

	Consentimiento Informado	Código	TBU-22 v.00
		Página	1 de 5

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Precisar los lineamientos para el diligenciamiento del consentimiento informado donde se expresa de manera escrita los procesos médicos y aportar información al paciente de la atención que se le va a prestar, hasta garantizar que sea un hecho profesional de comunicación con el paciente.

El presente protocolo inicia con la atención al paciente y termina con el archivo de la documentación.

2. RESPONSABLE

El responsable de ejecutar el presente procedimiento es el médico del área promoción de la salud integral y autocuidado y el profesional de Psicología del área de desarrollo humano inclusión y diversidad adscrito al proceso de Bienestar Universitario

3. POBLACION OBJETO

Usuarios de los servicios de bienestar universitario de la Universidad de Pamplona.

4. ALCANCE

Aplica para la Universidad de Pamplona y todas sus sedes habilitadas

5. LIMITES

Aplica únicamente para la Universidad de Pamplona y todas sus sedes habilitadas. Incluye las acciones establecidas en el presente protocolo.

6. ÁMBITO DE LA APLICACIÓN

Aplica únicamente para la Universidad de Pamplona y todas sus sedes habilitadas.

7. RESPONSABLE

Profesionales de la salud (Médico, Psicólogo, Enfermera)

8. TALENTO HUMANO

- Médico
- Enfermero
- Psicólogo.

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Martha Moreno Meaury		Firma Ruby Jaimes Ramirez		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
Fecha	14 de junio de 2023	Fecha	14 de junio de 2023	Fecha	28 de junio de 2023

INFORMACIÓN DOCUMENTADA NO CONTROLADA

	Consentimiento Informado	Código	TBU-22 v.00
		Página	2 de 5

9. LÍDER

- Talento humano en salud que realiza el procedimiento.

10. ENFOQUE DE RIESGO

- Individual, Biológico, Psicosocial

11. ENFOQUE DIFERENCIAL

La atención de los usuarios que brinda la Universidad de Pamplona orienta la atención de una forma humanizada, con calidad y con enfoque diferencial, siendo estos algunos de los grupos identificados por:

- Género
- Orientación
- Etnia
- Por ciclo vital: neonatos, infancia, adolescencia, joven, adulto, adulto mayor.
- Víctimas del conflicto armado
- Víctimas de violencia sexual
- Víctimas de cualquier forma de violencia por género.
- Víctimas del conflicto armado.
- Desplazados.
- Personas en condición de discapacidad (todos los tipos de discapacidad)
- Otros.

12. MATERIALES, EQUIPOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS

- Historia clínica
- Registros clínicos
- Computador
- Mesa
- Programas ofimáticos.
- Consentimiento informado
- Lapicero
- Silla.

13. POLITICAS DE OPERACIÓN

La Estructura del consentimiento informado: El documento de consentimiento informado cuenta entre otras cosas con la siguiente información:

- ✓ Nombre del paciente.
- ✓ Documento de identidad
- ✓ Nombre del procedimiento a realizar
- ✓ Fecha de la obtención del consentimiento informado.

	Consentimiento Informado	Código	TBU-22 v.00
		Página	3 de 5

- ✓ Nombre del profesional que envía el procedimiento
- ✓ Declaración de que ha recibido, por parte del profesional que efectuará el procedimiento, información de la definición del procedimiento, riesgos y beneficios.
- ✓ Expresión explícita del consentimiento libre y voluntario de parte del usuario de efectuarse el procedimiento o su rechazo.
- ✓ Firma, nombre y huella del paciente o representante legal o acudiente, según corresponda.
- ✓ Firma, nombre y huella del profesional que comunica y explica el consentimiento informado y/o aplica el procedimiento.

Orientaciones:

- ✓ El consentimiento informado debe ser diligenciado por el profesional de salud responsable de forma completa.
- ✓ La comunicación y explicación del consentimiento informado se le debe hacer al paciente y a su acompañante y en caso de menor de edad al padre o responsable del menor.
- ✓ El diligenciamiento del consentimiento informado debe ser realizado el mismo día que se le realiza el procedimiento al paciente, antes de someter al paciente a cualquier procedimiento.
- ✓ El archivo del consentimiento informado se debe realizar por número de documento de identidad del paciente y debe conservarse su confidencialidad como anexo integral de la historia clínica. Al igual se archiva el documento en la carpeta física de historia de clínica, garantizando la custodia de los mismos dentro de la organización.
- ✓ Los procedimientos y los diferentes consentimientos informados que se deben aplicar se encuentran publicados en la intranet institucional.

