**BORRAR ESTAS INSTRUCCIONES UNA VEZ SE LLENE EL FCI**

Preguntas frecuentes:

* ¿Quién aplica este formulario? Los investigadores que requieran extraer datos de historias clínicas de casas de salud y-o utilizar muestras biológicas previamente extraídas no para los objetivos de este estudio.
* ¿Se debe aplicar en todos los casos? Siempre y cuando se pueda contactar a los pacientes de manera fácil. Si no fuere posible, se deberá solicitar una carta de autorización del director del hospital (o custodio de los datos).
* Lo que esté en “rojo” debe completarse o borrarse si no es pertinente.

**Formulario de Consentimiento Informado**

**para uso de información clínica y-o muestras biológicas**

**previamente recolectadas**

Título del estudio: *Debe ser el mismo del protocolo*

Nombre del investigador principal e institución a la que pertenece

Correo electrónico de contacto*.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Opciones de consentimiento informado para acceso a información clínica** | **Aplica** |
| El consentimiento lo otorga el paciente o su representante, de manera oral (personalmente o vía telefónica) |  |
| El consentimiento lo otorga el paciente o su representante, de manera escrita. |  |
| El consentimiento lo otorga la autoridad de la institución debido a la inaccesibilidad **comprobada**, de solicitar el consentimiento de los pacientes. Se entrega la información requerida por el investigador, anonimizada. |  |

Buenos días/tardes. Mi nombre es \_\_\_\_\_\_\_\_ y estoy realizando un estudio para conocer sobre (título SIMPLIFICADO del estudio) y para ello deseo pedir su consentimiento para utilizar los datos de su historia clínica (o los datos de la historia clínica de su representado), que se encuentran en xxx (nombre de la institución).

Las historias clínicas se manejarán según las normas bioéticas de seguridad y confidencialidad:

* No se tomarán fotos ni se sacarán copias.
* Se asignarán códigos o seudónimos para reemplazar los nombres
* Se retirará cualquier información personal del paciente, que permita identificarlo.

Solo yo, como investigador, tendré acceso a la información y no la compartiré con nadie, utilizándola solo para cumplir con los objetivos de esta investigación, que son: (describir brevemente y en términos sencillos lo que se hará con los datos que se recolecten. No más de 2-3 líneas).

Por autorizar que yo, como investigador, use la información clínica, usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar nada. Aún después de aceptar que se use la información, si luego cambia de parecer y no desea que se lo haga, solo tiene que decírmelo y cualquier dato que haya sido recolectado no se utilizará.

Si **acepta** que yo utilice la información que consta en la historia clínica de (nombre de la institución de salud) debe decírmelo. Solo entonces accederé a la historia clínica y extraeré los datos.

Si **no acepta** que yo utilice la información, dígamelo en este momento y respetaré su decisión no accediendo a los datos de la historia clínica.

|  |  |
| --- | --- |
| **Consentimiento informado para uso de información clínica** | |
| **Acepto** que se utilice la información que consta en mi historia clínica de (nombre de la institución de salud).  No **acepto** que se utilice la información de mi historia clínica de (nombre de la institución).  No **aplica** | |
| **Consentimiento informado para uso de muestras biológicas** | |
| **Acepto** que se utilicen mis muestras biológicas almacenadas en (nombre de la institución de salud).  No **acepto** que se utilicen mis muestras biológicas almacenadas en (nombre de la institución).  No **aplica** | |
| Nombres y apellidos del participante:  Firma /huella del participante | Fecha  CC |
| Nombres y apellidos del testigo  Firma /huella del testigo | Fecha  CC |
| Nombres y apellidos del investigador  Firma del investigador | Fecha:  CC |
| **Revocatoria del consentimiento** | |
| Nombres y apellidos del participante:  Firma /huella del participante | Fecha  CC |
| Nombres y apellidos del testigo:  Firma /huella del testigo | Fecha  CC |
| Nombres y apellidos del investigador  Firma del investigador | Fecha  CC |

Si aplica, reemplazar el consentimiento en primera persona, por el siguiente, en el primer recuadro:

“Como representante del menor de edad a participar en el estudio, acepto (o no acepto) voluntariamente que el investigador (nombre), tenga acceso a la historia clínica de mi representado, siempre y cuando asegure el anonimato de los datos.