

Anexo 18.- Consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado específico

PARTE I: Información para el participante/representante legal

- Título de la investigación
- Nombre de investigador principal
- Nombre del patrocinador
- Nombre del centro o establecimiento en el que se realizará la investigación
- Nombre del comité de ética de investigación en seres humanos que evaluó y aprobó el estudio;
- Introducción
- Propósito del estudio
- Procedimientos a realizar
- Riesgos y beneficios de la participación
- Costos y compensación (si aplica)
- Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos
- Derechos y opciones del participante
- Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio.

PARTE II: Consentimiento informado

- A. Declaratoria de consentimiento informado
- B. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los nombres completos, cédula, fecha y la firma/huella digital del participante/representante legal y dos testigos que sean de completa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asentimiento informado.

Notas:

En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de Asentimiento Informado el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su

participación.

Consentimiento informado amplio para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos

INTRODUCCIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CONDICIONES Y DURACIÓN

DE ALMACENAMIENTO), OBJETIVO DE ALMACENAMIENTO, ETC... (Complementar con

Art. 32 de las consideraciones mínimas de un Consentimiento informado amplio):

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para acceder a mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a, los cuales que servirán para desarrollar futuras investigaciones.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Entiendo que los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de mis datos personales y muestras biológicas. Además, entiendo que los beneficios generados con el uso de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a, serán para que futuras generaciones puedan beneficiarse de los resultados de este estudio.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE: Al aceptar que de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a sean utilizada con fines de investigación, no renuncio a ninguno de los derechos que por ley me pertenecen o le pertenecen a mi representado/a. Estoy consciente de que la información contenida en mis datos personales o la información que se genere del análisis de mis muestras biológicas humanas o los de mi representado/a serán utilizadas únicamente para este fin y nunca se colocarán o publicarán datos que permitan revelar mi identidad o la de mi representado/a, debido a que los investigadores me garantizan que anonimizarán (codificarán) los datos con la finalidad de respetar mi confidencialidad o la de mi representado/a.

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar los datos de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a en el establecimiento, institución pública y/o privada denominado____, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley me corresponde o le corresponde a mi representado/a.

COSTOS Y COMPENSACIÓN: Entiendo que al autorizar el uso de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a no recibiré ninguna compensación.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS: Entiendo que, mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a serán anonimizados (codificados) con el objetivo de precautelar la confidencialidad de mi información o la de mi representado/a. Además, he sido informado que, tanto mis datos y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a, serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas a la misma línea de investigación, para lo cual deberán pasar por la evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Investigación en seres humanos avalado por el Ministerio de Salud Pública, con

la finalidad de asegurar que se respeten en todo momento los principios bioéticos y se me informe sobre el uso futuro de los datos personales y/o muestras biológicas humanas.

INFORMACIÓN DE CONTACTO: Entiendo que en cualquier momento puedo comunicarme con el establecimiento de salud, institución pública y/o privada donde reposan o almacenan mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a, para que a su vez sirva como canal de comunicación con los investigadores que hagan uso de mi información de salud o la de mi representado/a en sus investigaciones. Para lo cual, puedo comunicarme a los siguientes teléfonos _____ y correos electrónicos _____.

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo____(nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a).), comprendo que mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a serán utilizados con fines de investigación científica cuyo objetivo previamente me fue explicado. Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a en un lenguaje claro y sencillo. Han respondido a todas las preguntas que he realizado y me entregaron una copia de este documento. Entiendo que en todo momento los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a. Entiendo que los datos confidenciales serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas con la misma línea de investigación, para las que se otorgue explícitamente y en su momento, un nuevo consentimiento informado escrito previo a la aprobación del protocolo respectivo por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos reconocido por el Ministerio de Salud Pública. En virtud de lo cual, voluntariamente (Marque con una X):

ACEPTO

NO ACEPTO

Nombres completos del sujeto /representante legal_____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto/representante legal_____

Firma/huella digital del sujeto/representante legal_____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo_____

Firma del testigo_____Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento_____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento_____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a):), a pesar de haber aceptado inicialmente que mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a sean utilizados en investigaciones REVOCO lo antes mencionado, y solicito que mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o las de mi representado/a, así como la información obtenida de los mismo sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley me corresponden o a los derechos de mi representado/a.

Nombres completos del sujeto /representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal _____

Firma/huella digital del sujeto /representante legal _____



Fecha y lugar _____

Nombres completos del testigo _____

Cédula de ciudadanía del testigo _____

Firma del testigo _____ Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

Nombres y apellidos patrocinador

Firma física o electrónica del patrocinador (obligatoria)

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)