14. DEFINICIONES

Consentimiento informado

Es la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades, para que tenga a lugar un acto asistencial. Para que el consentimiento se considere informado, el paciente o usuario deberá entender la naturaleza de la decisión a consentir tras recibir información que le haga consciente de los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones del acto asistencial.

Historia Clínica (HC)

Es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención, como lo dispone el artículo 1 de la Resolución 1995 de 1999 o la norma que la modifique o sustituya.

	Consentimiento Informado	Código	TBU-22 v.00
		Página	4 de 5

Las demás definiciones que aplican para el presente Documento se encuentran contempladas en la **Norma NTC ISO 9001 vigente Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.**

15. CONTENIDO

N° DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	ATENCIÓN AL PACIENTE	
1.1	Se presenta el usuario en el horario asignado de atención en consulta médica o asesoría psicológica, y diligencia el FBU-38 “Control de Asistencia a las Actividades Individuales” y es atendido por el profesional asignado.	Auxiliar de enfermería
2	ENTREGA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1	Se le Informa al usuario que se requiere diligenciar el FBU-72 “Consentimiento Informado” para la atención en consulta médica o asesoría psicológica, así: <ul style="list-style-type: none"> - El usuario debe diligenciar todos los ítems del formato. - Verificar y garantizar la firma del profesional que lo atiende y firma del usuario. 	Médico, Psicólogo
2.2	El usuario realiza revisión a través de lectura del consentimiento informado. NOTA: En caso de que el paciente presente alguna condición especial, el profesional realiza la lectura del consentimiento informado	Estudiante.
2.3	El médico o psicólogo verifica la comprensión de la información suministrada, y pregunta al paciente si comprendió la totalidad de la información presentada.	Médico, Psicólogo Estudiante.
2.4	El médico o psicólogo responde las dudas y preguntas al usuario, de forma clara y completa.	Médico, Psicólogo
2.5	El profesional (Médico o Psicólogo) deja consignado en el FBU-16 “Historia Clínica” o FBU-04 “Asesoría psicológica” si fue aceptada o no la atención que se le va a prestar.	Médico, Psicólogo
3	ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN	
3.1	Así mismo el profesional (Médico o Psicólogo) carga FBU-72 “Consentimiento Informado” en el FBU-16 “Historia Clínica” o FBU-04 “Asesoría psicológica” en el módulo de Bienestar Universitario para el archivo correspondiente de este anexo.	Médico, Psicólogo

16. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- Formatos de consentimiento informados

17. Documentos de Referencia

- Resolución 3100 de 2019: por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.
- Ley 23 de 1981 Por la cual se dictan normas en materia de ética médica

	Consentimiento Informado	Código	TBU-22 v.00
		Página	5 de 5

- Resolución 1995 de 1999 Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica
 - Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
 - Resolución 1543 de 1997 Por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).
 - Resolución 1973 de 2008 por medio de la cual se modifica la Norma Técnica para la Atención en Planificación Familiar a Hombres y Mujeres, adoptada mediante Resolución 0769 de 2008.
- Metas Internacionales de Seguridad del Paciente
- Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en Colombia.
 - Guía técnica buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud.
 - Manual de buenas prácticas de seguridad del paciente.
- NTC ISO 9000 vigente Sistema Integrado de Gestión. Fundamentos y Vocabulario
 - NTC ISO 9001 vigente Sistema Integrado de Gestión. Requisitos.
 - Ley 962 de 2005 “Anti trámites”
 - Ley 594 de 2000 Archivo General de la Nación.
 - Resolución 3100 de 2019 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
 - Resolución 0544 por el cual se modifica la resolución 3100 de 2019 en el sentido de adecuar algunos aspectos relacionados con la inscripción de prestadores y la habilitación de servicios de salud.
 - Resolución 839 del 2017 Por el cual se modifica la resolución 1995 del 1999 manejo de Historias Clínicas y se dictan otras disposiciones.

18. Historia de Modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación