



Acta Odont. Venez. Vol 52 Nº 2 AÑO 2014 TRABAJO ORIGINAL

LA HISTORIA CLÍNICA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y ODONTOLÓGICAS

THE MEDICAL HISTORY AND INFORMED CONSENT IN THE CLINICAL AND ODONTOLOGY RESEARCHS

Recibido para Arbitraje: 03/10/2013
Aceptado para Publicación: 07/05/2014

Brito, N., Bioanalista. **Profa. Corral, Y.**, Universidad de Carabobo Valencia-Estado Carabobo, Venezuela

CORRESPONDENCIA: Nubia Brito nbritomdg@gmail.com

RESUMEN

Al emprender una investigación en el área de ciencias de la salud, específicamente en odontología, uno de los instrumentos más empleados es la Historia Clínica; de allí, la importancia de conocer su correcta aplicación y uso. El presente artículo tiene como propósito definir y describir la Historia Clínica, sus características, contenidos, modo de empleo y cuándo debe usarse o no este instrumento. Adicionalmente, se describe y define el Consentimiento Informado como documento legal a incluir en la Historia Clínica, cuando la investigación contemple la interacción participante-investigador; para garantizar una intervención ajustada al cumplimiento de las normas bioéticas.

PALABRAS CLAVE: Historia Clínica, Investigaciones Biomédicas, Consentimiento Informado.

ABSTRACT

To undertake research in the area of health, specifically in odontology, one of the most commonly used instruments is the Medical History; from there, the importance of knowing their correct implementation and use. This article is intended to define and describe the clinical history, characteristics, content, mode of employment and when should be used or not this instrument. Additionally, it describes and defines the Informed Consent as a legal document to be included in the Medical History, when the research contemplates the participant–researcher interaction, to ensure an intervention tailored to the bioethical standards.

KEYWORDS: Medical History, Biomedical Research, Informed Consent.

La Historia Clínica

La Historia Clínica es un instrumento, formato o expediente que sirve para recabar de forma ordenada datos de identidad, síntomas, signos y otros elementos que permitan plantear un diagnóstico clínico sindrómico y nosológico, que en el primer momento puede ser provisional, el cual se respaldará con los resultados de los análisis de laboratorio clínico, radiográficos u otro tipo, realizados al paciente.¹

En tal sentido, se define como "...el conjunto de documentos relativos al proceso de asistencia y estado de salud de una persona realizado por un profesional sanitario"². Es el documento básico en todas las etapas de la atención médica y odontológica, es una guía metodológica para la identificación de problemas de salud integral y/o bucal de cada persona. "No sólo recoge una exposición sistemática de

acontecimientos clínicos pasados y presentes, sino además puede reunir información de índole variada”³.

En algunos aspectos, puede ser comparada con las notas de campo; el clínico observa, anota y tabula, con un lenguaje que debe reflejar las interacciones recíprocas que se establecen con cada paciente. La Historia Clínica es el único documento válido, tanto clínico como legal, a todos los niveles de atención en salud⁴. Por tanto, “...la historia clínica debe ser realizada con rigurosidad, relatando todos los detalles necesarios y suficientes que justifiquen el diagnóstico y el tratamiento y con letra legible”⁵.

En esencia, su función principal es asistencial, pero puede cumplir otro tipo de funciones según su uso. Entre los cuales que se le atribuyen a la historia clínica²⁻³: Científico, Docente, Investigativo, Legal, Epidemiológico, Administrativo, otros.

TIPOS DE HISTORIA CLÍNICA

En la actualidad, se distinguen dos tipos de historias clínicas³: la estructurada según las fuentes de información y la estructurada según los problemas de salud:

ESTRUCTURADA SEGÚN LAS FUENTES DE INFORMACIÓN. Conocida como historia clínica tradicional o de viejo estilo. Los datos se registran en secuencia cronológica, se titulan según la fuente de los datos como sigue: notas médicas, notas de enfermería, historia psicosocial, reporte de exámenes complementarios y notas administrativas. Se refieren los datos y problemas del enfermo, basada en la evaluación integral de las dificultades encontradas. Luego, se planificarán, coordinarán y prepararán las decisiones y eventos que serán recogidos como notas de evolución. Las secciones que la conforman son:

1) DATOS ADMINISTRATIVOS

2) ANAMNESIS

- Datos de identidad.
- Motivo de consulta/ingreso.
- Historia de la enfermedad actual.
- Antecedentes patológicos personales y familiares.
- Hábitos tóxicos y datos ambientales.
- Historia psicosocial.
- Interrogatorio por sistemas y síntomas generales.

