**Anexo 4. 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 ![Forma

El contenido generado por IA puede ser incorrecto.]()** **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)*