



cancer.org | 1.800.227.2345

Consentimiento válido

Los pacientes, las personas que están a cargo de sus cuidados y los proveedores de atención médica conforman una sociedad en cuanto a las decisiones de atención médica. Al estar en busca de atención médica, por lo general le harán recomendaciones sobre el tratamiento requerido. La mayoría de las personas sigue estas recomendaciones, pero algunas eligen no hacerlo. Usted cuenta con el derecho ya sea para aceptar o para rechazar recibir algún tratamiento. Si usted es un adulto que tiene la capacidad de tomar sus propias decisiones, usted es la única persona que puede decidir si recibe o no tratamiento, y qué tipo de tratamiento desea recibir. Esto se hace mediante un proceso denominado **consentimiento válido**.

Toda atención médica requiere de un consentimiento (acuerdo) por el paciente (o por alguien que esté autorizado para dar el consentimiento por parte del paciente) antes de que la atención médica sea brindada. Esto aplica a tratamiento para enfermedades como el cáncer. En algunos casos, usted aprueba y está de acuerdo con el plan de tratamiento sugerido por su médico al simplemente surtirse con los medicamentos que le fueron recetados, al firmar un formato en el que se aprueba la extracción de sangre para hacer análisis de laboratorio, o al estar de acuerdo de acudir a un especialista. A esto se le conoce como un **consentimiento simple**, y es adecuado para los tratamientos que no representan un gran riesgo para usted. No obstante, en algunas ocasiones se requiere de un proceso más precavido que hace que un **consentimiento válido** sea necesario.

- [¿Qué es un consentimiento válido?](#)
- [¿Cuándo se requiere de un consentimiento válido?](#)
- [Consentimiento válido para estudio clínico](#)

¿Qué es un consentimiento válido?

El consentimiento válido es un proceso de comunicación entre usted y su proveedor de atención médica que a menudo conduce a un acuerdo o permiso para la atención, el tratamiento o los servicios. Cada paciente tiene el derecho de obtener información y hacer preguntas antes de que se lleven a cabo los procedimientos y los tratamientos. Si los pacientes adultos están mentalmente facultados para tomar sus propias decisiones, el atención médica no puede comenzar hasta que ellos provean su consentimiento válido.

El proceso de consentimiento válido asegura que su proveedor de atención médica le haya dado información sobre su condición, así como las opciones de tratamiento y pruebas antes de decidir qué hacer.

Esta información puede incluir:

- El nombre de la afección
- El nombre del procedimiento o tratamiento que el proveedor de atención médica recomienda
- Los riesgos y los beneficios del tratamiento o procedimiento
- Los riesgos y los beneficios de otras opciones, incluyendo no recibir el tratamiento o el procedimiento

Firmar el consentimiento válido significa que:

- Recibió toda la información sobre sus opciones de tratamiento por parte de su proveedor de atención médica.
- Entiende la información y ha tenido la oportunidad de hacer preguntas.
- Utiliza esta información para decidir si desea recibir la(s) opción(es) de tratamiento recomendada(s) que le ha(n) sido explicada(s). A veces, usted puede optar por recibir solo una parte de la atención recomendada. Consulte con su proveedor de atención médica sobre sus opciones.
- Si acepta recibir todas o algunas de las opciones de tratamiento, usted da su consentimiento (está de acuerdo) al firmar un formulario de consentimiento. Una vez que se completa y firma, el formulario es un documento legal que le permite a su médico continuar con el plan de tratamiento.

¿Por qué tengo que firmar un formulario de consentimiento?

El propósito principal del proceso de consentimiento válido es proteger al paciente. Un formulario de consentimiento es un documento legal que garantiza un proceso de comunicación continuo entre usted y su proveedor de atención médica. Esto implica que su proveedor de atención médica le ha dado información sobre su condición y opciones de tratamiento y que usted ha utilizado esta información para elegir la opción que considera ser la adecuada para usted.