3) EXAMEN FÍSICO

- General.
- Regional.
- Por sistemas.

4) HISTORIA PSICOSOCIAL

- Nacimiento y desarrollo psicomotor.
- Datos sobre edades pre-escolar y escolar.
- Historia educacional.
- Historia psicosexual y matrimonial.
- Adaptabilidad social.
- Actividades generales e intereses.
- Historia médica psicopatológica anterior.
- Historia socioeconómica.

5) IMPRESIÓN DIAGNÓSTICA

6) CONTROL DE LABORATORIO

7) **EVOLUCIÓN**

8) **HOJA DE ESPECIALIDADES.**

9) **INDICACIONES MÉDICAS.**

10) **OBSERVACIONES.**

11) **HOJA DE EGRESO.**

ESTRUCTURADA POR PROBLEMAS DE SALUD. También denominada de nuevo estilo creada por Lawrence Leed en 1964; está estructurada por problemas de salud conservando la secuencia cronológica. Los datos están organizados por problemas diversos, identificados por las diferentes fuentes. Las notas de evolución están incluidas dentro de cada problema identificado y se confeccionan siguiendo la cronología ya especificada. Los problemas de salud se identifican empleando un título, código y número⁴. Componentes:

- A. Datos administrativos.
- B. Información básica.
- C. Listado inicial de problemas.
- D. Discusión diagnóstica/patoflujograma.
- E. Planes iniciales.
- F. Notas de evolución y de consulta.
- G. Indicaciones médicas.
- H. Observaciones.
- I. Resumen al egreso.

INFORMACIÓN BÁSICA (BASE DE DATOS)

- ✓ Motivo de ingreso o consulta.
- ✓ Anamnesis reciente. Historia de las enfermedades actuales.
- ✓ Anamnesis remota. Antecedentes patológicos personales y familiares.
- ✓ Perfil del paciente:
 - Situación conyugal.
 - Situación familiar.
 - Situación psiquiátrica.
 - Situación laboral.
 - Situación económica.
 - Situación política.
- ✓ Interrogatorio por sistemas y aparatos.
- ✓ Examen físico.

En definitiva, la historia clínica, como documento médico, ejerce una doble función: profesional y de investigación científica. Ésta debe conjugar criterios científicos, investigativos y éticos, cuando se emplea como formato de recolección de datos o fuente de información para investigaciones clínicas.

DATOS QUE INCLUYE LA HISTORIA CLÍNICA

La Historia Clínica puede contener los siguientes bloques de información⁵:

DATOS RELATIVOS AL CENTRO.

- Nombre, dirección, teléfonos, e-mail, etc.
- Servicio o Unidad donde se produce el alta.
- Médico responsable del alta.
- Cualquier otro dato de identificación.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE.

- Nombre y apellidos, teléfono, número del documento de identidad, otro.
- Nº de historia clínica.
- Fecha de nacimiento.
- Sexo u otro dato de identificación relevante.

DATOS REFERIDOS AL PROCESO ASISTENCIAL.

- Fecha de admisión y fecha del alta.
- Motivo del ingreso.
- Estado de salud en el momento del alta.
- Destino.
- Diagnóstico principal.
- Otros diagnósticos (si procede).
- Procedimientos quirúrgicos y/o obstétricos (si proceden).
- Otros procedimientos significativos (si procede).
- Resumen clínico (antecedentes, exploraciones físicas y complementarias, curso clínico y recomendaciones terapéuticas).

El contenido mínimo de una Historia Clínica ² es el siguiente:

- La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- La autorización de ingreso (en historias de hospitalización).
- Informe de urgencias (en historias de hospitalización).
- La anamnesis y la exploración física.
- La evolución.
- Las órdenes médicas.
- La hoja de interconsulta.
- Los informes de exploraciones complementarias.
- El consentimiento informado (en historias de hospitalización).
- El informe de anestesia (en historias de hospitalización).
- El informe de quirófano o de registro del parto (en historias de hospitalización).
- El informe de anatomía patológica (en historias de hospitalización).
- La evolución y planificación de cuidados de enfermería (en hospitalización).
- La aplicación terapéutica de enfermería (en historias de hospitalización).
- El gráfico de constantes (en historias de hospitalización).
- El informe clínico de alta (en historias de hospitalización).

