso:

Beneficios: _____

Desventajas: _____

Efectos secundarios: _____

Riesgos: _____

Complicaciones: _____

Alternativas: _____

3. Así mismo, he tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas las inquietudes que surgieron han sido resueltas de forma amplia y suficiente sobre las posibles consecuencias:

SI NO

Por lo anterior, he comprendido lo expuesto satisfactoriamente y me comprometo a cumplir todas las instrucciones pre y post procedimiento, por lo cual, he decidido:

ACEPTO NO ACEPTO

4. En caso de que sea necesario volver a tomar una muestra de sangre, la cual no va incurrir en un costo adicional, estoy de acuerdo:

SI NO

5. He sido informado sobre mi derecho de aceptar, rechazar procedimiento y/o revocar este consentimiento, lo cual hago bajo decisión libre, voluntaria y consciente, declarando que he sido informado de forma amplia de las consecuencias de mi decisión.

Macroproceso: Gestión de Laboratorios
Proceso: Gestión de Laboratorios
Título: Formato Consentimiento / Asentimiento / Disentimiento
Informado para Procedimientos en Salud



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

SI NO

6. Tengo conocimiento de las pruebas realizadas, del manejo ético y correcto que los prestadores del servicio del Instituto de Genética darán a la información consignada en la Historia Clínica y a las muestras biológicas; al igual que en cualquier momento, de acuerdo a las circunstancias y el estado de la prueba, tengo la posibilidad de obtener información sobre los resultados de los estudios realizados a la muestra.

SI NO

7. Que el remanente de la muestra de sangre tomada se almacene y se use indefinidamente para estudios futuros e investigaciones en estudios cromosómicos y genéticos adelantados por el Laboratorio de Citogenética del Instituto de Genética de la Universidad Nacional de Colombia sede Bogotá con el fin de realizar diagnósticos y pronósticos pertinentes sobre las diferentes anomalías que pueda presentar un individuo en la población y que el uso de mis datos sea anonimizado y cuyos resultados serán de importante beneficio para encontrar anomalías adquiridas o constitucionales, polimorfismos de regiones heterocromáticas y otros.

ACEPTO NO ACEPTO

Tengo así mismo la libertad para aceptar y/o retirar este consentimiento y no seguir participando en procesos investigativos posteriores al examen aprobado por mí, sin ningún efecto negativo.

ACEPTO NO ACEPTO

En constancia de lo anterior, se firma: Día: _____ Mes: _____ Año: _____ Hora: _____ Ciudad: _____

Firma de paciente, familiar o representante legal
Tipo y N° Documento de identidad:
Teléfono:

Firma y nombre del profesional o docente
Tipo y N° Documento de identidad:
Cargo:
N° Registro:

El presente documento se encuentra sustentado bajo el principio de autonomía, consagrado en la Constitución Política de Colombia y del ejercicio y Códigos de Ética de cada Profesión de la Salud estipulada de la siguiente manera: Medicina (Ética Médica) Ley 23 de 1981. De la norma sobre manejo de la Historia Clínica Resolución 1995 de 1999. De la Resolución 8430 de 1993, que establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. De la norma sobre archivo de documentos Circular No. 2 de 1997 (Archivo General de la Nación) y de la norma que define y reglamenta el uso de datos: Ley 527 de 1999. Resolución 13437 de 1991 donde se adopta el decálogo de los Derechos de los Pacientes, o las normas que las modifiquen adicionen o sustituyan y demás normas concordantes.

"La Universidad Nacional de Colombia, como responsable del Tratamiento de Datos Personales, informa que los datos de carácter personal recolectados mediante este formato, se encuentran bajo medidas que garantizan la seguridad, confidencialidad e integridad y su tratamiento se realiza de acuerdo al cumplimiento normativo de la Ley 1581 de 2012 y de la Política de Tratamiento de Datos Personales de la Universidad Nacional de Colombia. Puede ejercer sus derechos como titular a conocer, actualizar, rectificar y revocar las autorizaciones dadas a las finalidades aplicables a través de los canales dispuestos y disponibles en www.unal.edu.co o e-mail: protecdatos_na@unal.edu.co"

Teniendo en cuenta lo anterior, autorizo de manera voluntaria, previa, explícita, informada e inequívoca a la Universidad Nacional de Colombia a tratar los datos personales de acuerdo con las finalidades específicas para el desarrollo y ejercicio de las funciones misionales de docencia, investigación y extensión, así como las relaciones académicas, laborales, contractuales y todas las demás relacionadas con el objeto social de la Universidad".



INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nota: Los consentimientos informados no deben diligenciarse de forma genérica, cada procedimiento responde a un caso diferente. En caso de presentar el paciente algún tipo de discapacidad, bien sea física o cognitiva, la persona encargada de su diligenciamiento debe adaptar el discurso y la forma de transmisión, de manera que sea comprensible para el paciente y se garantice su derecho a la autonomía y a la inclusión, según lo establecido por la resolución 1904 de 2017.

