

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCION, USO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS PERSONALES PARA ESTUDIO CLÍNICO

Título del estudio:	
Nombre Investigador Responsable:	
Unidad/Departamento/Servicio:	
Centro:	
Teléfono IR:	
Correo electrónico IR:	
Estudio patrocinado por (si fuere el caso):	
Consentimiento Informado Versión N°	Fecha: 00/00/0000

A. Información para el paciente

1. Solicitud

Le estamos solicitando que autorice la extracción y uso de muestras de *(indicar el material biológico/datos que corresponda)* para la realización de la investigación referida en el título de este documento.

Para que pueda tomar una decisión informada si usted *(o su representado/a)* desea o no participar de la investigación, en este documento se describe el objetivo del estudio, sus derechos y obligaciones, los procedimientos del estudio y los posibles beneficios y riesgos de participar en él. Tome el tiempo que necesite para leer la información que sigue. No dude en hacer las preguntas que desee al médico que se lo está explicando, a su familia o amigos.

2. Objetivos del estudio

El propósito de esta investigación es *(explicar en palabras simples)*

3. Procedimientos a seguir en la obtención de la muestra

Si después de hablar del estudio con su médico usted acepta participar en él, tendrá que firmar este formulario de Consentimiento Informado para someterse a la toma de muestras de *sangre, orina, deposición, material de biopsia, tejidos, etc.*

-Indique cómo se llevará a cabo el procedimiento y en qué cantidad, utilizando medidas simples (cucharada, taza, etc.).

-Diferenciar claramente los procedimientos que son requeridos por la investigación de aquellos que corresponden al cuidado clínico habitual.

4. Razones y uso de la recolección de muestras

Sus muestras de *sangre, orina, deposición, material de biopsia, tejidos, etc* que se obtengan, así como la información médica relativa a las mismas, serán utilizadas por los investigadores para ... *explique en lenguaje simple para qué se obtendrán las muestras biológicas: conocer.... entender mejor ...desarrollar...averiguar ...identificar ...etc.*

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCION, USO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS PERSONALES PARA ESTUDIO CLÍNICO

5. Almacenamiento y destrucción de muestras/datos

Si acepta la extracción de muestras estas serán analizadas en forma confidencial en el laboratorio... *insertar nombre del laboratorio...* se almacenarán en el banco de *muestras de ... insertar nombre del laboratorio.....* que es un lugar donde se guardan las muestras humanas bajo medidas de seguridad. Este lugar está ubicado en: *insertar dirección...* y se conservarán por un período de *..... años, meses, semanas, etc.* Después de ese período serán destruidas con los métodos *... señalar en qué forma serán destruidas.* La persona responsable de su custodia es *.....*
Sus muestras/datos serán usadas y almacenadas sólo para los fines del presente estudio, cualquier otro uso posterior requerirá que usted firme un nuevo Consentimiento Informado.

6. Riesgos

Explicitar si existen riesgos, aunque sean mínimos y los resguardos que el investigador ha previsto para enfrentarlo en caso de su existencia. Ej, dolor local y/o pequeños moretones en la extracción de sangre. Indicar también los efectos adversos y posibles complicaciones. Si no hay riesgos, indicar: "Esta investigación médica no tiene riesgos para usted".

7. Beneficios

Indicar los beneficios directos, reales o potenciales que podrá obtener el participantes, así como beneficios a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común u otro).

8. Voluntariedad y revocación del consentimiento

Su participación es completamente voluntaria. Sea cual sea su decisión, no afectará la calidad de atención médica que requiere. Usted tiene derecho a retirar su consentimiento para extracción y uso de sus muestras en cualquier momento durante el estudio, en tal caso debe notificar a su médico del estudio que ya no desea que su muestra se almacene o se utilice para la investigación. No necesita dar los motivos por los que cambió de opinión. No obstante, si sus muestras ya se han analizado, los resultados seguirán formando parte de los datos globales de la investigación.

9. Costos

Usted no tendrá gasto alguno relacionado con los procedimientos y materiales necesarios para la extracción y almacenamiento de sus muestras. *Si hubiera algún gasto, explicitar quién asumirá ese costo. Señalar que el participante no recibirá dinero por concepto de pago de participación en el estudio, aunque podría asumirse el valor de locomoción y/o colación si fuese pertinente.*

10. Compensaciones

En la eventualidad de sufrir algún daño o lesión relacionada con la extracción de muestras para este estudio *.....* le proveerá de toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento. Los costos de dicha asistencia serán pagados por *.....*

-Señalar quién pagará los eventuales daños derivados directamente del procedimiento de extracción de muestras

-Explicitar que habrá/no habrá compensaciones por complicaciones inherentes a la condición clínica del sujeto.

-Se debe incluir información de la existencia de un seguro específico para la cobertura de daños eventuales a los participantes del estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCION, USO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS PERSONALES PARA ESTUDIO CLÍNICO

11. Confidencialidad y privacidad

El Investigador Responsable adoptará las medidas necesarias para garantizar la seguridad y la confidencialidad suficientes que permitan el uso correcto de las muestras biológicas almacenadas. Para garantizar la confidencialidad de su información médica, formularios, registros y muestras, se etiquetarán con su número de identificación de paciente, no se etiquetarán con su nombre, fotografía, ni ninguna otra información de carácter personal. Sólo tendrán acceso a sus datos los miembros del equipo investigador autorizados por el Comité Ético Científico de Clínica Santa María.

De conformidad con las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, los registros genéticos humanos serán confidenciales incluida la recogida, el almacenamiento, el tratamiento y la transferencia.

12. Publicación científica y confidencialidad

Es posible que los datos y resultados derivados de este estudio puedan ser publicados en revistas y/o congresos médicos, si esto ocurre, y en conformidad en lo establecido las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, sus datos clínicos serán anonimizados a fin de que usted no pueda ser identificado(a).

13. Derechos del paciente y contactos

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación al estudio y/o específicamente en relación a la extracción de muestras, será respondida por el Investigador Responsable cuyos datos de contacto se encuentran al inicio de este documento.

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a sus derechos como participante del presente estudio de investigación debe comunicarse con el Presidente del Comité Ético Científico de Clínica Santa María Dr. Manuel Delgado Ramos – comite.eticocientifico@clnicasantamaria.cl – tel 229132847.

El Comité Ético Científico está conformado por un grupo de personas independientes del investigador y del patrocinador que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCION, USO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y DATOS PERSONALES PARA ESTUDIO CLÍNICO

B. Consentimiento Informado. Hoja de firmas

1. He recibido una explicación satisfactoria **-he leído o alguien me ha leído el documento-** sobre el procedimiento de extracción de mis muestras para el estudio descrito, su finalidad, riesgos y beneficios.
2. Entiendo la información recibida, mis dudas han sido respondidas y comprendo que mi participación es voluntaria.
3. Autorizo voluntariamente la recolección de muestras y su utilización para la investigación descrita.
4. Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

Los espacios que siguen van escritos de puño y letra de los firmantes

Nombre del paciente	RUT	Firma	Fecha	Hora
..... Nombre del representante o testigo (si fuere pertinente)				
..... relación con el paciente	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre del profesional autorizado que explica el Consentimiento Informado	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre del Investigador Responsable	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre director de la institución/ delegado	RUT	Firma	Fecha	Hora

Este documento sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico de Clínica Santa María.

Paciente N° _____ /

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLECCION, USO Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS
BIOLÓGICAS Y DATOS PERSONALES PARA ESTUDIO CLÍNICO**