



Lista de comprobación para evaluar la calidad de los formularios de consentimiento informado

Título del formulario

Servicio que ha elaborado el formulario

Nombre de quien evalúa el formulario Fecha

D = dudoso

1. Título y encabezado	Sí	No	D
Se incluye el nombre de la institución (hospital, centro de especialidades, centro de salud, consultorio, etc.) que se hace responsable de la información facilitada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se incluye el nombre del servicio hospitalario o de la unidad de gestión clínica que se hace responsable de la información facilitada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se especifica el nombre de la intervención o del procedimiento propuestos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Solamente con el nombre técnico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se acompaña de una explicación en términos generales sencillos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Contenido informativo (información que el formulario explicita)	Sí	No	D
En qué consiste el procedimiento o la intervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finalidad u objetivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consecuencias seguras que sean relevantes o de importancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beneficios esperables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riesgos, molestias o efectos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los probables en condiciones normales, según la experiencia y el estado de la ciencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los directamente relacionados con el tipo de intervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contraindicaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alternativas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ha dejado espacio en blanco para consignar la información de forma personalizada, ya que esta no se expresa totalmente en el formulario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se ofrece al paciente explícitamente la oportunidad de recibir más información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se informa sobre la posibilidad de retirar el consentimiento libremente en cualquier momento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



3. Calidad de la información	Sí	No	D
Legibilidad formal adecuada de acuerdo con el índice de Flesch-Szigriszt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tamaño de la letra del texto no inferior a 12 puntos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La información se organiza en capítulos o apartados separados por epígrafes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los términos técnicos se sustituyen, siempre que sea posible, por explicaciones sencillas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los términos numéricos probabilísticos se sustituyen por explicaciones sencillas, del tipo "de cada 100 casos en que se aplica esta técnica, en 5 puede suceder..."	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se utilizan imágenes explicativas (no meramente ornamentales)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se señalan las fechas de elaboración y de revisión del documento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Consentimiento	Sí	No	D
Identificación del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación del profesional sanitario responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación del profesional sanitario que ha facilitado la información	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración de conformidad del paciente sobre la información recibida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Espacio para la firma del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fecha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Firma del profesional sanitario que obtiene el consentimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración, firma y fecha en caso de que el paciente rechace la intervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración, firma y fecha en caso de que el paciente revoque el consentimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Declaración, firma y fecha en caso de que el paciente sea considerado incapaz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identificación del representante (nombre, DOI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Firma del representante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Otros comentarios sobre el documento	Valor final	
	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No