

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA VIDEOESÓFAGOGASTRODUODENOENDOSCOPIA (VEDA)

Nombre/s y Apellido/s del Paciente:			HC N°:
Fecha de Nacimiento:	Tipo Doc.:	N° Doc.:	Sexo:
Teléfono de contacto:		E-mail de contacto:	
Médico Prescriptor:		Médico que realiza el procedimiento:	

Estimado paciente:

El Instituto Alexander Fleming le recuerda algunas consideraciones importantes acerca del documento que se le presenta a continuación.

Un **Consentimiento Informado** es el proceso mediante el cual un paciente o su familia autoriza/n una intervención, tratamiento o procedimiento específico, luego de comprender en qué consiste, los riesgos, beneficios, limitaciones y posibles consecuencias.

Por lo tanto, lo invitamos a realizar todas las preguntas que desee y solicitar las aclaraciones que necesite con respecto al diagnóstico, intervención, procedimiento y/o tratamiento aconsejado por el profesional de la salud.

No firme sin antes recibir las respuestas necesarias.

Yo (Nombre y Apellido)DNI:declaro en forma libre y voluntaria que he sido ampliamente informado por el Dr./a:sobre

la Videoesofagogastroduodenoscopia, también denominada Video Endoscopia Digestiva Alta (VEDA).

Que es un procedimiento endoscópico que permite examinar la parte del tracto gastrointestinal, compuesto por el esófago, estómago y duodeno (en sus primeros tramos). Se utiliza un tubo delgado y flexible, llamado endoscopio, que posee una lente propia y cámara de televisión integrada a un circuito computarizado digital. El endoscopio es introducido por la boca hasta el duodeno para la visualización de la mucosa, la toma de fotografías correspondientes a los hallazgos o biopsias y eventuales maniobras de tratamiento.

Se me han explicado, los procedimientos alternativos, sus riesgos, beneficios y perjuicios, en relación con el procedimiento propuesto. Dicha alternativa es la Seriada Gastro-Duodenal, la cual, si bien no requiere anestesia general, no ofrece la misma precisión que la VEDA para la detección de úlceras y estadios iniciales de tumores de esófago, estómago y duodeno. Además, no permite la toma de biopsias (pequeñas muestras de tejidos) de las áreas sospechosas, como tampoco la pesquisa de un microorganismo llamado Helicobacter Pylori, responsable de un alto porcentaje de úlceras duodenales, gastritis y/o sintomatologías de acidez o ardor.

Se me ha entregado información escrita que explica la naturaleza, el propósito, sus beneficios, los riesgos y otras alternativas del procedimiento, en términos que yo he comprendido adecuadamente. Se me ha dado tiempo suficiente para leer la información y se me han brindado las respuestas a todas las preguntas que he formulado.

También me fue informado que ciertos medicamentos, entre otros los usados para obesidad y/o diabetes, retrasan notablemente el tránsito gastrointestinal y aumentan por sí solos, el riesgo durante la anestesia y se me ha indicado consultar a mi médico tratante para la suspensión previa al estudio de Semaglutida (Ozempic®), Liraglutida (Saxenda®), Dilaglutida (Trulicity®), Tirzepatida (Mounjaro®) y otros similares.

Me han comunicado que, entre las posibilidades de efectos adversos y/o secuelas, se encuentran las siguientes: sangrado del sitio de la biopsia o del lugar de donde se extrajo un pólipo; generalmente, esto es mínimo y no tiene consecuencias, mientras que la perforación o laceración del tubo digestivo pudiera requerir cirugía reparadora. Estas últimas son muy infrecuentes. Asimismo, tengo presente que podrían aparecer algunos signos de alarma tales como: fiebre, dificultad para tragar y dolor de garganta y/o en la región toracoabdominal.

Por último, he sido informado acerca de las consecuencias, ciertas o previsibles, de la no realización del procedimiento propuesto o de sus alternativas arriba mencionadas que sería quitarme la posibilidad de prevenir una posible enfermedad del tubo digestivo dejándola librada a su natural evolución.

Autorizo, además, al Dr./a: a efectuar cualquier otro procedimiento diagnóstico y/o terapéutico que a su juicio estime conveniente en toda situación de emergencia que no permita solicitar un nuevo consentimiento, incluyendo la administración de todos los medicamentos necesarios y de anestesia.

Autorizo también a la realización de transfusiones de sangre o sus componentes en caso de ser necesario:

SI ☐ NO ☐

Asimismo, autorizo que se me administre anestesia, que será efectuada por un médico anesthesiologo, para hacer el procedimiento más confortable y permitir el control global de mis funciones vitales: pulso, respiración, oxigenación en sangre. Esto también permite el manejo de eventuales eventos adversos.

Declaro bajo juramento que los datos consignados en la Declaración Jurada de Salud que integra este Consentimiento Informado son veraces y completos. Asimismo, que no he omitido información relevante sobre mi salud y autorizo su incorporación a mi historia clínica. Comprendo que la falsedad u omisión puede afectar mi seguridad clínica, y generar implicancias que podrían haberse evitado, como así también responsabilidades conforme a la ley.

El profesional actuante puede, en todo momento y por razones fundadas, suspender la práctica, no pudiendo alcanzar el resultado diagnóstico- terapéutico esperado. Podrán realizarse interconsultas con algunos profesionales si el médico actuante lo considera necesario.

Del mismo modo autorizo al Dr./a. _____ a la toma de muestras durante el procedimiento para realizar estudios, especializados de patología comprendiendo que son necesarios para establecer un diagnóstico a partir del estudio de dichas muestras. Autorizo, en el caso que, luego de ser analizadas, exista un remanente o sobrante de las muestras las mismas sean almacenadas en el IAF para fines de investigación y/o académicos.

Autorizo al Dr./a: _____ a contactarme en la eventualidad que exista algún estudio clínico que pueda resultar beneficioso para el control y/o tratamiento de la enfermedad que padezco, en el entendimiento que en dicho caso deberé, si así lo deseara, suscribir un consentimiento específico para el estudio en que se me ofrezca participar voluntariamente.

Declaro que no se me han garantizado los resultados que puedan obtenerse.

Soy informado/a y acepto que datos personales de mi historia clínica, incluyendo las fotos e imágenes del estudio, podrán ser tratados por la Institución con finalidades académicas, estadísticas y/o científicas relativas al ámbito de la salud, garantizando la institución (en su carácter de responsable del banco de datos), que los mismos no permitirán la identificación de su titular. Lo precedentemente descripto se realizará en concordancia con lo establecido por la Ley 25.326. Asimismo, en el marco de la ley citada, se me informa que tengo derecho de acceso, rectificación y supresión de los datos referidos.

Teniendo en cuenta que se trata de una institución, dedicada a la asistencia, docencia e investigación, acepto la admisión de observadores en el ámbito de mi atención, preservando la confidencialidad que legalmente corresponde a mi persona.

Se me ha informado de que parte del material biológico (incluyendo tejidos) almacenado en el Instituto Alexander Fleming podrá ser utilizado y compartido con otros grupos de investigación para investigaciones médicas que hayan sido previamente aprobadas por el Comité de Ética en Investigación del IAF. Esto puede o no ser beneficioso para mi persona, pero podrá ayudar al avance de la ciencia médica; y que en todo momento mi confidencialidad será preservada de acuerdo a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.

Soy informado/a que puedo revocar el presente Consentimiento Informado previo a la realización del procedimiento, debiendo informar y documentar tal decisión.

Asimismo, doy mi conformidad para el envío de informes y recepción de resultados por e-mail a la casilla _____@_____ que es personal y administrada por mí exclusivamente. Acepto el eventual envío de los informes al médico solicitante. Dr./Dra.: _____. Me han informado que dichos resultados estarán disponibles en Mi Portal de Resultados del IAF al que accederé con mi usuario y contraseña.

En caso de que el/la paciente no se encuentre en condiciones de comprender (por incapacidad o limitaciones lingüísticas) la información suministrada o de expresar válidamente su voluntad, será condición que este consentimiento sea firmado por el acompañante responsable, quien deberá ser mayor de edad y contar con la capacidad y la confianza suficientes para asistirlo/a antes, durante y después del procedimiento.

Se informa que, con el único propósito de preservar la seguridad, integridad y bienestar de los pacientes, la Institución utiliza cámaras de videovigilancia que permiten el monitoreo clínico continuo en áreas asistenciales para la prevención de caídas, pérdidas de conciencia, descompensaciones u otros eventos adversos durante las etapas en que el paciente pueda encontrarse bajo sedación, anestesia o vigilancia médicas conforme a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, la Ley 26.529 de Derechos del Paciente y las políticas institucionales de confidencialidad y seguridad. A estas imágenes sólo tiene acceso personal autorizado. El/la paciente declara haber sido informado/a de la existencia de estos sistemas y presta su consentimiento expreso para su utilización con fines exclusivamente asistenciales y de seguridad clínica.

Entonces, habiendo recibido toda la información relativa al procedimiento médico que se me realizará, y

entendiendo completamente las explicaciones que me fueron dadas, dejando constancia de que pude hacer preguntas y de que me fueron contestadas, doy mi consentimiento para que se me realice el estudio señalado precedentemente. En el momento en que suscribo el presente, dejo constancia de que puedo solicitar una copia de este consentimiento como así también de la información por escrito del procedimiento endoscópico al que voluntariamente me someto.

Buenos Aires, ____ de ____ de 20 ____ (*)

(*) En el caso de personas de entre 16 y 18 años, y sin perjuicio de su autonomía progresiva, si así lo decidieran, se sugiere que alguno de sus padres o representantes legales suscriba también el presente consentimiento, en carácter de co-responsable asistencial.

	Paciente	Familiar/allegado	Médico
Firma			
Aclaración			
DNI			Matricula:
Fecha/Hora			

SOLO COMPLETAR SI EL PACIENTE NO SABE/NO PUEDE FIRMAR O EL CONSENTIMIENTO ES VERBAL:

Testigo 1: Nombre: DNI: Firma:

Testigo 2: Nombre: DNI: Firma:

☐ Certificamos que el paciente otorgó consentimiento verbal, libre y consciente.

NEGATIVA A RECIBIR INFORMACIÓN VINCULADA CON SU SALUD

De acuerdo a la Ley 26.529- Derechos del Paciente, Ud. tiene el derecho a negarse a recibir información vinculada con su salud. De ser esta su elección, le solicitamos designe una persona de su confianza para recibirla, a quien llamaremos Referente.

Nombre y Apellido del Referente: Teléfono:

	Paciente	Testigo/s	Referente
Firma			
Aclaración			
Fecha/Hora			