La forma en que se le debe proporcionar sus opciones de tratamiento (por ejemplo, verbalmente o por escrito) puede que esté establecida en las leyes de su estado. Su proveedor de atención médica colaborará con usted para determinar la mejor manera de darle la información que necesita. El proveedor puede optar por utilizar métodos que no sea una conversación verbal o un documento escrito, como videos, módulos informáticos interactivos, archivos de audio u otros métodos para ayudarle a entender mejor la información. Es importante que entienda toda la información dada, incluso si es necesario repasarla muchas veces, o pedirle al médico que se la explique de maneras diferentes.

¿Puedo cambiar de parecer después de firmar el consentimiento?

Sí, usted puede cambiar de opinión en cualquier momento, incluso si ya comenzó el tratamiento. Hable con su proveedor de atención médica y exprésele sus deseos.

¿Qué ocurre si no deseo el tratamiento que se me ofrece?

Usted tiene derecho a rechazar todas y cada una de las opciones de tratamiento. También puede elegir otras opciones de tratamiento que le haya presentado su proveedor de atención médica, incluso si no están tan bien probadas como la que su médico recomienda. También puede rechazar parte de las opciones de tratamiento, sin negarse a todos los cuidados.

Por ejemplo, puede decidirse en contra de la cirugía, pero aún recibir tratamiento para aliviar el dolor. En este caso, usted decidirá si acude a otro proveedor o centro de atención médica para tratarlo con un enfoque que se apega más al enfoque de su preferencia si su proveedor de atención médica no está del todo convencido con el mismo.

Si ha decidido rechazar el tratamiento o las pruebas de diagnóstico, su proveedor de atención médica puede informarle acerca de los riesgos o los resultados probables de esta elección, para que pueda proceder con un rechazo válido (lo que significa que

usted entiende lo que le podría suceder a su salud si rechaza el tratamiento recomendado, pero aun así no desea el tratamiento). En este caso, es posible que se le pida que firme un formulario para indicar que recibió esta información y que aun así usted optó por no recibir tratamiento.

¿Qué es la toma de decisiones compartida?

La toma de decisiones compartida es en realidad parte del proceso de consentimiento válido y permite a los pacientes desempeñar un papel activo en la toma de decisiones que afectan su salud. En la toma de decisiones compartida, el proveedor de atención médica y el paciente colaboran para tomar las decisiones sobre las pruebas, los procedimientos y los tratamientos, y luego desarrollan un plan de atención. Como se describe en el proceso de consentimiento válido, el proveedor le proporciona al paciente información sobre su afección, al igual que las ventajas y las desventajas de todas las opciones de tratamiento. El paciente entonces tiene la oportunidad de hacer preguntas y leer más sobre las opciones. Además, el paciente le informa al proveedor de atención médica cuáles son sus preferencias, valores personales, opiniones sobre su condición y opciones de tratamiento. El proveedor de atención médica debe respetar siempre las preferencias y los objetivos del paciente, y utilizarlos para ayudar a guiar las recomendaciones de tratamiento para el paciente. Este tipo de toma de decisiones es especialmente útil cuando no existe una simple opción de tratamiento que sea “la mejor”.

¿Qué pasa si quiero que el médico tome las decisiones sobre mi cuidado?

El tratamiento no se puede dar sin su consentimiento, a menos que la atención y el tratamiento sean necesarios en una urgencia en la que usted se encuentre sin la posibilidad de emitir su consentimiento. No obstante, usted tiene derecho a rechazar la información y el tratamiento. O, de antemano, puede asignar a una persona para tomar decisiones por usted a través de instrucciones por anticipado u otro documento legal. Usted también puede solicitar que se proporcione la información mínima necesaria y confiar en su médico para que él o ella tome las decisiones por usted. Al mismo tiempo, las leyes sobre el consentimiento válido prohíben que un proveedor de atención médica le oculte al paciente un diagnóstico, incluso si así lo solicita la familia.

