**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO GENÉRICO AMPLIO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y/O MATERIAL BIOLÓGICO**

Estimado Sr. /Sra.,

El propósito de esta información es ayudarle a tomar la decisión de participar en la creación de una base de datos o registro clínico con fines de investigación. Tome el tiempo que necesite para decidir, lea cuidadosamente este documento y hágale las preguntas que desee al médico o al personal de salud.

**OBJETIVOS**

Como personal de salud, solicitamos su colaboración para poder generar una base de datos clínicos, de laboratorio y de material biológico que nos permita caracterizar mejor y estudiar a nuestra población de pacientes atendidos en \_\_\_\_\_ que padecen \_\_\_\_\_. Los datos que deseamos recolectar son, principalmente: información demográfica (edad, sexo, nivel educacional, estado civil, etc.), información de su condición de salud (tipo de enfermedad, tratamiento, etc.), antecedentes familiares de su enfermedad, exámenes de laboratorio, exámenes histopatológicos (biopsias), muestras biológicas (sangre, saliva, orina, cabello, etc.), imágenes radiológicas, resultados terapéuticos, encuestas y el seguimiento a largo plazo de su enfermedad.

Esta información será almacenada en diferentes bases de datos del \_\_\_\_\_ ***(indique el lugar/centro/unidad académica responsable de la custodia)*** de la Pontificia Universidad Católica de Chile, para ser utilizada en diferentes investigaciones médicas relacionadas con su patología y sus derivaciones, en el presente y en el futuro.

Por favor lea cuidadosamente este documento y haga todas las preguntas que desee, tómese todo el tiempo que requiera para tomar su decisión. Usted puede llevarse este documento a su domicilio para conversarlo con sus familiares o amigos. Usted puede consentir en el momento que lo desee, ya sea ahora o en un tiempo posterior.

**PROCEDIMIENTOS**

Si usted acepta participar de esta base de datos, le solicitamos nos autorice a acceder y usar los datos demográficos y clínicos contenidos en su historia clínica, así como a sus exámenes de laboratorio, imágenes, radiológicos, entre otros y a las encuestas o cuestionarios que le sean aplicados, con el fin de utilizarlos en el ámbito de la docencia e investigación.

Si desea participar, se le pedirá que nos indique cuál de las siguientes opciones prefiere:

1.- Autorizar el uso de este material **en forma anónima**. En este caso, no se le pedirá su autorización para el uso de sus datos y muestras en el futuro.

2.- Autorizar el uso de este material **manteniendo su identificación (abierta o codificada)**. En este caso es posible que en el futuro necesitemos contactarlo/contactarla para solicitar algún dato clínico relevante adicional que no se encuentre en la ficha clínica o conocer acerca de su estado de salud.

No se requerirán pruebas o exámenes adicionales a los propios de su tratamiento habitual

**BENEFICIOS**

La creación de esta base o registro clínico con fines de investigación no representa un beneficio directo para usted.

No se espera que los datos recogidos afecten su actual o futuro tratamiento médico, ni el manejo o pronóstico de su enfermedad. Sin embargo, si de estos estudios surge alguna información relevante para el tratamiento de su enfermedad, esto le será comunicado a usted o a su médico tratante (para el caso del segundo tipo de autorización).

Su colaboración es importante para conocer más acerca de su enfermedad y eventualmente podría beneficiar a otras personas en su misma condición.

**RIESGOS**

Su participación en esta base o registro clínico con fines de investigación no presenta ningún riesgo físico o psíquico para usted, ya que los procedimientos y encuestas son los aplicados habitualmente en el manejo clínico de su enfermedad, participe usted o no de esta base de datos.

**COSTOS**

La participación de esta base o registro clínico con fines de investigación no significa cobro adicional de ningún tipo para usted o su familia, ni ahora ni en el futuro. Los costos de su tratamiento tampoco se verán alterados por la firma/no-firma de este consentimiento.

**CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

El \_\_\_\_\_ (Indique centro/Unidad Académica, etc) de la Pontificia Universidad Católica de Chile, tomará las medidas necesarias para proteger el acceso a su información médica y datos sensibles, por parte de personas no autorizadas.

La información obtenida se mantendrá en forma confidencial. Es posible que los resultados obtenidos del análisis de estas bases de datos, sean presentados en revistas y conferencias médicas, sin embargo, su nombre no será revelado.

**VOLUNTARIEDAD**

Su participación es completamente voluntaria y usted tiene el derecho a no aceptar participar o a retirar su consentimiento en cualquier momento que lo desee.

Asimismo su decisión de consentir o no su participación en esta base o registro clínico con fines de investigación, en nada afectarán el cuidado que el equipo médico le otorgue por su enfermedad, los procedimientos previamente planificados o ya realizados, ni los tratamientos que deba recibir como parte del cuidado habitual de su enfermedad.

Si usted retira su consentimiento, y aceptó su participación manteniendo su identificación, los datos personales y médicos que lo identifiquen no serán utilizados.

Si usted acepta que sus datos sean almacenados de forma anónima, y luego retira su consentimiento, no será posible eliminar la información obtenida y esta podría ser utilizada.

**PREGUNTAS**

Si tiene preguntas acerca de esta base de datos puede contactar a los responsables de su creación y custodia al Dr./Dra.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al teléfono\_\_\_\_\_\_\_\_ y/o al correo electrónico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en una investigación médica, usted puede hacerlo contactando a la Presidente del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud, Pontificia Universidad Católica de Chile, Sra. Ivonne Vargas Celis, a los teléfonos (+56) 95504 8173 - (+56) 95504-2397 o enviando un correo electrónico a: [eticadeinvestigacion@uc.cl](mailto:eticadeinvestigacion@uc.cl).

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO**

* Se me ha explicado el propósito de la creación de esta base o registro clínico con fines de investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten, incluido el derecho a retirar mi autorización en el momento que estime conveniente.
* Firmo este documento en forma voluntaria, sin ser forzado/forzada a hacerlo.
* No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.
* Yo autorizo al equipo de investigación a acceder y usar los datos contenidos en mi ficha clínica, imágenes, encuestas, muestras biológicas y biopsias, para los propósitos de esta base de datos.
* Deseo que mis datos se almacenen:

**En forma anónima**

**Con mi identificación personal**

* Autorizo ser contactado/a en el futuro **Si** **No**
* Al momento de la firma, se me entrega una copia firmada de este documento.

He explicado el procedimiento al paciente (o su representante) y he discutido con él/ella la información arriba señalada. El/la paciente (o su representante) ha consentido en participar en la formación de estas bases de datos y en la donación de muestras biológicas.

**FIRMA**

**PARTICIPANTE**

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN / DELEGADO**

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_