HOJAS DE LA HISTORIA CLÍNICA

Las hojas de la Historia Clínica ⁵ en la práctica médica son:

HOJAS DE CURSO CLÍNICO: recogedatos de la evolución del paciente, debe contener: nombre y apellido del médico tratante, fecha y hora.

HOJAS DE DATOS DE ENFERMERÍA: muestran la valoración que hace el personal de enfermería al ingreso del paciente.

HOJAS DE SEGUIMIENTO DE ENFERMERÍA: contener el curso clínico o evolución del paciente, la identificación de la enfermera, fecha y hora.

HOJAS DE QUIRÓFANO: (si hubiese intervenciones quirúrgicas)

Hoja preoperatoria y/o de consulta pre-anestésica. Estado general del paciente previo a la intervención.

Hoja operatoria y Hoja de anestesia. En estas hojas se recoge todo lo acontecido durante la intervención quirúrgica, deben ir firmadas por el anestesiólogo y/o cirujano, con fecha y hora.

HOJAS DE PRESCRIPCIONES MÉDICAS. Deben constar con los apellidos y firma del médico prescriptor, fecha y hora de la prescripción, nombre del fármaco (preferentemente genérico), dosis, vía de administración y duración del tratamiento. La letra debe ser legible.

HOJAS DE RESULTADOS Y/O INFORMES DE OTROS SERVICIOS Y HOJAS DE EXPLORACIONES ESPECÍFICAS POR SERVICIOS. De Anatomía Patológica, otros resultados de laboratorio y radiodiagnóstico, programación de exploraciones, exploraciones específicas por Servicios.

REGISTROS DE ENFERMERÍA. Plan de atención de enfermería: listado de problemas a partir de la observación del paciente, recogida de datos y revisión de la historia clínica. Plan de atención, se elabora a partir de la lista de problemas y sirve de base para la elaboración del plan de curas, controles, otros.

HOJA SOCIAL.

HOJAS DE AUTORIZACIÓN. Consentimiento Informado, firmada por el paciente o familiar o tutor y por el médico responsable.

HOJAS ADMINISTRATIVAS.

Las hojas de la Historia Clínica odontológica, cubre otros aspectos relacionados con el estado bucal del paciente, por tanto, tiene un formato particular, que presenta ciertas variaciones acordes a los fines de la investigación odontológica o la praxis regular en la consulta.

CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA

La Historia Clínica, debe contemplar como características los siguientes aspectos ⁶⁻⁷:

OBLIGATORIA: ningún acto médico (hospitalario o de consultorio) u odontológico debería efectuarse sin su correspondiente registro en la Historia Clínica.

IRREEMPLAZABLE: no puede ser remplazada por otro documento, aunque sea similar.

ÚNICA: exclusiva para cada paciente.

LEGIBLE: para evitar malinterpretaciones de los datos contenidos en ella.

PRIVADA Y CONFIDENCIAL: pertenece al paciente y la información que contiene es secreto profesional y de información restringida.

LA INFORMACIÓN ADECUADA AL PACIENTE: debe ser verdadera, clara, completa y discutida con el mismo. Éste es un derecho fundamental del paciente para poner en ejercicio su libertad. Involucra principios éticos.

OBJETIVA Y VERAZ: basada en hechos ciertos y describe las situaciones como son y no como el médico quisiera que fueran, debe estar libre de presunciones y especulaciones. En la elaboración de la Historia Clínica el paciente debe expresar su versión de los síntomas y el médico o el odontólogo no puede guiarse hacia un diagnóstico específico.

DISPONIBLE: debe preservarse la confidencialidad, estar disponible al personal médico u odontológico y al propio paciente. Su acceso a ella debe ser restringido para preservar la intimidad y confidencialidad de los datos que allí se asienten.

LLENADO DE LA HISTORIA CLÍNICA

En la historia clínica, el clínico que realiza la entrevista, para el llenado de la misma, es un actor que en ocasiones se ve obligado a interpretar emociones del paciente, para lo cual hace falta en cierto punto lograr una relación médico-paciente empática; para ello, es necesario establecer una comunicación sin juicios, en un ambiente de confianza y cooperación mutua (rapport), respetuosa y sin manipulaciones.