Hyperlinks

1. <http://www.abanet.org/legalservices/findlegalhelp/home.cfm>
2. www.americanbar.org/

3. <http://www.aha.org/advocacy-issues/communicatingpts/pt-care-partnership.shtml>
4. [mail.google.com/mail/?view=cm&fs=1&tf=1&to=CLRC@drcenter.org](mailto:CLRC@drcenter.org)
5. <http://www.cancerlegalresources.org/>
6. <http://www.cancer.gov/>
7. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Recursos adicionales

Junto con la Sociedad Americana Contra El Cáncer, las siguientes organizaciones también cuentan con información y recursos (información disponible en inglés):

Your community's **Legal Aid Society** If your income is limited, look in your phone book or check the online information at the American Bar Association website; click on your state and look for Free Legal Help

Website: www.abanet.org
(<http://www.abanet.org/legal-services/find-legal-help/home.cfm>)¹

Your state or city **Bar Association** Check your local phone book or find it online at the American Bar Association

Website: <https://www.americanbar.org/> (www.americanbar.org/)²

American Hospital Association Website: [www.aha.org \(http://www.aha.org/advocacy-issues/communicatingpts/pt-care-partnership.shtml\)](http://www.aha.org/advocacy-issues/communicatingpts/pt-care-partnership.shtml)³

Read their Patient Care Partnership brochure online for more on patients' rights and responsibilities in the hospital. Also available in Spanish, Arabic, Chinese, Tagalog, Vietnamese, and Russian

Cancer Legal Resource Center

Toll-free number: 1-866-843-2572 Email: CLRC@drlcenter.org
([mail.google.com/mail/?view=cm&fs=1&tf=1&to=CLRC@drlcenter.org](mailto:CLRC@drlcenter.org))⁴ (please read email notice)

Website: www.cancerlegalresources.org (<http://www.cancerlegalresources.org/>)⁵

Offers free, confidential information and resources on cancer-related legal issues

National Cancer Institute Toll-free number: 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237) TTY: 1-800-332-8615 Website: www.cancer.gov (<http://www.cancer.gov/>)⁶

Offers current information about cancer and cancer treatment, living with cancer, clinical trials, and research

**Inclusion on this list does not imply endorsement by the American Cancer Society.*

Referencias

Agency for Healthcare Research and Quality. *Strategy 61: Shared decisionmaking*. 2017. Accessed at <https://www.ahrq.gov/cahps/quality-improvement/improvement-guide/6-strategies-for-improving-communication/strategy6i-shared-decisionmaking.html>, on February 19, 2019.

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). *Revisions to the hospital interpretive guidelines for informed consent*. 2007. Accessed at <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/SurveyCertificationGenInfo/downloads/SCLetter07-17.pdf> on February 19, 2019.

Katz AL, Webb SA, Committee on Bioethics. Informed consent in decision-making in pediatric practice. *AAP News & Journals*; 2016; 138(2):e1-e13.

MedlinePlus. *Informed consent-adults*. 2017. Accessed at <https://medlineplus.gov/ency/patientinstructions/000445.htm>, on February 19, 2019.

Spruit SL, Van de Poel I, Doorn N. Informed consent in asymmetrical relationships: An investigation into relational factors that influence room for reflection. *US National Library of Medicine National Institutes of Health*; 2016;10:123-138.

Storm C, Casillas J, Grunwald H, Howard DS, McNiff K, Neuss MM. Informed consent for chemotherapy: ASCO member resources. *Journal of Oncology Practice*; 2008 (or 2016);6:289-295.

The Joint Commission, Division of Health Care Improvement. *Informed consent: More than getting a signature*. 2016. Accessed at https://www.jointcommission.org/assets/1/23/Quick_Safety_Issue_Twenty-One_February_2016.pdf on February 19, 2019.

Última revisión médica completa: mayo 13, 2019 Actualización más reciente: mayo 13, 2019

¿Cuándo se requiere de un consentimiento válido?