Por lo anterior, cada consentimiento Informado, difiere en su diligenciamiento, de acuerdo con las actividades, intervenciones, procedimientos o plan de diagnóstico a realizar por cada servicio y según la condición del paciente. Este formato se aplicará para todas las actividades, intervenciones, procedimientos en la atención ambulatoria, entre estas:

- 1) Extracción de Sangre. 2) Hisopado de Mucosa

La aplicación de la aceptación o no aceptación de la actividad, intervención o plan de procedimiento se hará en primera instancia por el paciente. En caso de algún impedimento del Paciente: cognitivo, sensorio-perceptivos, limitación física, minoría de edad, se hará con su familiar o su Representante Legal. Para la firma de la aceptación o no aceptación por impedimento matriz del paciente también se hará por su familiar o su Representante Legal.

Al diligenciar el consentimiento informado se debe tener en cuenta:

- ✓ Usar letra clara, legible y de imprenta.
- ✓ No utilizar abreviaturas.
- ✓ No realizar ningún tipo de enmendadura o tachón (si comete algún error identifique la palabra o frase y escriba en seguida lo correcto).
- ✓ Use esfero de tinta negra.
- ✓ No deje espacios en blanco. Al terminar cada inscripción cruce una línea hasta el final del área asignada. Si una pregunta no aplica. Inscriba la palabra "NO APLICA", posteriormente cruce una línea hasta el final del área asignada.
- ✓ Usted DEBE solicitar apoyo del Profesional para el diligenciamiento, en el momento en que lo considere conveniente, en especial cuando se use "terminología médica".

1. Identificación

- Yo: Inscriba el nombre completo del paciente, o del tutor, representante legal según sea el caso.
- Identificado(a) con Documento Tipo: Inscriba el tipo de documento del paciente así:
- CC: Cédula de Ciudadanía. CE: Cédula de Extranjería. PAS: Pasaporte. TI: Tarjeta de Identidad. RC: Registro Civil. NUIP: Número Único de Inscripción Personal
- Número: Inscriba el número del documento.
- De: Inscriba la Ciudad o municipio de expedición del documento.
- En calidad de paciente o responsable: Indique el nombre del paciente del cual es representante legal el firmante del consentimiento informado
- Con un diagnóstico clínico o impresión diagnóstica de: Inscriba el nombre completo de la enfermedad o enfermedades relacionadas directamente con la actividad o intervención a realizar.
- Plan de actividad(es), intervención(es), procedimiento(s) que requiero: Inscriba el/los que se requiere y aplique el consentimiento informado. Identifique con el nombre específico y de uso común en Colombia.

2. Nombre y cargo del profesional:

Escriba el nombre completo del profesional y cargo/profesión de quien realizará la actividad, el procedimiento.

- Dependencia y servicio: Inscriba el dependencia y servicio se llevará a cabo actividad, procedimiento propuesto.
- Describa de manera organizada cada agrupación: Beneficios, Desventajas, Efectos secundarios, complicaciones, riesgos. Tenga en cuenta las siguientes definiciones:
Efectos colaterales o secundarios: Corresponden a aquellas reacciones molestas, esperadas, pasajeras, no graves pero inevitables que se han descrito para la(s) actividad(es), intervención(es), procedimiento(s).
Complicaciones: Corresponden a la ocurrencia de alteraciones somáticas (en el cuerpo), cognitivas (mentales y de las ideas), emotivas (de los sentimientos) o sensorio-perceptivos (de los sentidos y las percepciones), transitorias o permanentes, descritas en la literatura, derivadas de la realización de la actividad(es), intervención(es), procedimiento(s) propuestos.
Riesgo: Es la probabilidad de ocurrencia de un hecho, como consecuencia de realizar una actividad(es), intervención(es),

Macroproceso: Gestión de Laboratorios
Proceso: Gestión de Laboratorios
Título: Formato Consentimiento / Asentimiento / Disentimiento
Informado para Procedimientos en Salud



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

procedimiento(s).

3. Plan de Diagnostico seleccionado: Describa de forma clara el nombre específico de la actividad, intervención o plan de diagnóstico que usted ha definido
 - He sido informado (a) sobre mi derecho de rechazar la Actividad(es), Intervención, Procedimiento(os) o Plan de Diagnostico (s) o de revocar este consentimiento: SI / NO: Seleccione lo correspondiente.
4. Por último, Debe seleccionar con una "X" si ACEPTA y AUTORIZA a: Describa el nombre del profesional/docente/estudiante que realizará la actividad, intervención o plan de diagnóstico, describa la profesión, dependencia y servicio.
 - De lo contrario Debe seleccionar con una "X" NO ACEPTAR y NO AUTORIZAR la actividad, intervención o plan de diagnóstico propuesto.
5. En constancia de lo anterior, se firma: Describa en el formato la fecha en la que se suscribe el documento, siguiendo el modelo inscrito, Hora en el modelo de 24 horas (hora militar), en la que se suscribe el documento, Ciudad en la que se suscribe el documento.
 - Nombre y Firma del Paciente, familiar, o representante legal: Inscriba el nombre del paciente y su firma, o el nombre del familiar o representante legal y su firma.
 - Documento de identidad (Tipo y número) del Paciente, familiar, o representante legal: Inscriba el tipo de documento del paciente o el nombre del familiar o representante legal
 - Teléfono del Paciente, familiar, o representante legal: Inscriba el número de contacto del paciente o del familiar o representante legal
 - Firma del profesional: Se inscribe acá la firma de quien le brindó la información y acompañó su diligenciamiento.
 - Documento de identidad (Tipo y número): Se inscribe acá el tipo de documento del profesional
 - Número de registro del profesional: Se inscribe el número del registro del profesional.