

INDICACIONES ESPECÍFICAS PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.- Respecto de la materia de la investigación y el objetivo de ésta, se deberá expresar de manera resumida en qué consiste la investigación y los actos o procedimientos a practicarse a tal efecto. Para ello se deberá utilizar un lenguaje sencillo que permita el conocimiento y la comprensión por el paciente, evitando el empleo de términos científicamente ortodoxos, se trata así de adecuar la información al nivel de quien la recibe, por ser ella clara y precisa. Clara será en la medida en que le permita al paciente comprender lo que se le dice *por la forma con que se le dice*. Y precisa al no *dar lugar a la ambigüedad en la comprensión de lo informado*.

2.- Con relación al procedimiento propuesto se deberá informar en qué consistirá la participación del paciente a través de la indicación de los actos que se practicarán sobre su persona, observándose para ello iguales exigencias a las expuestas precedentemente.

De dichos actos se deberán indicar los posibles riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, conforme ellos se hayan descriptos en el Proyecto y que, por lo tanto, han sido ya objeto de evaluación en orden a la solidez científica y ética del mismo.

3.- En cuanto a los procedimientos alternativos se debe informar no sólo sobre el propuesto en particular, sino también sobre los otros que pudieren existir a fin de permitir con ello el pleno ejercicio por el paciente de su derecho a la autonomía.

4.- La cuestión de los riesgos constituye el dato más crítico a evaluar y, en consecuencia, ser de alta incidencia en la decisión del paciente. Al respecto, cabe señalar que, dada la heterogeneidad de los mismos, sirve como criterio general el de informar los riesgos frecuentes y/o los graves normalmente previsibles. Sobre esta base, a fin de dar la mejor información posible, se debería tener en cuenta los siguientes aspectos:

- la naturaleza, en cuanto a si el riesgo es relevante, sustancial, significativo.
- la magnitud, la que además de ser considerada objetivamente, deberá ser evaluada subjetivamente en función de las circunstancias personales del paciente (así, una leve pérdida de sensibilidad en una mano viene a tener particular



importancia si se trata, por ejemplo, de un pianista o de un orfebre) Igualmente, la información del riesgo mayor no debe excluir la de un riesgo menor, toda vez que el paciente puede, por ejemplo, temerle más a la posibilidad de una paraplejía que a la de una muerte.

- la probabilidad, la que le exige al profesional hacer un adecuado juicio de previsibilidad.

- la inminencia, es decir la factibilidad de la ocurrencia del riesgo en el tiempo, desde que puede a un paciente preocuparle más un acontecer lejano que el inmediato del mismo.