El proceso de consentimiento válido debe comenzar antes de iniciar el tratamiento contra el cáncer. Si usted va a recibir más de un tratamiento, es probable que tenga que firmar formularios de consentimiento válido por separado. Por ejemplo, si se va a someter a una cirugía para extirpar el tumor canceroso y luego continuar con quimioterapia o radioterapia como parte del tratamiento, deberá dar su consentimiento tanto para la cirugía como la quimioterapia o la radioterapia.

Algunos procedimientos médicos que pueden requerir que usted dé consentimiento válido por escrito son:

- [Radioterapia](#)¹
- [Quimioterapia](#)² (incluyendo terapia dirigida e inmunoterapia)
- [Cirugía](#)³
- Algunas pruebas y procedimientos médicos complejos o avanzados, como una [biopsia](#)⁴ (la extracción de células de un área sospechosa para que puedan ser examinadas en el laboratorio y saber si hay células cancerosas).
- Algunas vacunas
- Algunos análisis de sangre u otras pruebas o procedimientos

Partes del consentimiento válido están reguladas por el estado y la jurisprudencia. Por

lo general, aquellas personas que toman las decisiones sobre la salud deben ser adultos en el estado en el que el tratamiento será administrado. Para los niños u otras personas que no tengan la facultad de decidir por sí mismas, uno de sus padres o el tutor legal es la persona legalmente responsable de obtener la información, tomar la decisión y firmar el formato de consentimiento. Algunos centros de atención médica requieren el **consentimiento** (la disposición de participar) por parte de niños mayores que estén mentalmente capacitados y que estén recibiendo tratamiento antes de que puedan formar parte de un estudio de investigación, incluso después de que los padres hayan estado de acuerdo a nombre de ellos. Esto significa que, aun cuando los padres firmen el formulario, el niño tiene que estar de acuerdo antes de que la institución proceda con el tratamiento.

Hay ocasiones en las que no se aplican las reglas de consentimiento válido habituales. Esto varía de estado a estado y puede incluir:

- En una emergencia, si una persona no está consciente y está en peligro de muerte o de sufrir otras consecuencias graves en caso de que la atención médica no sea administrada de inmediato, puede que el consentimiento válido no sea necesario antes del tratamiento.
- Si aquellos que están administrando el tratamiento saben que el paciente cuenta con una directiva (instrucciones) por anticipado que establece que el paciente rechaza la atención, entonces puede que el tratamiento no se administre.
- Cuando una decisión tomada por el padre o tutor de un niño o un adulto incompetente puede ser cuestionada por el médico o la instalación, los tribunales pueden evaluar la situación.
- Una adolescente mayor (por ejemplo, que sea autosuficiente y que no viva en casa con sus padres, que se ha casado, está embarazada, o que ofrezca sus servicios a algún cuerpo militar) no requiere del consentimiento de uno de sus padres para los tratamientos o procedimientos médicos.

Un paciente puede desear delegar su derecho a tomar decisiones fundamentadas a otra persona (refiérase a la información sobre [directivas por anticipado](#)⁵ para obtener información más detallada sobre este proceso). Esta elección debe hacerse en la medida que la ley lo permita. A veces, el paciente puede estar inconsciente o imposibilitado de tomar una decisión informada. En estos casos, el hospital debe revisar sus registros para saber si el paciente cuenta con directivas por anticipado, un poder notarial médico o un representante. Tan pronto como el paciente esté en condiciones de ser informado de sus derechos, el proveedor de atención médica debe proporcionarle esa información.

Otra opción consiste de un **apoderado** o **representante** designado por un juzgado. Esta persona es designada por un juez para que tome las decisiones si usted no puede tomarlas. Algunos estados han aprobado leyes de agente familiar para elegir qué miembros de la familia (enumerados en orden de prioridad) pueden actuar en nombre de un paciente si este no tiene instrucciones por anticipado o un poder notarial médico.