También, corresponde señalar que para establecer una sensación positiva, en el rapport se requiere interpretar los mensajes no verbales (gestos y expresiones corporales); que son tan importantes como los verbales expresados por el paciente o partícipe del estudio. Ambos aspectos son de carácter primordial para la objetividad de los datos plasmados en ese documento y lograr de parte del clínico un correcto diagnóstico.⁸⁻⁹

La elaboración de una Historia Clínica debería cubrir los siguientes pasos y secciones ⁷:

1) Interrogatorio. Punto esencial del contacto médico-paciente y odontólogo-paciente, su base fundamental es la confianza, respeto y sinceridad de ambas partes. Debe iniciarse con la presentación mutua, la toma de los datos generales, el registro del motivo de consulta y la enfermedad actual o padecimiento tal y como el paciente la describe.

2) Examen Físico Inicial. Se refiere a la percepción sensorial del médico tratante a través de la inspección (apreciación visual), palpación (tacto), percusión (oído) y auscultación (oído).

3) Diagnóstico. En caso de ameritarse un ingreso a una institución hospitalaria, se estaría hablando de Diagnóstico de Ingreso, en caso de una consulta externa, se referiría al Diagnóstico de la Consulta. En esta sección, se aclara lo que no se conoce con el fin de evaluar la gravedad de la consulta médica; permite orientar el camino terapéutico a seguir; organizar la secuencia de eventos en la búsqueda del tratamiento para la curación o el alivio de los síntomas; controla el resultado de la intervención médica; sirve de base para efectuar pronósticos; en fin, es la esencia misma del acto médico. El proceso de diagnóstico cubre las siguientes etapas:

Etapas anatómicas

Diagnóstico funcional

Ubicación dentro de estereotipos sindromáticos

Integración fisiopatológica

Confirmación paraclínica

Investigación etiológica

Confirmación anatomopatológica

También cubre, los diagnósticos:

Topográfico: determinación de la región afectada por la enfermedad.

Anatómico: ubicación del órgano lesionado (en caso que existiera).

Sindromático: integración de los signos y síntomas que permiten la agrupación dentro de una determinada enfermedad o de un síndrome.

Fisiopatológico: se realiza una inferencia del mecanismo de producción de la enfermedad.

De impresión o Presunción: ubicación provisional y tentativa del problema dentro de esquemas que el médico tiene en mente, cuando la enfermedad o el síndrome no ha sido identificada(o).

Diferencial: se establece una comparación de la sintomatología descrita por el paciente con enfermedades que tienen algunos signos y síntomas similares.

Por exclusión o descarte: se desechan otros diagnósticos posibles y probables, a través de la realización de pruebas clínicas o paraclínicas. Puede incluir procedimientos diagnósticos invasivos.

Etiológico: Identificación de la causa o de la enfermedad.

Anatomopatológico: se realiza la inspección directa de los órganos y examen microscópico de los mismos. Cuando estos procedimientos se ameritan.

4) Exámenes Paraclínicos. Éstos incluyen los exámenes de laboratorio clínico, las imágenes diagnósticas y las pruebas funcionales, entre otros; los cuales sirven para confirmar una sospecha clínica. Cada uno de los exámenes debe analizarse, justificarse y evaluarse cuidadosamente debido a su alto costo.

5) Evolución. Registro del desarrollo de la enfermedad en el transcurso del tiempo (días, semanas, meses o años) de tratamiento. Estas notas deben ser cuidadosas y transcribirse luego de analizar lo ocurrido en días anteriores. Puede incluir algunos procedimientos terapéuticos invasivos, cuando se ameriten deben ir acompañados del documento denominado Consentimiento Informado, ajustado a lo establecido en la normativa vigente referida a este tema.

6) Informe de Complicaciones: si se presentan éstas.

En la consulta odontológica, muchos de estos pasos no son necesarios y las secciones que incluye la Historia Clínica presentan otras características ajustadas a la praxis odontológica; sin embargo, no por ello pierde su vigencia como instrumento legal y clínico ya descritos.

