

ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO PARA USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS 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, se solicita su autorización para el uso de las siguientes **muestras biológicas** (_____)
suyas o **de su representado/a**, para desarrollar investigaciones en salud que tengan relación con el aporte de información que servirá para desarrollar investigaciones en salud.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Entiendo que podrían existir riesgos en cuanto a la **pérdida de la confidencialidad de los datos obtenidos del procesamiento de las muestras y obtención de hallazgos incidentales, secundarios o inesperados de mis muestras o las 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 **mis muestras o las de mi representado/a**, serán para la comunidad y para futuras generaciones que puedan atravesar por esta Emergencia Sanitaria.

DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE: Entiendo que **mis muestras biológicas o las de mi representado/a** solo podrán ser utilizadas por investigadores que realicen estudios relacionados con la generación de aportes para la resolución de problemas ocasionados en la emergencia sanitaria a causa del coronavirus COVID-19 (SARS-CoV-2), siempre y cuando firme este documento de consentimiento informado.

Al aceptar que **mis muestras biológicas o las de mi representado/a** sean utilizadas con los fines antes mencionados, 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 que refleje del análisis de **mis muestras biológicas o las 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 los investigadores utilizarán una codificación con la finalidad de respetar **mi confidencialidad o la de mi representado/a**.

Entiendo que la institución donde se almacenarán **mis muestras biológicas o las de mi representado/a** es _____ y que esta institución será la encargada de velar por la seguridad y confidencialidad de **mis muestras biológicas o las de mi representado/a**, y que podré contactarme con la misma con los datos colocados en la sección de información de contacto de este documento. Además, esta institución será responsable de dar un adecuado manejo para el correcto mantenimiento de estas. Entiendo que **mis muestras biológicas o las de mi representado/a** serán almacenadas por un tiempo máximo de **10 años** (dependiendo del tipo de muestra, condiciones de almacenamiento y análisis que se pretenda realizar).

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar **mis muestras biológicas o las de mi representado/a**, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando **mis muestras biológicas o las de mi representado/a** en investigaciones, para que en ese momento, las muestras, el material biológico y los datos obtenidos del análisis de las muestras sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin.

Esto no me causará ninguna penalidad **ni a mi representado**, ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley **me corresponde o le corresponde a mi representado/a**.

Entiendo que tengo derecho a decidir si deseo o no recibir información de los resultados de los análisis que se realicen a **mis muestras biológicas o las de mi representado/a**. Deseo recibir los resultados de los análisis: SI _____ NO _____. **En caso de respuesta afirmativa** pueden contactarme al correo _____ o teléfonos _____.

Entiendo que se comunicarán **conmigo o con mi representante** en caso de que en alguna 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), se encontrara algún resultado que ponga en peligro **mi vida o la de mi representado**, para lo cual podrán contactarme al correo _____ y teléfonos _____.

Entiendo que **mis muestras biológicas o las de mi representado/a** podrían ser utilizadas para realizar análisis genéticos o genómicos, siempre y cuando se encuentren enmarcadas en la misma línea 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).

Entiendo que **mis muestras biológicas o las de mi representado/a** serán utilizadas únicamente con fines de investigativos, y no serán empleadas con fines comerciales.

Entiendo que **mis muestras biológicas, o las de mi representado/a** serán destruidas al finalizar la investigación para la cual se hayan utilizado.

COSTOS Y COMPENSACIÓN: Entiendo que al autorizar el uso de **mis muestras biológicas o las 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 o la de mi representado/a**. Entiendo además, que todas las investigaciones que se realicen con el uso de **mis muestras biológicas o las 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 la institución donde se almacenarán **mis muestras biológicas o las de mi representado/a**, para que a su vez sirva como canal de comunicación con los investigadores que las usen en sus estudios a los siguientes teléfonos _____ y correo electrónico _____

Contacto del Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 teléfono 3814400 y correo electrónico cerocovid19@msp.gob.ec

DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Yo _____ (nombres completos del paciente/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): _____),
comprendo que **mis muestras biológicas o las de mi representado/a** serán utilizadas 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 **mis muestras biológicas** o **las 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 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 **mis muestras biológicas** o **las de mi representado/a** sean utilizadas en investigaciones **REVOCO** lo antes mencionado, y solicito que las muestras biológicas, material genético y datos obtenidos del procesamiento de **mis muestras biológicas** o **las 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 _____