Hyperlinks

1. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/tipos-de-tratamiento/radioterapia.html
2. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/tipos-de-tratamiento/quimioterapia.html
3. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/tipos-de-tratamiento/cirugia.html
4. www.cancer.org/treatment/understanding-your-diagnosis/tests/testing-biopsy-and-cytology-specimens-for-cancer/biopsy-types.html
5. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/como-buscar-y-pagar-por-el-tratamiento/compreesion-de-los-aspectos-financieros-y-legales/directivas-por-anticipado.html
6. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Referencias

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). *Revisions to the hospital interpretive guidelines for informed consent*. 2007. Accessed at <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/SurveyCertificationGenInfo/downloads/SCLetter07-17.pdf> on February 19, 2019.

Katz AL, Webb SA, Committee on Bioethics. Informed consent in decision-making in pediatric practice. *AAP News & Journals*; 2016;138(2):e1-e13.

MedlinePlus. *Informed consent-adults*. 2017. Accessed at <https://medlineplus.gov/ency/patientinstructions/000445.htm> on February 19, 2019.

Moye J, Sabatino CP, Brendel RW. Evaluation of the capacity to appoint a health care proxy. *American Journal of Geriatric Psychiatry*; 2013;21(4):326-336.

Storm C, Casillas J, Grunwald H, Howard DS, McNiff K, Neuss MM. Informed consent for chemotherapy: ASCO member resources. *Journal of Oncology Practice*; 2016;6:289-295.

Última revisión médica completa: mayo 10, 2019 Actualización más reciente: mayo 10, 2019

Consentimiento válido para estudio clínico

El consentimiento válido para un estudio clínico puede utilizarse cuando se planea usar un medicamento o procedimiento en investigación (donde los nuevos tratamientos se comparan con el tratamiento convencional actual). Este proceso suele incluir más información que los formularios de consentimiento para el tratamiento convencional. El proceso de consentimiento válido para estudios clínicos tiene el propósito de ofrecerle información continua para ayudarle a tomar una decisión fundada sobre si debe comenzar o permanecer en un estudio clínico.

A una persona que está considerando ser parte de un estudio clínico se le refiere como un **candidato potencial** del estudio. Si una persona decide ser participante en un estudio clínico, esto suele referirse como su inscripción al estudio. Como posible participante de la investigación, se le debe dar la oportunidad de leer completamente el documento de consentimiento, así como de hacer preguntas sobre cualquier asunto que no entienda. El formulario de consentimiento para un estudio clínico o estudio de investigación debe aclarar o incluir lo siguiente:

- El propósito de la investigación.

- Cuánto tiempo se espera que tome.
- Una declaración que establezca que el estudio conlleva investigación.
- Que la participación en la investigación es voluntaria y que el rechazo al tratamiento no resultará en no recibir la atención que necesita.
- Todos los procedimientos que se completarán durante la inscripción en el estudio clínico.
- Cualquier posible beneficio y riesgo que pueda esperarse de la investigación.
- Cualquier molestia posible (por ejemplo, inyecciones, frecuencia de análisis de sangre, etc.).
- Cualquier procedimiento o tratamiento alternativo (si lo hubiera) que pueda beneficiar al participante de la investigación.
- Cómo la información del posible participante se mantendrá privada durante el estudio clínico, y que la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) puede inspeccionar los registros en cualquier momento.
- Si hay alguna compensación (paga) o tratamientos médicos disponibles si se produce una lesión y dónde se puede encontrar esa información.
- Los derechos del participante de la investigación, tal como el derecho a rechazar el tratamiento o dejar de participar en el estudio clínico en cualquier momento, sin que se pierda cualquier beneficio obtenible con tratamiento.
- Información sobre con quién ponerse en contacto para respuestas a preguntas relacionadas con el estudio clínico y para informar cualquier lesión que pueda ocurrir.

Antes de firmar el formulario, asegúrese de comprender toda la información que se le ha dado y de haber tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre aquello que no entienda. Usted puede traer a un familiar o a un amigo de confianza para que le ayude a llevar un registro de su información. Si necesita tiempo adicional para revisar la información, puede pedirle a su proveedor de atención médica una copia del formulario de consentimiento válido para que pueda llevarlo a casa y revisarlo tantas veces como lo necesite antes de tomar una decisión.