CONFIDENCIALIDAD Y ACCESIBILIDAD A LA HISTORIA CLÍNICA

La Historia Clínica tiene carácter confidencial; por lo cual, en caso de utilización de algunos de sus contenidos con fines docentes, epidemiológicos, investigativos, etc., debe hacerse sin revelar ningún dato que permita la identificación del paciente. Normalmente, en la mayoría de clínicas y hospitales está establecida una normativa de acceso a esta documentación clínica para los profesionales que allí trabajan.⁵

En tal sentido, debe quedar asegurado el anonimato del paciente en el uso de la Historia Clínica para fines de investigación, científicos, administrativos, docencia u otros; salvo en usos clínico-asistenciales y judiciales. Sólo se podrán utilizar los datos relacionados con los fines de la investigación sin revelar características, hechos o circunstancias que permitan identificar al o los pacientes que participen en el estudio clínico.⁵

Si se emplean imágenes fotográficas para documentar algún procedimiento "...cabe recordar la obligación del investigador de preservar la privacidad de los participantes en la investigación. Por esta razón, para conservar el anonimato del/los participante/s debe ocultarse aquellos rasgos que puedan conducir a su identificación o hacer tomas que no muestren rostros"¹⁰, es decir, deben ocultarse las facciones que revelen la identidad del participante

LA HISTORIA CLÍNICA COMO INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Aunque el propósito primario de la Historia Clínica es el asistencial, a partir de éstas pueden realizarse investigaciones de ciertas patologías, las cuales pueden generar publicaciones de diversa naturaleza como: artículos científicos, tesis y trabajos de grado en áreas relacionadas con la salud, como son: odontología, medicina, farmacia, enfermería, otras.

Por otra parte, estos estudios deben realizarse garantizando a los participantes las consideraciones éticas que establecen las normas legales relacionadas con investigaciones que involucran a seres humanos¹¹⁻¹², entre otras, la firma del formato de Consentimiento Informado.

Sin embargo, existen investigaciones que utilizan únicamente los datos registrados en las historias clínicas y no ameritan un contacto directo con pacientes, en estos casos, la Historia Clínica se convierte

en una valiosa fuente de información que puede ser consultada sin el consentimiento expreso de los sujetos muestrales, pero el investigador deberá garantizar el anonimato total de los participantes.^{10, 13} Vale señalar que, las Historias Clínicas cuando se utilizan como instrumento de registro para investigación clínica, no amerita sean validadas ni estudiada su confiabilidad, ya que están avaladas por su amplio uso. En este sentido, la historia clínica es utilizada ampliamente en estudios clínicos, para recolección de información de estudios prospectivos, y también en estudios retrospectivos.^{2, 12}

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Consentimiento Informado (CI) es un documento en el cual un individuo y/o su representante legal expresa la conformidad de participar en un estudio clínico (incluye el área odontológica) al cual se someterá, con plena autonomía y de forma espontánea, a través de un documento elaborado con un lenguaje claro y accesible.¹⁴⁻¹⁶

Este documento es considerado como un requisito indispensable en investigaciones que involucren participantes humanos, para garantizar el comportamiento ético de los investigadores en el área de la salud, el cual debe ser firmado por el participante o su representante legal (en caso de infantes, adolescentes, analfabetas o personas con incapacidad mental).^{8, 13}

Sin embargo, los estudios descriptivos en los que no hay contacto entre los investigadores y los sujetos participantes, que se limitan a la simple revisión de expedientes o Historias Clínicas, usualmente no requieren de consentimiento informado, puesto que no conllevan invasión de privacidad o violación de confidencialidad. Tampoco se utiliza en estudios de cohorte con poblaciones muy grandes, en cuyos casos, el consentimiento informado no estaría justificado y de hecho podría ser impráctico o hasta imposible.^{8, 11}

En investigaciones analíticas, tanto de estudios de casos y controles como de cohorte, en los cuales existe contacto personal entre investigadores y pacientes, normalmente sí requieren de consentimiento informado, el cual deberá ser firmado por todos los participantes.¹³

CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado debe incluir algunos elementos^{13, 17, 18}, que deben ser explicados y discutidos en detalle con los pacientes, antes que manifiesten su anuencia a participar en la investigación, entre ellos se encuentran:

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

IDENTIDAD Y FILIACIÓN DEL O LOS INVESTIGADORES

INTRODUCCIÓN: indica el propósito de la investigación. Además, el investigador contestará todas las preguntas que realice el participante y aclarará sus dudas, antes de dar su consentimiento para participar en el estudio. Se debe evitar la coacción y coerción que intimide al participante y lo obligue a dar su consentimiento.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO: debe indicar claramente el objetivo del estudio.

PROCEDIMIENTOS A SEGUIR: incluye:

- a) Tratamiento o terapia y posibilidad de asignación a un grupo de tratamiento.
- b) Procedimientos necesarios, especialmente todos aquellos que sean invasivos. Destacando aquellos procedimientos o terapias que son experimentales.

