

EVALUADOR:
 FECHA:
 NOMBRE DEL FORMULARIO:
 SERVICIO DE PROCEDENCIA:

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LOS FORMULARIOS ESCRITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

COMISIÓN DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DE _____

1. ENCABEZADO Y TÍTULO

• Se incluye el nombre de la institución (hospital, centro de especialidades, centro de salud, consultorio, etc) que se hace responsable de la información suministrada	SI	NO	NA
• Se incluye el nombre del servicio hospitalario o unidad de gestión clínica que se hace responsable de la información suministrada	SI	NO	NA
• Se especifica el nombre de la intervención o procedimiento a realizar	SI	NO	NA
○ Se hace sólo con el nombre técnico	SI	NO	NA
○ Se acompaña además de una explicación en términos generales sencillos	SI	NO	NA

2. CONTENIDO DE INFORMACIÓN

La información sobre el procedimiento o intervención contiene explicaciones referentes a los siguientes puntos.

• En qué consiste el procedimiento o intervención a realizar	SI	NO	NA
• La finalidad u objetivos	SI	NO	NA
• Las consecuencias seguras que sean relevantes o de importancia.	SI	NO	NA
• Los beneficios esperables	SI	NO	NA
• Los riesgos, molestias o efectos secundarios	SI	NO	NA
○ Los probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia (“riesgos típicos”)	SI	NO	NA
○ Los directamente relacionados con el tipo de intervención (“riesgos típicos”)	SI	NO	NA
○ Los relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente	SI	NO	NA
• Las contraindicaciones	SI	NO	NA
• Las alternativas	SI	NO	NA

• La información anterior o bien se recoge directamente en el formulario en su totalidad, o bien se dejan espacios en blanco suficientes para que el profesional la consigne de forma personalizada en cada caso	SI	NO	NA
--	----	----	----

• Se ofrece al paciente explícitamente la oportunidad de recibir más información si así lo desea.	SI	NO	NA
---	----	----	----

• Se informa al paciente sobre la posibilidad de retirar su consentimiento con libertad en cualquier momento	SI	NO	NA
--	----	----	----

3.CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

• Legibilidad Formal con una puntuación media de Flesch mayor de 10	SI	NO	NA
• Tamaño de letra del cuerpo del texto no menor de 12	SI	NO	NA
• La información se organiza en epígrafes separados en forma de capítulos o apartados	SI	NO	NA
• Los términos técnicos se sustituyen, siempre que sea posible, por explicaciones sencillas	SI	NO	NA
• Los términos numéricos probabilísticos se sustituyen por explicaciones sencillas, del tipo “de cada 100 pacientes a los que se hace la técnica, en 5 puede suceder esto”	SI	NO	NA
• Se utilizan imágenes explicativas (no meramente ornamentales)	SI	NO	NA
• Se señala fecha de elaboración y revisión del documento	SI	NO	NA

4.CONSENTIMIENTO

Incluye los siguientes conceptos:

• Identificación del paciente	SI	NO	NA
• Identificación del médico responsable	SI	NO	NA
• Identificación del médico que ha dado la información	SI	NO	NA
• Declaración de conformidad del paciente con la información recibida, tanto en cantidad como en calidad.	SI	NO	NA
• Declaración del paciente de consentimiento libre y voluntario a la realización del procedimiento o intervención	SI	NO	NA
• Fecha	SI	NO	NA
• Firma del paciente	SI	NO	NA
• Firma del médico que obtiene el consentimiento	SI	NO	NA

• Apartado de declaraciones, firmas y fecha cuando el paciente rechace el procedimiento intervención propuesta	SI	NO	NA
--	----	----	----

• Apartado de declaraciones, firmas y fecha cuando el paciente revoque el consentimiento anteriormente otorgado	SI	NO	NA
---	----	----	----

• Apartado de declaraciones y firmas en el caso de que el paciente sea considerado incapaz.	SI	NO	NA
---	----	----	----

○ Identificación del representante (nombre, DOI).	SI	NO	NA
---	----	----	----

○ Firma del representante	SI	NO	NA
---------------------------	----	----	----

○			
---	--	--	--

OTROS COMENTARIOS SOBRE EL DOCUMENTO	/ALORAC FINAL		
---	----------------------	--	--

	SI	NO	
--	-----------	-----------	--