**Formulario de Consentimiento Informado por escrito**

**para almacenamiento de datos y**

**uso de muestras biológicas en futuras investigaciones**

Título de la investigación: (debe ser igual al del protocolo)

Organizaciones que intervienen en el estudio:

Investigador Principal y datos de contacto: (no incluir teléfono personal por razones de seguridad)

|  |
| --- |
| **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO** |
| **Introducción** |
| Usted, como participante del estudio (o representante del participante) autorizó con un consentimiento informado por escrito, la recolección de muestras biológicas.  Sin embargo, requerimos que de manera específica autorice que:  1) las muestras biológicas que sean recolectadas para este estudio, sean almacenadas por ## años; y  2) que durante el tiempo de almacenamiento, las muestras biológicas puedan ser utilizadas en otras investigaciones, relacionadas o no, con este estudio. |
| **Propósito del estudio** |
| El propósito del estudio para el cual usted aceptó que se extraigan las muestras, es (completar). |
| **Descripción de las muestras biológicas que serán recolectadas** |
| Completar con una descripción de cada una de las muestras y su cantidad. |
| **Descripción del almacenamiento de las muestras biológicas** |
| * Solo aquellas muestras que cuenten con un consentimiento informado específico para ser almacenadas, serán guardadas por ## años (completar tiempo), en (completar lugar) bajo la responsabilidad del investigador principal (completar nombre). * Las condiciones en las que se almacenarán las muestras serán (completar) * Todas las muestras serán codificadas (seleccionar: numéricamentemente, alfanuméricamente) para asegurar el anonimato. * Una vez termine este estudio, que es para el cual se autorizó su recolección y análisis, las muestras que no cuenten con consentimiento informado para su almacenamiento, serán destruidas (describir cómo se dispondrá de las muestras y en dónde) * Las muestras almacenadas y que cuenten con un consentimiento informado específico para uso en futuras investigaciones, podrán ser utilizadas siempre y cuando un CEISH, activo y debidamente aprobado por el MSP, apruebe el nuevo estudio donde se utilicen las muestras biológicas previamente recolectadas y almacenadas. |

|  |
| --- |
| **Riesgos y beneficios** |
| **Riesgo de almacenamiento y uso futuro de las muestras biológicas**.  El almacenamiento de las muestras biológicas no implica ningún riesgo, debido a que todas las muestras serán codificadas y al no contar con ningún identificador personal, no será posible identificar de manera alguna al sujeto al cual pertenecieron.  Para el uso de las muestras en futuras investigaciones tampoco habrá riesgo, porque se utilizarán las muestras ya codificadas y sin identificadores de ninguna clase.  **Beneficios para el campo de la investigación**.  Las muestras almacenadas para uso en futuros podrán ser utilizadas para generar nuevo conocimiento en los siguientes campos investigativos: (completar) |
| **Confidencialidad de los datos** |
| Para nosotros es muy importante mantener el anonimato del dueño de las muestras biológicas, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca la identidad del dueño de dichas muestras, ni tenga acceso a sus datos personales (si aplica: o al de sus familiares). |
| 1) Toda información y muestras recolectadas en este estudio tendrán un código en lugar de nombre, que asegurará la confidencialidad de la identidad del sujeto participante.  2) No se compartirá ni la información ni las muestras biológicas con ninguna persona que no pertenezca a este estudio, y aquella que se comparta con investigadores de futuros estudios será totalmente anónima.  3) El nombre del dueño de las muestras biológicas (solo si aplioca: ni … ni el de los familiares que dieron el consentimiento para su uso, almacenamiento y-o uso futuro), será mencionado en ningún reporte o publicación. |
| 3) El Comité de ética de la investigación en seres humanos (CEISH) de la USFQ, podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuando a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio. |
| **Derechos y opciones del participante** |
| Usted puede decidir si pueden **almacenarse y utilizarse las muestras biológicas.**  Si decide que se almacenen, debe consentir en este formulario de manera específica.  Asimismo, si decide que pueden utilizarse en futuras investigaciones, distintas de la presente o relacionada a este estudio, también debe consentir en este formulario de manera específica.  Además, aunque haya tomado la decisión de que se almacenen y-o utilicen las muestras en futuras investigaciones, puede luego decidir retirar su autorización en cualquier momento, sin ninguna consecuencia, pero debe firmar la revocatoria de su consentimiento en este formulario. |
| Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por dar su autorización para que el cuerpo de su familiar sea incluido en este estudio. |
| **Información de contacto** |
| Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor envíe un correo electrónico a Clivia Alicia Guerrero Urbina Teléfono +593 987014202, correo electrónico [c.guerrero05@ufromail.cl](mailto:c.guerrero05@ufromail.cl). [/clivia.guerrero@gmail.com](mailto:/clivia.guerrero@gmail.com) |
| Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Iván Sisa, Presidente del CEISH-USFQ USFQ, al siguiente correo electrónico: comitebioetica@usfq.edu.ec |

|  |  |
| --- | --- |
| **Consentimiento informado específico para**  **Almacenamiento de muestras biológicas y-o**  **Uso de muestras biológicas en futuras investigaciones** | |
| Comprendo que como participante (o representante), me han solicitado que las muestras que se van a recolectar en el estudio (completar nombre del estudio)***,*** puedan ser almacenadas por nn años, sin identificación posible de la identidad a quien pertenecen, y también puedan ser utilizadas en futuras investigaciones relacionadas o no con este estudio. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. | |
| **Consentimiento para almacenamiento de muestras** | |
| Al firmar este formulario, usted acepta voluntariamente que se almacenen las muestras recolectadas en este estudio. Al consentir, usted recibe una copia de este formulario.  **Doy mi consentimiento No doy mi consentimiento** | |
| **Consentimiento para uso de muestras biológicas en futuras investigaciones** | |
| Al firmar este formulario, usted acepta voluntariamente que las muestras biológicas que se recolecten para los fines de este estudio, puedan utilizarse para futuras investigaciones. Al consentir, usted recibe una copia de este formulario.  **Doy mi consentimiento No doy mi consentimiento** | |
| Nombres y apellidos del participante que consiente en el almacenamiento y-o uso de las muestras biológicas:  Firma /huella | Fecha  CC |
| Nombres y apellidos del testigo (si aplica)  Firma /huella del testigo | Fecha  CC |
| Nombres y apellidos del investigador:  Firma del investigador | Fecha:  CC |
| **Revocatoria del consentimiento** | |
| Nombres y apellidos del participante que originalmente dio su consentimiento para el almacenamiento y-o uso de las muestras biológicas, y que solicita la revocatoria de su previo consentimiento.  Firma /huella del participante | Fecha  CC |
| Nombres y apellidos del testigo (si aplica):  Firma /huella del testigo | Fecha  CC |
| Nombres y apellidos del investigador  Firma del investigador | Fecha  CC |