- c) Descripción del producto, procedimiento, terapia o tratamiento a utilizar y perfil de efectos adversos o secundarios. Cuando se trate de estudios comparativos, se debe incluir una descripción del agente comparativo y de sus posibles efectos secundarios.
- d) Enumerar las responsabilidades del participante.
- e) Número aproximado de sujetos que participarán en el estudio.
- f) Tiempo de participación en el estudio.
- g) Derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier razón.

EXPERIENCIA PREVIA CON EL MEDICAMENTO O PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL: se debe indicar la experiencia previa experimental y clínica con el producto o terapia a emplear, y el resultado de estas experiencias.

POSIBLES RIESGOS, DAÑOS Y/O MOLESTIAS: enumerar inconveniencias y riesgos que se podrían esperar en los participantes, destacar efectos secundarios o molestias que se desconocen y posibles complicaciones.

ALTERATIVAS TERAPÉUTICAS: procedimientos terapéuticos alternativos que existen, incluyendo sus riesgos y beneficios potenciales, ventajas y desventajas.

EXCLUSIONES: condiciones que impidan al sujeto a participar en el estudio, tales como: embarazo, lactancia, alergias a ciertos productos, etc.

BENEFICIOS: que podrían recibir si el tratamiento resulta eficaz. Se debe advertir a los participantes o sus representantes legales (en estudios que involucren niños/as, adolescentes, analfabetas o incapacitados mentales), que podrían suceder que no reciban beneficios terapéuticos con su participación, cuando ésa sea la situación.

REMUNERACIÓN: indicar si la participación es remunerada o no. En caso de serlo, señalar los estipendios que los pacientes recibirán para gastos de transporte, alimentación, etc. Y, en los estudios que no conllevan beneficio terapéutico, los montos y la forma en que se remunerará su participación.

COMPENSACIÓN POR LESIONES: especificar que el investigador dará cuidado médico al participante que sufra alguna lesión relacionada con el estudio. Aclarar quien cubrirá los costos de posibles tratamientos para recuperarse de alguna lesión sufrida.

GASTOS: en que podría incurrir el paciente en el estudio.

Estricta Confidencialidad: resaltar que la confidencialidad de los participantes será preservada y que ninguno de ellos será identificado por su nombre en la publicación de los resultados del estudio, garantizando el anonimato. Se debe señalar cuáles autoridades reguladoras, nacionales o internacionales, quedan autorizadas para revisar su expediente clínico a fin de verificar los resultados del estudio.

NOTIFICACIÓN DE NUEVOS HALLAZGOS: el sujeto o su representante legal (cuando así se amerite) serán informados oportunamente de cualquier nuevo descubrimiento que pudiera ocurrir durante el estudio y pudiera afectar su decisión de continuar participando en él.

CONTACTOS: señalar la(s) persona(s) a quien(es) el sujeto debe recurrir para obtener información adicional sobre el estudio o en una eventual lesión atribuible al mismo. Incluye: nombre completo del contacto, datos del investigador principal, números telefónicos de los comités ético-científicos que aprobaron el estudio, institución que respalda el estudio y de los investigadores involucrados.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA: destacar el carácter absolutamente voluntario de la participación del sujeto, destacando la opción de retirarse en cualquier momento del estudio sin que sufra ningún tipo de represalia o penalización por ese acto y la opción de recibir tratamiento alternativo, si así lo desea.

TERMINACIÓN DEL ESTUDIO: se deben especificar las condiciones y/o circunstancias que podrían dar lugar a una terminación prematura del estudio, como serían la necesidad de un medicamento adicional, la violación del protocolo del estudio, la aparición de alguna lesión relacionada con el mismo; el criterio del investigador, para bien del paciente, es conveniente su retiro o por razones administrativas.

CONSENTIMIENTO: un párrafo debe destacar que el participante ha leído y entendido la hoja de consentimiento, que se le han aclarado sus dudas y respondido a su satisfacción todas sus preguntas y que acepta voluntariamente participar en el estudio. Debe especificar cómo puede el participante obtener una copia del documento. Asimismo, “es conveniente disponer también del consentimiento del paciente para la realización de cualquier fotografía, diapositiva o vídeo con fines didácticos en conferencias, demostraciones y publicaciones profesionales sin revelar la identidad del paciente, para no violar la intimidad ni el secreto profesional que todo personal sanitario está obligado a respetar”¹⁸.