Si usted es participante de un estudio clínico, es posible que el equipo de investigación logre hacer nuevos descubrimientos durante el estudio que podrían afectar su salud, bienestar o voluntad de permanecer en el estudio clínico. Ellos compartirán esto con usted y podrían pedirle que firme un nuevo formulario de consentimiento. Recuerde, usted puede dejar el estudio clínico si algo ocurre o si cualquier información le provoca dudas sobre permanecer en el estudio.

Se le debe dar el nombre de una persona de contacto y un número de teléfono para

obtener más información en la primera reunión en la que se le presenten los formularios de consentimiento válido. Aunque su equipo de atención médica será un recurso útil de información, usted solamente es quien puede tomar la decisión de participar en un estudio. Ni siquiera los mejores expertos médicos pueden predecir si un tratamiento que esté bajo investigación en un estudio clínico será eficaz para usted. El proceso de consentimiento válido está diseñado para ayudarle a sopesar las ventajas y las desventajas, y para elegir la opción que resulte ser la más adecuada para usted.

Consejos prácticos sobre los estudios clínicos

- Conserve una copia del formulario de consentimiento. Pida una copia si no se la ofrecen. También puede solicitar una copia del protocolo (plan de estudio completo) que describe todos los detalles de un estudio clínico.
- Según las regulaciones de los Estados Unidos, ningún documento de consentimiento válido puede solicitar o insinuar que solicita su renuncia a cualquier derecho legal. Tampoco puede incluir nada que pudiera parecer que deslinde de responsabilidades al investigador, médico, patrocinador o instalación si son negligentes o descuidados.
- Si no entiende los formatos que le solicitan firmar, no tema informarle a alguien que usted está confrontando dificultades para comprenderlos. Muchas personas se sienten nerviosas cuando están considerando firmar los formularios de consentimiento y hablar con los proveedores de atención médica. Tome su tiempo, y pida ayuda cuando la necesite.

Contamos con más información útil para entender mejor los estudios clínicos. Llámenos al 1-800-227-2345 o refiérase a nuestro contenido sobre [Estudios clínicos](#)¹ para encontrar información que le podrá ayudar a decidir si participar en un estudio clínico es una decisión adecuada para usted.

Hyperlinks

1. www.cancer.org/content/cancer/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/estudios-clinicos.html
2. <mailto:permissionrequest@cancer.org>

Escrito por

Equipo de redactores y equipo de editores médicos de la Sociedad Americana Contra El Cáncer (www.cancer.org/cancer/acs-medical-content-and-news-staff.html)

Nuestro equipo está compuesto de médicos y enfermeras con postgrados y amplios conocimientos sobre el cáncer, al igual que de periodistas, editores y traductores con amplia experiencia en contenidos médicos.

Referencias

Kadam RA. Informed consent process: A step further towards making it meaningful! *Perspectives in Clinical Research*; 2017; 8(3): 107-112.

National Cancer Institute (NCI). *Informed consent*. 2016. Accessed at <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/patient-safety/informed-consent> on February 19, 2019.

Office for Human Research Protections. *Informed consent FAQs*. 2017. Accessed at <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/faq/informed-consent/index.html> on February 19, 2019.

U.S. Food & Drug Administration (FDA). *Informed consent for clinical trials*. 2018. Accessed at <https://www.fda.gov/ForPatients/ClinicalTrials/InformedConsent/default.htm>, on February 19, 2019.

Última revisión médica completa: mayo 13, 2019 Actualización más reciente: mayo 13, 2019

La información médica de la La Sociedad Americana Contra El Cáncer está protegida bajo la ley *Copyright* sobre derechos de autor. Para solicitudes de reproducción, por favor escriba a permissionrequest@cancer.org (<mailto:permissionrequest@cancer.org>)⁷.