

**ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO PARA USO DE DATOS CONFIDENCIALES DE
PACIENTES INFECTADOS CON SARS-COV2 PARA INVESTIGACIONES EN RELACIÓN CON LA EMERGENCIA
SANITARIA POR COVID-19**

INTRODUCCIÓN: Ante la situación sanitaria que atraviesa el mundo, el Ministerio de Salud Pública declaró el Estado de Emergencia Sanitaria provocada por el Coronavirus SARS-CoV-2.

A nivel mundial existe una pandemia notificada por primera vez en Wuhan (China) el 31 de diciembre de 2019. Por lo que varios expertos a nivel mundial, gobiernos, instituciones e investigadores ven la necesidad de generar nuevos conocimientos científicos a través de investigaciones de este virus, con el fin de generar políticas y buscar medidas para proteger la salud y prevenir la propagación del brote.

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para tomar información de **mi historia clínica** o **de la historia clínica de mi representado/a** que servirá para desarrollar investigaciones en salud.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Entiendo que podría existir un riesgo en cuanto a la pérdida de la confidencialidad de **mi información de salud** o la **de mi representado/a**, sin embargo, entiendo también, que los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar que este riesgo sea el mínimo. Además, entiendo que los beneficios generados con el uso de **mi información de salud** o la **de mi representado/a**, serán para la comunidad y para futuras generaciones que puedan atravesar por esta emergencia sanitaria.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE: Al aceptar que de **mi información de salud** o la **de mi representado/a** sea utilizada con fines de investigación que tenga ver con la generación de aportes para la resolución de problemas ocasionados en la emergencia sanitaria a causa del coronavirus COVID-19 (SARS-CoV-2), 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 **mi historia clínica** o la **de mi representado/a** será utilizada 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 utilizarán una codificación 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 **mi historia clínica** o la **de mi representado/a** en el establecimiento de salud denominado _____, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando **mi información de salud** o la **de mi representado/a** en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de **mi historia clínica** o la **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 **mi información de salud** o la **de mi representado/a** no recibiré ninguna compensación.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS: Entiendo que los investigadores reemplazarán mis datos personales o los datos personales **de mi representado/a** por una codificación con el objeto de precautelar la seguridad de **mi información de salud** o la **de mi representado/a**. Entiendo además, que todas las investigaciones que se realicen con el uso de **mis datos** o **los de mi representado/a**, pasarán por la evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 antes de su ejecución, con la finalidad de asegurar que se respeten en todo momento los principios bioéticos.

INFORMACIÓN DE CONTACTO: Entiendo que en cualquier momento puedo comunicarme con el establecimiento de salud en el que reposan **mi información de salud** o la **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 a los siguientes teléfonos _____ y correos electrónicos _____

Contacto del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 teléfono 3814400 y correo electrónico ceracovid19@msp.gob.ec

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del paciente /representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), comprendo que **mi información de salud** o la **de mi representado/a** serán utilizados con fines de investigación que tenga que ver con la generación de aportes para la resolución de problemas ocasionados en la emergencia sanitaria a causa del coronavirus COVID-19 (SARS-CoV-2). Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de **mi información de salud** o la **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 **mi información de salud** o la **de mi representado/a**. En virtud de lo cual (Marque con una X):

ACEPTO

NO ACEPTO

Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley **me corresponden** o a los **derechos de mi representado/a**.

Nombres completos del paciente/representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del paciente /representante legal _____

Firma/huella digital del paciente /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 paciente/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____), a pesar de haber aceptado inicialmente que **mi información de salud** o la **de mi representado/a** sean

utilizados en investigaciones **REVOCO** lo antes mencionado, y solicito que **mi información de salud** o la **de mi representado/a** 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 paciente/representante legal _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del paciente /representante legal _____

Firma/huella digital del paciente /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 _____