NOMBRES Y FIRMAS: el documento concluye con los nombres del participante o su representante legal (cuando sean menores de edad, analfabetas o sin capacidad mental), la persona que explicó el consentimiento y el testigo o testigos (en caso que lo requiera); sus firmas, sus números de identificación personal (cédula) y fecha en que se firmó el documento. Toda esta información debe anotarse de puño y letra de cada una de las personas. “Si el protocolo excede una hoja, es importante que se firmen todas”¹⁸.

Cabe destacar que al documento Consentimiento Informado, debe ser redactado en un lenguaje claro, sencillo y preciso; que permita su comprensión al participante o su representante legal, no debe incluir jerga científica y técnica. Asimismo, el paciente y/o participante en un estudio debe tener acceso a él, es posible y recomendable entregarle una copia al interesado si éste la solicita.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Llanio R., Perdomo G.: Propedéutica Clínica y Semiología médica. Tomo I. La Habana, Cuba: Pueblo y Educación; (1992).
2. Martínez J.: Historia Clínica. Cuaderno de Bioética. (2006) enero-abril; 17 (59): 57-68. Disponible en: <http://www.aebioetica.org/rtf/04-BIOETICA-59.pdf>
3. Barreto J.: La historia clínica: documento científico del médico. Rev Ateneo.(2000); 1 (1): 50-55.
4. González A. M.: La historia clínica documento indispensable para la salud. RevElect PortalesMedicos.com otras especialidades. (2007) agosto 13; 602. Disponible en: <http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/602/1/La-Historia-Clinica-documento-indispensable-para-la-salud.html>
5. Castro I., Gámez M.: Historia Clínica. En: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, editor. Farmacia hospitalaria tomo 1. España: Autor; (2002). Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap22.pdf>
6. Giménez D.: La historia clínica: aspectos éticos y legales. Rev Calidad Asistencial. (2001), 1 (16): 66-69. Disponible en: <http://www.elsevier.es/en/node/2016279>
7. Guzmán F.: Historia clínica: elemento fundamental del acto médico. Abcmedicus. (2000). mayo. Disponible en: http://www.medspain.com/ant/n12_may00/historiacl.htm
8. Goleman D.: Inteligencia social. La nueva ciencia de las relaciones humanas Ed. Kairos; (2006).
9. Campo-Caval G, Alvarez J, Morales A.: La entrevista médica con un enfoque terapéutico. Rev. colomb. psiquiatr. vol.35 no.4 Bogotá Oct./Dec. 2006. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0034-74502006000400008&script=sci_arttext&tlng=pt

10. Corral Y, Fuentes N, Brito N, Maldonado C. T.: Algunos tópicos y normas generales aplicables a la elaboración de proyectos y trabajos de grado y de ascenso. 2ª ed. Caracas: Fedupel; (2012).
11. Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas-IVIC.: El Consentimiento Informado. (2006). Disponible en: <http://www.ivic.ve/bioetica/?mod=manual.php>
12. Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas-CONICIT.: Código de Bioética y Bioseguridad. Caracas: CONICIT; (1999).
13. Salkind N.: Métodos de Investigación. 3ª ed. México: Prentice Hall; (1999).
14. Garbin C, Garbin A, Saliba N, Zina L, Gonçalves P.: El consentimiento informado en la clínica odontológica. Acta Odontol. Venez.(2007); 45 (1). Disponible en: http://www.actaodontologica.com/ediciones/2007/1/consentimiento_informado_clinica_odontologica.asp
15. Tallone F.: El Consentimiento Informado en el derecho médico. s.f. Disponible en: http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm#_ftn1
16. IzzeddinAbou R.: El odontólogo frente al Consentimiento Informado. Aspectos relevantes. ActaOdontol. Venez. [Revista en línea].(2011); 49 (2). Disponible en: <http://www.actaodontologica.com/ediciones/2011/2/art19.asp>
17. Rodríguez G.: Manual de Investigación Clínica. San José, Costa Rica: ICIC; (1999).
18. Ferro M, Rodríguez W, Vivas de la Torre E.:Consentimiento Informado de interés para el odontólogo. Acta Odontol.Venez. (2009); 47 (1). Disponible en: http://www.actaodontologica.com/ediciones/2009/1/consentimiento_informado_interes_odontologo.asp